

Наименование, адрес и ведомственная принадлежность проверяемой организации	Указывается полное название проверяемой организации, ее ведомственная принадлежность, юридический адрес и адреса местонахождения всех территориально-обособленных подразделений или филиалов	
Организация осуществляет деятельность на основании лицензий	медицинская деятельность	номер лицензии, дата выдачи, срок
	другие виды деятельности	
Дата(ы) проведения проверки		
Председатель инспекционной комиссии		
Члены инспекционной комиссии/эксперты		
Вид проверки	Плановая (внеплановая) проверка	

Б: ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОВЕРЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Руководящий персонал организации, принимавший участие в проверке	
Учредительные и регистрационные документы	
Информация о территориально обособленных подразделениях	
Дата предыдущей проверки организации	
Инспекционная комиссия, проводившая предыдущую проверку	
Действия, предпринятые после проведения предыдущей проверки	

В: РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ

Примечание: В правом столбце необходимо отразить общее состояние объекта проверки и выявленные несоответствия. Все выявленные несоответствия должны быть вынесены в раздел "Замечания".

Ресурсы и инфраструктура организации, состояние внешней среды	
Здания, помещения	Расположение, планировка, состояние
Персонал	Соответствие штатного расписания и первичной подготовки выполняемым видам работ и услуг. Укомплектованность персоналом (численность, квалификация) Соблюдение установленной периодичности обучения специалистов
Оборудование	Перечень применяемого оборудования (включая компьютерную технику) с указанием года выпуска. График и записи по техобслуживанию и ремонту. Статус поверки/калибровки средств измерения, подтверждение протоколами и свидетельствами. Контейнеры, используемые для заготовки крови и компонентов (наличие разрешительных документов и сертификатов)

Состояние внешней среды	Санитарно-эпидемиологический режим и мероприятия. Методы и средства дезинфекции. Сбор, хранение и утилизация отходов. Ретроспективная прослеживаемость утилизированной продукции (крови и ее компонентов) по учетно-регистрационной <...>
Санитарно-гигиенический режим	Медицинское обследование персонала; регистрация случаев выявления инфекционных заболеваний; процедура отстранения персонала от работы, связанной с возможностью передачи инфекции; обеспечение персонала технологической одеждой и индивидуальными средствами защиты. Средства неотложной помощи: наличие аптек "Анти-СПИД", "Антишок", посиндромных наборов лекарственных средств
Документация и записи	
Внешняя нормативная документация	Наличие и перечень.
Внутренняя документация	Обеспечение доступа персонала
Учетно-регистрационная документация	Ведение донорских карт, журналов, протоколов, форм
Организация донорства	
Привлечение доноров	Ответственность за организацию донорства. Мероприятия по привлечению доноров. Планы, графики выездов. Наглядная агитация.
Меры социальной поддержки доноров	
Страхование доноров	
Управление донорами	Средства идентификации доноров. Система регистрации доноров. Наличие единой информационной базы доноров, уровни доступа, защита и сохранность информации. Регистр отведенных доноров, система обмена данными со специализированными учреждениями
Отбор доноров	Анкета, медицинское обследование доноров; противопоказания к донорству
Заготовка донорской крови и компонентов крови	
Взятие крови	Идентификация донора, донации, образцов крови, оборудования, вспомогательных материалов и исполнителей. Входной контроль, подготовка и использование материалов и инструментов. Процедура взятия крови. Процедура обращения с заготовленной кровью и компонентами. Управление единицами крови, заготовленными с нарушением установленных требований. Метод плазмафереза, доля аппаратного плазмафереза (в %). Оценка статуса донора после проведения процедуры плазмафереза
Образцы для лабораторного обследования	Идентификация. Способ отбора. Процедура обращения с образцами до передачи в лабораторию. Порядок передачи в лабораторию
Переработка крови/ Получение компонентов крови	Перечень получаемых компонентов. Методы. Соблюдение технологического режима переработки
Лабораторное обследование доноров, донорской крови и объектов внешней среды	

Лаборатории: клиническая, иммуногематологическая, бактериологическая	Наличие разрешительных документов на работу лаборатории, виды работ, применяемые реагенты (тест-системы). Система регистрации образцов для исследования
ИФА-диагностики	Хранение. Стратегия исследований. Ответственность за интерпретацию и утверждение результатов. Взаимодействие со специализированными центрами исследования (СПИД и т.п.). Система передачи результатов в соответствующие подразделения. Внутрिलाбораторный контроль качества лабораторных исследований. Участие в программах внешней оценки качества
Хранение донорской крови и компонентов крови	
Условия хранения	Мониторинг условий хранения (ведение записей, корректирующие мероприятия при нарушении условий). Оборудование
Идентификация	Идентификация оборудования, в котором хранится продукция (донорская кровь и ее компоненты), по статусу контроля продуктов (необследованная, брак, годная к применению), группам крови и резус-фактору, видам продукции (требующим разных условий хранения)
Паспортизация (изменение статуса контроля необследованной продукции)	
Выбраковка Этикетирование	Система контроля при выбраковке, средства предотвращения несанкционированного выпуска непригодной для применения продукции. Ответственность за выпуск: оформление разрешения на выпуск
Карантинизация плазмы	
Условия хранения	Наличие необходимого оборудования, режим и продолжительность хранения
Порядок выдачи карантинизированной плазмы	Контроль повторной явки донора
Объем заготовки карантинизированной плазмы	В %
Степень обеспечения родовспомогательных и детских лечебных учреждений	В %
Выдача компонентов крови в лечебные учреждения	
Заказ	Перечень потребителей. Наличие у потребителей лицензии на медицинскую деятельность по виду работ и услуг "Трансфузиология". Порядок заказа крови (требование по установленной форме, доверенность)
Контроль	Идентификация продуктов. Проверка статуса контроля. Контроль срока годности и качества продукта по внешнему виду
Система транспортировки	Наличие у перевозчика лицензии на медицинскую деятельность по виду работ и услуг "Транспортирование". Условия транспортирования (наличие "холодовой" цепи). Средства внешней упаковки
Взаимодействие с поставщиками	
Договорная работа со сторонними организациями	Наличие договоров с организациями на выполнение работ и услуг, которые не могут быть выполнены данной организацией службы. Контроль за выполнением работ и

	услуг
Взаимодействие с потребителями	
Контроль организации трансфузионной помощи в лечебных учреждениях	На основании данных оргметодотдела организации службы крови
Учет и анализ побочных эффектов (у доноров и реципиентов)	Организация мероприятий по сбору и анализу информации о посттрансфузионных реакциях и осложнениях у доноров и реципиентов. Процедура отзыва, записи
Работа с жалобами и рекламациями	Система регистрации жалоб и ответов. Организация отзыва несоответствующей продукции (крови и ее компонентов)

Г: ЗАМЕЧАНИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В ХОДЕ ПРОВЕРКИ

Д: ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комментарии организации	Указывается, согласно ли руководство организации с замечаниями по результатам проверки
Отобранные в ходе проверки документы и/или образцы	Указывается, в каком количестве и в скольких экземплярах были отобраны документы. На отобранные документы ставится печать организации

Е: ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендации	При необходимости приводятся рекомендации по улучшению деятельности организации
Выводы	Выносится заключение о соблюдении (несоблюдении) деятельности организации по заготовке, переработке, исследованию, хранению и транспортированию донорской крови и ее компонентов

Проверка соблюдения деятельности организации по заготовке, переработке, исследованию, хранению и транспортированию донорской крови и ее компонентов осуществлена:

_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)
_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)
_____	_____
(Должность, ФИО)	(подпись)

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю _____, другой приобщен к делу N _____ от _____.

В журнале учета мероприятий по контролю _____ об указанной проверке сделана запись N от _____

_____ журнал учета мероприятий по контролю _____ отсутствует
 _____ журнал учета мероприятий по контролю _____ оформлен с нарушениями требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 г. N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

С актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:
со стороны _____:

(Должность, ФИО)

(подпись)