

Особенности федерального  
государственного контроля (надзора)  
за обеспечением безопасности  
донорской крови и её компонентов в  
2023 году.

Сазонкина Н.А.

Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»  
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 24.03.2022 N 448, от 17.08.2022 N 1431, от 02.09.2022 N 1551, от 01.10.2022 N 1743, от 10.11.2022 N 2036)

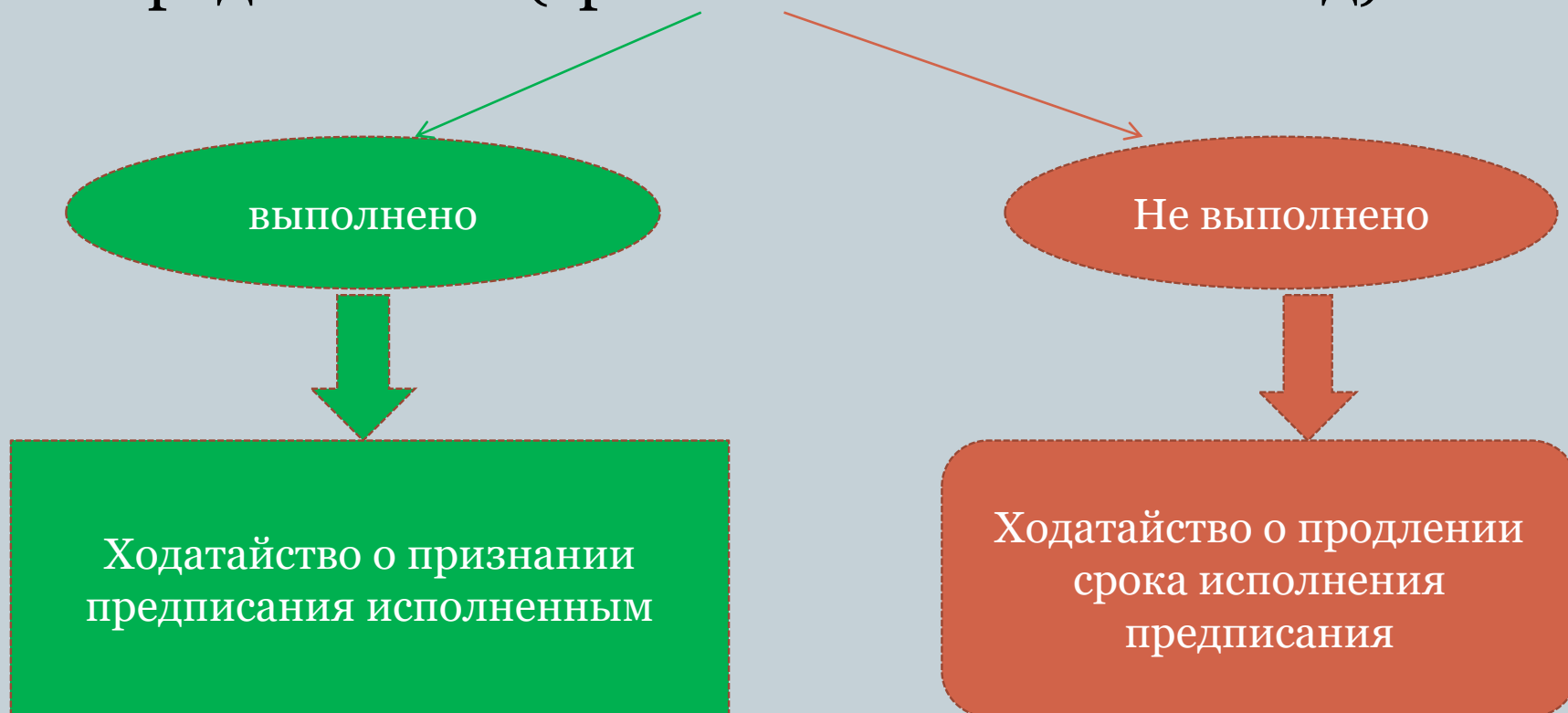


**2022 год.**

- **п. 8. Срок исполнения предписаний**, выданных в соответствии с Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" до дня вступления в силу настоящего постановления и действующих на день вступления в силу настоящего постановления, **продлевается автоматически на 90 календарных дней со дня истечения срока его исполнения без ходатайства (заявления) контролируемого лица.**
- **Контролируемое лицо вправе направить ходатайство (заявление) о дополнительном продлении срока исполнения предписания** в контрольный (надзорный) орган, орган контроля не позднее предпоследнего дня срока, указанного в абзаце первом настоящего пункта, которое рассматривается в течение 5 рабочих дней со дня его регистрации.



## Предписание (срок исполнения 2022 год)



Не позднее предпоследнего дня срока  
исполнения



Ходатайство о признании предписания №... от .... исполненным направляется на имя руководителя Межрегионального управления № 153 ФМБА России.

Администрация БУЗ ..... Доводит до Вашего сведения, что предписание № .... от .... выполнено в полном объеме.

По каждому пункту что выполнено (например:

п. 1 - разработаны и внедрены стандартные операционные процедуры «Название»

п. 2 - проведено обучение по вопросам трансфузиологии врачей ....., медицинских сестёр....)

Приложение: документы, подтверждающие исполнение.



## Ходатайство о продлении исполнения предписания.

- Указать причины не исполнения предписания, срок исполнения.
- Срок исполнения продлевается не более чем на 1 год.
- Оценивается выполнение всего предписания.



- п. 11(2). **До 2030** года жалоба на решение контрольного (надзорного) органа, действия (бездействие) его должностных лиц (в том числе на нарушение требований, установленных настоящим постановлением), подаваемая в соответствии с главой 9 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью, усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке, **или простой электронной подписью физического лица, в том числе действующего от имени юридического лица (руководителя либо лица, которому делегированы соответствующие полномочия, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)")** или являющегося индивидуальным предпринимателем.
- (п. 11(2) введен Постановлением Правительства РФ от 17.08.2022 N 1431, вступил в силу **01.10.2022**)

п. 11 (3)

Постановления Правительства РФ от 10.03.2022 N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»



## План проверок 2023 год

Объекты контроля,  
отнесенные к  
категориям  
чрезвычайно высокого  
и высокого риска

Опасные  
производственные  
объекты II класса  
опасности

Гидротехнические  
сооружения II класса.

## Категории риска



- Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется по решению руководителя Федерального медико-биологического агентства (территориального органа) либо лица, исполняющего его обязанности, в соответствии с критериями отнесения объектов контроля к категории риска, предусмотренными [приложением](#) к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утверждённое Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 N 1050.



## Контролируемое лицо

За **2 месяца** до  
плановой проверки

Контрольный орган

просьба о проведении  
профилактического  
визита



## Профилактический визит

включение  
профилактического  
визита в программу  
профилактики

не позднее чем за  
**1 месяц**  
до даты проведения  
планового контрольного  
(надзорного) мероприятия

Согласование даты  
любым способом,  
обеспечивающим  
фиксирование такого  
согласования.



## Профилактический визит

- **Обязательный профилактический визит** проводится в отношении контролируемых лиц, **приступающих к осуществлению деятельности** по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, **а также в отношении объектов контроля, отнесенных к чрезвычайно высокой и высокой категории риска.**
- Профилактический визит проводится должностным лицом в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов либо путем использования видео-конференц-связи.



## Профилактический визит

- В ходе профилактического визита должностным лицом может осуществляться сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.
- При проведении профилактического визита **представление контролируемым лицом запрашиваемых сведений, предоставление доступа к принадлежащим контролируемому лицу производственным объектам, не является обязательным.**
- При проведении профилактического визита должностным лицом **не выдаются предписания** об устранении нарушений обязательных требований. **Разъяснения, полученные в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.**



## Профилактический визит

- О проведении обязательного профилактического визита субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов **уведомляется** Федеральным медико-биологическим агентством (его территориальным органом) **не позднее чем за 5 рабочих дней** до дня его проведения.
- Субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов **вправе отказаться** от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом должностное лицо, направившее уведомление о проведении обязательного профилактического визита, **не позднее чем за 3 рабочих дня** до дня его проведения.
- **Срок проведения** обязательного профилактического визита определяется должностным лицом самостоятельно и **не должен превышать один рабочий день**.

## Проверочные листы



В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольные (надзорные) органы формируют и утверждают проверочные листы

# ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ от 3 февраля 2022 г. N 38

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ПРИМЕНЯЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ



- Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, **осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов**, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 1 к настоящему приказу (далее - **Форма N 1**);



- Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, **осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов**, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 2 к настоящему приказу (далее - **Форма N 2**);

Приказ ФМБА России от 3 февраля 2022 г. N 38  
Утверждены



- Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, **осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов**, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 3 к настоящему приказу (далее - [Форма N 3](#)).



**Оценивается соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:**

- Федеральным законом от 21.11. 2011 **№ 323-ФЗ** "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- Федеральным законом от 20.06.2012 **№ 125-ФЗ** "О донорстве крови и ее компонентов"
- Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 **№ 797**
- Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 05.08.2013 **№ 667**



- Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 **№ 332**
- Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 **№ 331**
- Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2021 **№ 1073н**
- Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2013 **№ 478н**



- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. **№ 1157н** "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. **№ 1148н** "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов"
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. **№ 1138н** "Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения"



- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. **№ 1128н** "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови"
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. **№ 1134н** "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов"



## Разделы

- Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов
- Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов
- Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

## Система безопасности



### **Система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов включает в себя:**

- управление персоналом;
- ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов;
- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;
- идентификация и прослеживаемость;
- проведение внутренних проверок (аудитов);
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;
- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;
- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов.

## Требования к персоналу



- обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ **по хранению, транспортировке и клиническому использованию** донорской крови и (или) ее компонентов;
- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала.

## Медицинская документация, связанная с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов



**Приказ Минздрава России от 27.10.2020 № 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения»:**

- ❑ [ф. № 421/1у](#) «Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования»
- ❑ [ф. № 494/у-1](#) «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии»
- ❑ [ф. № 494/у](#) «Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования»



В журналах должны быть указаны:

Фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись врача, проводившего трансфузию компонента крови

Фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись медицинской сестры

Фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись работника, получившего компонент

Медицинская документация, связанная с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов



- **приказ Минздрава России от 19.11.2021 № 1073н** «Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также *формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов*»;
- **приказ ФМБА России от 02.08.2022 № 184** «Об утверждении порядка рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты и *формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов*».

*(организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба )*

## Медицинская документация, связанная с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов



- Журнал условий транспортировки;
- Журнал регистрации подогрева и размораживания компонентов донорской крови;
- Журналы контроля температуры при хранении компонентов донорской крови, реагентов для иммуногематологических исследований;
- Журнал регистрации заявок;
- Документы по утилизации брака.
- Журнал по определению группы крови, резус – фактора, антиэритроцитарных антител и фенотипирования;
- Журнал регистрации температуры и влажности воздуха (при проведении иммуногематологических исследований)
- В бактериологической лаборатории: журнал приема компонентов крови.



*Рукописные записи в медицинской документации делаются четко и разборчиво*

## Документация



### **стандартные операционные процедуры:**

- ❖ по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;
- ❖ по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;
- ❖ по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;
- ❖ описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия.
- ❖ СОП, регламентирующий разработку и утверждение СОП на выполнение работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов.

## Единая база донорства



### **Размещение информации в единой базе донорства по:**

- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;
- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;
- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов;
- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

## Единая база донорства



- **Размещение информации в единой базе донорства.**
- Контакты по вопросам подключения и поддержки базы донорства крови и её компонентов:
- - единая служба поддержки базы данных донорства крови и её компонентов тел. 8 800 700 76 06, e-mail [sd@bloodfmba.ru](mailto:sd@bloodfmba.ru);
- - отдел контроля качества оказываемых услуг поддержки базы данных донорства крови и её компонентов e-mail [blood@bloodfmba.ru](mailto:blood@bloodfmba.ru);
- - отдел информационных технологий ФГБУЗ Центр крови ФМБА России тел 8 (495) 122 20 13 (добавочный 0230)

## **Проведение внутренних проверок (аудитов)**

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



### **Порядок проведения внутренних проверок включает:**

- а) создание комиссии;
- б) планирование, подготовку и проведение проверки;
- в) составление отчета о результатах внутренних проверок;
- г) принятие мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений;
- д) отчет о принятии мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений;
- е) контроль за исполнением принятых мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений.

## Проведение внутренних проверок (аудитов)

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



Состав комиссии

График проведения внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок и проведения плановых внутренних проверок

Плановые внутренние проверки не менее **одного раза в год.**

приказ  
руководителя  
утверждает  
ежегодно

## Состав комиссии



- ❖ **персонал** субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, **не работающий в проверяемом подразделении** субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов,
- ❖ дополнительно в состав комиссии по внутренним проверкам может быть включен немедицинский персонал:
- ❖ инженер по обслуживанию оборудованию, специалист по метрологии, инженер по охране труда, специалист по хозяйственной части и иной персонал.

## Проведение внутренних проверок (аудитов)

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



За 2 недели

Указываются

Письменное  
уведомление

дата  
проверки

состав  
комиссии

план  
внутренней  
проверки.

## **Проведение внутренних проверок (аудитов)**

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)

### План проверки

наименование структурного подразделения

цель проверки

выполняемые работы, подлежащие проверке

элементы системы безопасности, подлежащие проверке

дата, время и продолжительность проверки

## **Проведение внутренних проверок (аудитов)**

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



### **В ходе внутренней проверки контролируют:**

- а) квалификацию, ответственность, полномочия, количество персонала, необходимого для выполнения соответствующих работ, объем обязанностей;
- б) наличие и применение документов, необходимых для функционирования системы безопасности в структурном подразделении (СОП и другие внутренние документы, нормативные правовые акты в сфере донорства крови и ее компонентов);
- в) состояние зданий, помещений и производственной среды;
- г) наличие необходимого количества медицинских изделий и иного оборудования, его техническое состояние, периодичность технического обслуживания и поверки;
- д) выполнение обязательных требований при осуществлении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;

## Проведение внутренних проверок (аудитов)

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



- е) ведение медицинской документации и базы данных донорства крови и ее компонентов;
- ж) идентификацию и прослеживаемость доноров, донаций, реципиентов и связанных с ними донорской крови и (или) ее компонентов;
- з) организацию передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования и иных целей;
- и) принятие мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений по результатам предыдущих внутренних и внешних проверок;
- к) учет посттрансфузионных реакций и осложнений.

## Проведение внутренних проверок (аудитов)

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



По результатам внутренних проверок составляется **отчет**, включающий следующую информацию:

- дата проверки,
- состав комиссии с указанием должностей и фамилий членов,
- наименование нормативных правовых актов, на соответствие которым проводилась проверка (как внешних, так и внутренних),
- выявленные нарушения.

Отчет **утверждается** руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

## Проведение внутренних проверок (аудитов)

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



Составляется **план необходимых мер**, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений, включающий:

- ❖ содержание планируемых мероприятий;
- ❖ должности и фамилии исполнителей,
- ❖ срок выполнения.

По результатам выполнения плана составляется **отчет**, в котором указывается информация о выполнении плана.

## Проведение внутренних проверок (аудитов)

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



Внутренняя проверка считается завершенной, если комиссия документально подтвердила (в отчете) выполнение мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений.

Отчеты о внутренних проверках регистрируются в **журнале регистрации проведенных внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.**

## **Проведение внутренних проверок (аудитов)**

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



в журнале регистрации проведенных внутренних проверок содержится:

- номер отчета,
- срок проведения проверки,
- дату составления отчета,
- наименование структурного подразделения субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов,
- состав комиссии,
- выявленные нарушения,
- дата и отметка о получении копии отчета проверки проверяемым подразделением,
- дата и отчет о принятии мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений, с подписью ответственного лица.

## Проведение внутренних проверок (аудитов)

(приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»)



### Документы по внутреннему аудиту

- Приказ руководителя (состав комиссии, график проверок).
- Письменное уведомление.
- План проверки.
- Отчёт о проверке, утверждённый руководителем.
- План необходимых мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений.
- Отчёт по результатам выполнения плана.
- Журнал регистрации проведенных внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.



Плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия осуществляются в виде:

а) выездной проверки;

б) документарной проверки;

в) инспекционного визита.

**Срок** проведения выездной, документарной проверок составляет **10 рабочих дней**.

## Выездная проверка



О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки **не позднее чем за 24 часа до ее начала.**

## Документарная проверка



**Документы**, которые истребуются в ходе документарной проверки, должны быть **представлены в срок, указанный в требовании** о представлении документов. В случае **если нет возможности** представить истребуемые документы в течение установленного в указанном требовании срока, ЮЛ обязан **незамедлительно ходатайством в письменной форме** уведомить должностное лицо о невозможности представления документов в установленный срок **с указанием причин**, по которым истребуемые документы не могут быть представлены в установленный срок, **и срока**, в течение которого субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов **может представить** истребуемые документы.



В течение 24 часов со дня получения такого ходатайства должностное лицо продлевает срок представления документов или отказывает в продлении этого срока, о чем составляется соответствующий электронный документ и информируется субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов любым доступным способом в соответствии со статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

## Инспекционный визит



- **Инспекционный визит проводится без предварительного уведомления контролируемого лица и собственника производственного объекта.**
- **Срок проведения инспекционного визита в одном месте осуществления деятельности либо на одном производственном объекте (территории) не может превышать один рабочий день.**
- **Контролируемые лица или их представители обязаны обеспечить беспрепятственный доступ инспектора в здания, сооружения, помещения.**

## Инспекционный визит



В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов (его филиалов, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

приказ Минздрава России от 20.10.2020 № **1128н** «О порядке представления информации о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»

ЛПУ

- извещение о реакциях и осложнениях
- в течение **3 рабочих дней** с момента выявления

СПК,  
ЦК

- МО, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов (далее - организации службы крови), после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция или осложнение у реципиента.
- вносит информацию о реакциях и (или) осложнениях у реципиентов в единую базу данных
- не позднее **5 рабочих дней** с момента выявления реакции или осложнения

ФМБА

- Единая база по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов

The image features a vibrant blue background adorned with numerous white snowflakes of various sizes and intricate patterns. Interspersed among the snowflakes are bright, multi-pointed starburst or lens flare effects, creating a shimmering and festive atmosphere. The overall composition is dense and celebratory, typical of a winter holiday greeting.

***Спасибо за  
внимание!***