Постановление Правительства РФ от 14.05.2025 N 641
"Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 04.09.2025

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 14 мая 2025 г. N 641

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

В соответствии со статьей 8 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" Правительство Российской Федерации постановляет:

> КонсультантПлюс: примечание.
> П. 1 действует до 01.09.2031.

1. Утвердить прилагаемые Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

2. Установить, что донорская кровь и ее компоненты, заготовленные до 1 сентября 2025 г. в порядке, установленном Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", используются до истечения срока их годности в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации вправе утвердить методические рекомендации по вопросам клинического использования донорской крови и ее компонентов.

4. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574).

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2025 г.

Пункт 1 настоящего постановления действует до 1 сентября 2031 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 мая 2025 г. N 641

ПРАВИЛА ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают обязательные требования к заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и ее компонентов, включая обязательные требования безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании (далее - требования безопасности).

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

"аллоиммунные антитела" - антитела, которые формируются в результате несовместимой трансфузии, трансплантации аллогенного костного мозга и аллогенных гемопоэтических стволовых клеток, беременности или контакта с групповыми антигенами эритроцитов;

"аутоиммунные антитела" - антитела, направленные против одного или нескольких собственных антигенов клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов);

"аутологичная трансфузия" - процедура переливания крови и (или) ее компонентов, при которой донор и реципиент одно и то же лицо;

"бактериальная контаминация" - попадание в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами потенциально опасных для здоровья реципиента бактерий, которые могут стать причиной реакции или осложнения в связи с трансфузией;

"биологическая проба" - предварительная оценка состояния реципиента при внутривенном введении донорской крови и (или) ее компонентов;

"браковка" - изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалов и реагентов при выявлении их несоответствия требованиям безопасности;

"вариантные антигены" - антигены, при наличии которых определяется слабая агглютинация со стандартными реагентами к антигенам групп крови;

"гемотрансмиссивные инфекции" - инфекции, передающиеся в том числе через донорскую кровь и ее компоненты;

"группы крови по системе АВ0" - антигенный состав крови, определяемый по наличию или отсутствию антигенов А и В на эритроцитах и антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

"единица донорской крови" - содержащаяся в одном контейнере донорская кровь;

"единица компонента донорской крови" - содержащийся в одном контейнере компонент донорской крови;

"идентификационный номер донора" - номер, присваиваемый донору субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, при первом допуске донора к донации, который сохраняется на протяжении всей истории донаций;

"идентификационный номер донации" - номер, присваиваемый донации субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, для маркировки этим номером всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, полученных на всех этапах обработки компонентов этой донации, а также образцов крови соответствующего донора;

"иммуноспецифическая плазма" - плазма, содержащая специфические антитела и заготовленная с целью производства специфических иммуноглобулинов, предназначенных для создания невосприимчивости к инфекционным болезням, лечения инфекционных заболеваний, предотвращения аллоиммунизации резус-положительными эритроцитами;

"индивидуальный подбор компонентов донорской крови" - совокупность исследований, направленных на выявление у реципиента антител к антигенам компонентов донорской крови в целях определения совместимости донора и реципиента;

"карантинизация плазмы" - хранение плазмы с запретом ее использования до повторного исследования образца крови донора на гемотрансмиссивные инфекции;

"концентрат гранулоцитов" - лейкоциты, взвешенные в плазме, полученные в количестве не менее 0,3 x 10^9 на 1 килограмм массы тела реципиента, подвергнутые обязательному облучению;

"концентрат тромбоцитов" - компонент донорской крови, содержащий тромбоциты в плазме или в плазме с добавочным раствором, полученный методом афереза или из крови консервированной;

"криопреципитат" - компонент донорской крови, содержащий криоглобулиновую фракцию плазмы, получаемый посредством переработки плазмы;

"лейкотромбоцитный слой" - часть единицы донорской крови, содержащая концентрат лейкоцитов и тромбоцитов, полученная методом центрифугирования;

"лейкоредуцированный компонент донорской крови" - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке в целях снижения остаточного количества лейкоцитов менее 1 x 10^6 в единице компонента донорской крови;

"лиофилизация плазмы" - метод обработки плазмы посредством ее высушивания из замороженного состояния;

"массивная трансфузия" - трансфузии 5 и более единиц эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, применяемые для коррекции массивной кровопотери;

"метод афереза" - заготовка компонентов донорской крови с целевым выделением плазмы

или клеток из донорской крови и возвратом донору остаточных компонентов донорской крови;

"множественные трансфузии" - 5 и более трансфузий донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту при одной госпитализации;

"облученный компонент донорской крови" - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке рентгеновским облучением или гамма-облучением в дозе 25 - 50 Грей, направленной на инактивацию донорских лейкоцитов в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией;

"образец крови донора" - кровь, взятая у донора, предназначенная для исследования;

"образец крови реципиента" - кровь, взятая у реципиента, предназначенная для исследования;

"отмытые эритроциты" - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке, направленной на удаление белков плазмы крови донора для снижения риска развития аллергических реакций;

"патогенные биологические агенты" - микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционный процесс;

"патогенредуцированный компонент донорской крови" - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке, направленной на прекращение репродукции патогенных биологических агентов;

"пригодные для клинического использования донорская кровь и (или) ее компоненты" - донорская кровь и (или) ее компоненты, соответствующие требованиям безопасности;

"пулирование" - объединение продуктов индивидуальных донаций;

"резус-принадлежность" - наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D;

"свежезамороженная плазма" - плазма, полученная методом афереза, хранившаяся до замораживания при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия не более 6 часов с момента заготовки, или полученная из донорской крови, хранившейся до центрифугирования при температуре не выше +10 градусов Цельсия не более 24 часов, и хранившаяся после центрифугирования до замораживания не более 1 часа при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия;

"система безопасности" - комплекс мероприятий, охватывающий все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, направленный на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

"срок годности донорской крови и (или) ее компонентов" - период, в течение которого донорская кровь и (или) ее компоненты пригодны для клинического использования;

"статус донорской крови и (или) ее компонентов" - состояние донорской крови или ее компонентов, изменяющееся в зависимости от результатов контроля и цели их использования, -

"на карантине", "неисследованные", "бракованные", "пригодные для использования", "пригодные для производства лекарственных препаратов крови", "пригодные для производства медицинских изделий", "пригодные для научно-исследовательских и образовательных целей" и "для аутологичной трансфузии";

"трансфузия" - совокупность медицинских манипуляций по введению в терапевтических целях реципиенту в кровеносное русло от одной до нескольких единиц донорской крови и (или) ее компонентов одного наименования в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови согласно приложению N 1, заготовленных от донора или самого реципиента (аутологичная трансфузия), крови, излившейся в полости тела и в рану при травме и операциях, а также дренажной крови (реинфузия);

"экстраагглютинины анти-A1" - естественные антитела, определяемые в плазме (сыворотке) крови у лиц с группой крови A2 или A2B;

"эритроцитсодержащие компоненты донорской крови" - компоненты донорской крови, содержащие эритроциты в плазме или во взвешивающем растворе, полученные методом афереза или из крови консервированной.

II. Требования безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов

3. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают соответствие работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов требованиям настоящих Правил.

С этой целью в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности.

4. Система безопасности обеспечивает стабильность процессов по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов и включает в себя:

а) управление персоналом;

б) ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов (далее - медицинская документация), статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов по формам, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации;

в) размещение информации в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (далее - база данных донорства крови и ее компонентов);

г) идентификацию и прослеживаемость данных, указанных в пункте 17 настоящих Правил;

д) контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов по

перечню согласно приложению N 2;

е) проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее - внутренние проверки);

ж) принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;

з) осуществление контроля и мониторинга условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 3.

5. Руководство субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает в пределах своих полномочий эффективное функционирование системы безопасности, выделение необходимых ресурсов, определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности.

6. Требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения, а также требования к организации системы безопасности утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

7. Обязанности персонала устанавливаются в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов.

8. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов и наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала.

9. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают соответствие используемых зданий и помещений санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Помещения, предназначенные для заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов, разделяются по видам проводимых работ, имеют контролируемый доступ, используются в соответствии с их назначением и включают в себя:

а) помещения для приема и медицинского обследования донора;

б) помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;

в) производственные помещения;

г) лабораторные помещения;

д) помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

е) помещения для хранения расходных материалов (склады);

ж) административно-хозяйственные помещения;

з) санитарно-бытовые помещения для персонала, расположенные изолированно от производственных и лабораторных помещений.

10. Маршрутизация потоков доноров, донорской крови и (или) ее компонентов, медицинских изделий и медицинских отходов в используемых помещениях организуется в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков.

11. Субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов используются зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия, предназначенные для заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

12. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают внесение информации, позволяющей проследить все этапы работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. Рукописные записи делаются четко и разборчиво.

13. Для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов разрабатываются инструкции, описывающие соответствующие работы и последовательность действий персонала по их выполнению. Указанные инструкции, описывающие работы с применением медицинских изделий, разрабатываются на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия.

14. Проведение регулярных внутренних проверок в целях оценки эффективности системы безопасности в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется комиссией. Состав комиссии и график проведения внутренних проверок утверждаются актом субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

15. Планирование внутренних проверок осуществляется с учетом результатов предыдущих проверок.

16. Результаты внутренних проверок документируются, а по их итогам принимаются меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений. Руководство субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения.

17. В целях обеспечения безопасности клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивается прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке, транспортировке, хранению и клиническому использованию донорской крови и (или)

ее компонентов.

18. Прослеживаемость указанных в пункте 17 настоящих Правил данных достигается посредством их идентификации на всех этапах от медицинского обследования донора до конечного использования его донорской крови и (или) ее компонентов, включая утилизацию, с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов.

19. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают представление в Федеральное медико-биологическое агентство информации о реакциях и об осложнениях, возникших у донора в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, в установленном порядке.

III. Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов

20. Порядок прохождения донорами медицинского обследования, перечень медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также интервалы между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

21. Субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение и транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов (далее - организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов), при первой донации донору и донации присваиваются идентификационные номера. При последующих обращениях этого донора идентификационный номер присваивается только донации.

22. В организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов применяются стерильные замкнутые герметичные контейнеры и системы, которые представляют собой емкости однократного использования (в состав которых может входить контейнер-спутник для отбора образцов крови доноров), применяемые для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, разделения донорской крови на компоненты, а также для последующего хранения и клинического использования, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий (далее - контейнеры).

23. Контейнеры перед применением визуально проверяются на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности растворов) и соответствие срока годности. При обнаружении дефектов или истечении срока годности контейнеры бракуются.

24. При заготовке донорской крови обеспечивается постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации.

25. Заготовка донорской крови и разделение ее на компоненты в контейнер не требует асептических условий внешней среды.

26. Работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, осуществляются в помещениях с асептическими условиями либо с применением медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия.

27. Контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, имеют единый идентификационный номер донации с дополнительным номером для каждой единицы компонента донорской крови или образцов крови донора.

Для трансфузии (переливания) лицам с массой тела менее 30 килограммов допускается разделение единицы компонента донорской крови на 2 или более единицы.

28. Наименование компонента донорской крови и идентификационный код донорской крови и (или) ее компонентов определяются организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови, предусмотренной приложением N 1 к настоящим Правилам.

29. Кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии имеют маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены.

30. После донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами визуально проверяются на отсутствие дефектов.

31. В случае нарушения герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, процесс заготовки останавливается, донорская кровь и (или) ее компоненты бракуются.

32. Донорская кровь и (или) ее компоненты хранятся в условиях, предусмотренных приложением N 3 к настоящим Правилам.

33. В случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся.

Основанием для возможной браковки донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования является несоответствие заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренным приложением N 2 к настоящим Правилам.

34. Во время донации осуществляется отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности (определение вариантного антигена D является обязательным), K1 системы Kell (далее - K), антигенов эритроцитов C, c, E, e, проведения скрининга на наличие аллоиммунных антител (в случае их выявления осуществляется определение их специфичности) и выявления маркеров вируса иммунодефицита человека

(ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса.

Исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также вариантного антигена D в образцах крови донора проводится в организации, осуществившей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, или в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченной исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, дважды от разных донаций. При совпадении результатов антигены эритроцитов донора считаются установленными и при последующих донациях не определяются.

Дополнительное определение антигенов эритроцитов донора (по антигенам Jk (система Кидд), Fy (система Даффи), Lu (система Лютеран), MNS, Le (система Левис) и антигенам других систем) для подбора эритроцитсодержащих компонентов донорской крови в соответствии с пунктом 86 настоящих Правил осуществляется для проведения трансфузий эритроцитсодержащих компонентов аллоиммунизированным реципиентам в соответствии с выявленными у реципиента аллоиммунными антителами.

35. Образцы крови донора отбираются непосредственно из контейнера или из системы контейнеров без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований. Не допускается открытие пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований.

36. Хранение образцов крови донора до проведения лабораторных исследований осуществляется в условиях, предусмотренных приложением N 3 к настоящим Правилам.

37. Выявление при исследовании в образце крови донора экстраагглютинина анти-A1 является основанием для запрета клинического использования крови и (или) ее компонентов. В таком случае допускается передача компонентов донорской крови для использования в иных, кроме клинического использования, целях.

38. Иммунологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C, сифилиса и молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C проводятся в организации, осуществившей заготовку донорской крови и ее компонентов, или в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, уполномоченной исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Проведение молекулярно-биологических исследований на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C осуществляется для всех серонегативных образцов крови доноров либо одновременно проводятся молекулярно-биологические и иммунологические исследования образцов крови доноров.

39. В случае выявления нарушений при отборе образцов крови доноров, выполнении исследований, а также при нарушении идентификации донорской крови и (или) ее компонентов либо образцов крови доноров все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от установленной донации, изымаются из обращения, бракуются и утилизируются.

40. Организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, обеспечивает контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия

значениям показателей безопасности донорской крови и ее компонентов, предусмотренным приложением N 2 к настоящим Правилам.

41. По завершении процедуры донации идентификационный номер донации сверяется с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами, с номером на образцах крови донора, а также с данными, внесенными в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. Идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований проверяется в присутствии донора. Неиспользованные этикетки с идентификационным номером такой донации уничтожаются.

42. Заготовленную донорскую кровь и (или) ее компоненты до окончания исследования образцов крови донора хранят в условиях, предусмотренных приложением N 3 к настоящим Правилам, обозначив маркировкой на медицинских изделиях, предназначенных для хранения компонентов донорской крови, статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные".

43. Иммунизация доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы в целях производства специфических иммуноглобулинов осуществляется в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

44. В целях обеспечения сохранения факторов свертывания процедура замораживания плазмы осуществляется в течение не более часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой.

45. Криопреципитат и лиофилизированную плазму получают из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы.

46. При использовании технологий криоконсервирования концентраты тромбоцитов замораживаются не позднее чем через 24 часа после донации, эритроцитсодержащие компоненты донорской крови замораживаются в течение всего срока годности.

47. Компоненты донорской крови при заготовке размораживаются (в случае если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации.

До и после размораживания контейнеры проверяются на отсутствие дефектов и нарушение герметичности.

После размораживания компоненты донорской крови визуально проверяются на отсутствие осадка, при выявлении осадка бракуются и утилизируются.

48. Плазма не подлежит повторному замораживанию, за исключением случаев, когда повторное замораживание осуществляется после завершения работ, неотъемлемой частью которых является размораживание плазмы (патогенредукция, получение криопреципитата). В случае повторного замораживания плазмы наносится маркировка, подтверждающая повторное замораживание.

49. Плазма патогенредуцированная применяется для клинического использования непосредственно после повторного размораживания (для сохранения лабильных факторов), за исключением плазмы, которая патогенредуцирована до замораживания. Допускается проведение патогенредукции плазмы перед ее заморозкой с возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования до окончания срока карантина.

50. Допускается проведение патогенредукции плазмы в единицах плазмы или в пулах.

51. Для клинического использования может быть передана карантинизированная или патогенредуцированная плазма. Для аутологичной трансфузии допускается передача некарантинизированной свежезамороженной плазмы.

52. Карантинизация плазмы осуществляется при температуре ниже -25 градусов Цельсия в течение не менее 120 суток со дня заготовки.

53. При отсутствии в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций и информации о выявлении у донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в базе данных донорства крови и ее компонентов в период и по завершении карантинизации свежезамороженная плазма выпускается из карантина с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток.

54. В случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций или поступления в субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от этого донора, идентифицируются и те, которые находятся на хранении в субъекте обращения донорской крови и (или) ее компонентов, незамедлительно изымаются и признаются непригодными для клинического использования.

Проводится анализ ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций указанного донора за 12 месяцев, и принимаются меры для предотвращения клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от этого донора.

55. Для профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови допускается облучать не позднее чем через 14 суток после заготовки. Концентраты тромбоцитов могут быть облучены и использованы в любое время в течение всего срока хранения. Концентрат гранулоцитов облучается после получения от донора и переливается реципиенту не позднее чем через 24 часа с момента заготовки.

56. Облученные эритроцитсодержащие компоненты донорской крови переливаются не позднее чем через 28 суток со дня заготовки.

57. При патогенредукции концентратов тромбоцитов определение бактериальной контаминации в них не проводится.

58. При патогенредукции концентратов тромбоцитов облучение не проводится.

59. Решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов принимаются работниками, уполномоченными

руководителем организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, на основании:

а) данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;

б) результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса;

в) результатов определения группы крови по системе AB0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител;

г) результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера.

60. Изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется на основании:

а) информации из базы данных донорства крови и ее компонентов;

б) результатов лабораторных исследований крови донора;

в) результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера;

г) цели использования.

61. Донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения, предусмотренные пунктом 59 настоящих Правил, не приняты, изолируются от пригодных для клинического использования донорской крови и (или) компонентов, и в базе данных донорства крови и ее компонентов изменяется их статус.

62. После изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов уполномоченные работники, указанные в пункте 59 настоящих Правил, приступают к работе с пригодными для использования донорской кровью и (или) ее компонентами, в том числе:

а) изменяют в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования", "пригодные для производства лекарственных препаратов крови", "пригодные для производства медицинских изделий", "пригодные для научно-исследовательских и образовательных целей", "для аутологичной трансфузии" или "на карантине";

б) наносят этикетку на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами, обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов.

63. Не допускается нанесение этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора, предусмотренных пунктом 59 настоящих

Правил.

64. Процедуры, предусмотренные пунктами 59 - 61 настоящих Правил, выполняются совместно не менее чем 2 работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов.

65. Единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности, изолируются от пригодных для клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов и могут быть переданы для использования в иных, кроме клинического использования, целях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, или утилизированы.

66. С 1 января 2026 г. заготовка эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без добавления взвешивающего раствора и концентрата тромбоцитов без лейкоредукции не осуществляется.

IV. Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов

67. Хранение и транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в условиях, предусмотренных приложением N 3 к настоящим Правилам.

68. В субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечиваются:

а) раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;

б) раздельное хранение пригодных для клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов по группам крови АВ0 и резус-принадлежности;

в) раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения.

69. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают установленные настоящими Правилами условия хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров и образцов крови реципиентов, а также реагентов посредством:

а) использования медицинских изделий, обеспечивающих установленные условия хранения и транспортировки;

б) наличия средств измерения температуры при хранении и транспортировке более 30 минут;

в) регистрации продолжительности транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения;

г) регистрации контроля целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке;

д) регистрации температурного режима не реже 2 раз в сутки при хранении донорской крови и (или) ее компонентов;

е) регистрации температурного режима в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут.

70. На медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, указываются наименование донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови, предусмотренной приложением N 1 к настоящим Правилам, статус донорской крови и (или) ее компонентов, группа крови по системе АВ0 и резус-принадлежность (для компонентов донорской крови для клинического использования).

71. Допускается размещение донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, раздельно с маркировкой места хранения.

Время хранения замороженных (криоконсервированных) донорской крови и (или) ее компонентов определяется технической документацией производителя оборудования и (или) расходных материалов.

Донорская кровь и (или) ее компоненты пригодны для использования в пределах установленных для них сроков годности независимо от срока годности контейнеров, в которые они заготовлены, при условии, что на дату заготовки донорской крови и (или) ее компонентов срок годности контейнера находился в установленных пределах.

При несоответствии сроков годности, определенных технической документацией производителя оборудования, срокам годности, определенным технической документацией производителя расходных материалов (в том числе антикоагулянты, взвешивающие растворы), срок годности определяется по наибольшему сроку, определенному технической документацией.

72. В субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивается резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов.

73. Транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

74. Перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, проверяются:

а) идентификационный номер единицы донорской крови или ее компонента;

б) статус донорской крови и (или) ее компонентов;

в) внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффекта "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);

г) целостность контейнера единицы компонента донорской крови;

д) условия хранения.

75. Сведения о результатах проверки, предусмотренной пунктом 74 настоящих Правил, вносятся в базу данных донорства крови и ее компонентов.

76. Не допускается передача донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

V. Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

77. В субъекте обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющем клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности (далее - организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов), создаются структурные подразделения, деятельность которых организуется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю "трансфузиология", утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

78. Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, обязана сформировать запас донорской крови и (или) ее компонентов. Норматив указанного запаса, а также порядок его формирования и расходования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

79. Медицинские показания к трансфузии указываются в медицинской документации реципиента.

80. Информированное добровольное согласие реципиента или его законного представителя на трансфузию донорской крови и (или) ее компонентов оформляется один раз на весь период госпитализации.

81. Организация трансфузии осуществляется врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии (далее - врач, проводящий трансфузию).

82. Медицинское обследование реципиента, проведение индивидуального подбора и проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в порядке, утверждаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации.

83. При поступлении пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, в организацию, осуществляющую клиническое использование донорской крови и ее компонентов, врачом, проводящим трансфузию, осуществляется первичное определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности с внесением результатов определения в медицинскую документацию реципиента.

Не допускается внесение в медицинскую документацию реципиента результатов указанных исследований на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь

или проводилось медицинское обследование реципиента.

84. После первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности образец крови реципиента направляется в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, уполномоченную исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, для проведения следующих подтверждающих исследований:

а) определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности;

б) определение антигена K;

в) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;

г) определение антигенов эритроцитов C, c, E, e для пациентов, указанных в пункте 88 настоящих Правил.

85. При совпадении результатов исследований, указанных в пункте 84 настоящих Правил, проведенных при госпитализации, с результатами исследований, проведенных при предыдущей госпитализации, в одной организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, или в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, уполномоченной исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, они считаются установленными и в дальнейшем не определяются, за исключением исследования, указанного в подпункте "в" пункта 84 настоящих Правил, и (или) случаев трансплантации аллогенного костного мозга и (или) аллогенных гемопоэтических стволовых клеток.

86. В случае выявления у реципиента аллоиммунных антител проводится идентификация антител с помощью расширенной панели стандартных эритроцитов и осуществляется клиническое использование эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены выявленные у реципиента аллоиммунные антитела.

87. Результаты исследований, указанные в пункте 84 настоящих Правил, вносятся в медицинскую документацию реципиента.

88. Определение антигенов эритроцитов C, c, E, e проводится лицам до 18 лет и женщинам фертильного возраста (15 - 49 лет), реципиентам, которым показаны множественные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией.

89. В целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией используются эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе AB0, резус-принадлежности и K.

90. В целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией в случае затруднений при определении группы крови по системе AB0, резус-принадлежности и антигенов

C, c, E, e, K к эритроцитам допускается применение методов генотипирования.

91. Реципиентам с экстраагглютининами анти-A1 осуществляют следующие трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген A1:

а) реципиенту с группой крови A2 - трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0;

б) реципиенту с группой крови A2B - трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0 или группы B.

92. Для пациентов, указанных в пункте 88 настоящих Правил, при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови учитывается совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов C, c, E, e.

93. Лицам при наличии в анамнезе гемолитических осложнений, обусловленных трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, женщинам при наличии в анамнезе беременности с установленными признаками гемолитической болезни новорожденных, лицам с выявленными аллоиммунными или аутоиммунными антителами к эритроцитам в случае положительных результатов проб на индивидуальную совместимость при проведении множественных трансфузий осуществляется индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью.

94. При трансфузиях новорожденным и лицам в возрасте до 4 месяцев проводится индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью. Анализ проводится как с сывороткой или плазмой крови ребенка, так и с сывороткой или плазмой крови матери. Если у матери и ребенка разные группы крови по системе AB0, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой или плазмой ребенка, с учетом специфичности аллоиммунных антител, выявленных у матери. При невозможности взятия образцов крови матери допускается трансфузия на основании результатов индивидуального подбора с использованием сыворотки или плазмы ребенка.

95. Для предупреждения реакций и осложнений в связи с трансфузией реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами.

96. Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, формирует заявку на донорскую кровь и (или) ее компоненты по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

97. При получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, проверяет соблюдение условий транспортировки, предусмотренных приложением N 3 к настоящим Правилам, а также характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков, целостность

контейнера) и вносит сведения о результатах проверки в медицинскую документацию.

98. Не допускается клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют условиям, предусмотренным приложением N 3 к настоящим Правилам, а также с истекшим сроком годности.

99. Биологическая проба проводится независимо от объема и наименования компонента донорской крови, за исключением трансфузии криопреципитата из единицы донорской крови и (или) ее компонентов. При необходимости трансфузии нескольких единиц компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. Биологическая проба выполняется в том числе при экстренной трансфузии.

100. При оказании медицинской помощи по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека до устранения источника кровотечения массивные трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, ранее индивидуально подобранных для пациента, а также плазмы, концентрата тромбоцитов, криопреципитата осуществляются без проведения биологической пробы. Время проведения биологической пробы при массивной трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без проведенного ранее индивидуального подбора сокращается до 2 минут.

Медицинская организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и (или) компонентов, утверждает протокол массивной трансфузии, включая перечень медицинских манипуляций и порядок взаимодействия медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи при проведении массивной трансфузии.

101. Трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата начинают непосредственно после подогревания контейнера до температуры не выше 37 градусов Цельсия с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, и регистрацией температурного режима по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации.

102. Трансфузия плазмы осуществляется после ее размораживания и продолжается не более 4 часов. Размороженная плазма пригодна для использования в течение 72 часов при условии хранения в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия. По истечении 72 часов размороженная плазма становится непригодной для клинического использования.

103. Трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови осуществляется не позднее 2 часов после их подогревания до 37 градусов Цельсия. Размороженные эритроцитсодержащие компоненты донорской крови могут быть использованы в течение срока годности, установленного производителем медицинского изделия и (или) расходных материалов для размораживания эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, при условии их хранения в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия. По истечении установленного срока годности размороженные эритроцитсодержащие компоненты донорской крови становятся непригодными для клинического использования.

104. Размороженные концентраты тромбоцитов пригодны для использования в течение 24 часов при условии их хранения в медицинском изделии, предназначенном для хранения

концентратов тромбоцитов. По истечении 24 часов размороженный концентрат тромбоцитов становится непригодным для клинического использования.

105. Трансфузия криопреципитата осуществляется после его размораживания и продолжается не более 30 минут. По истечении 4 часов после подогревания криопреципитат становится непригодным для клинического использования.

106. Не допускается введение в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств.

107. При трансфузии свежезамороженной плазмы и криопреципитата совместимость донора и реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов C, c, E, e, K не учитывается.

108. Совместимость донора и реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов C, c, E, e, K не учитывается при трансфузии концентратов тромбоцитов.

109. Врач, проводящий трансфузию, оценивает состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как температура тела, частота дыхательных движений, артериальное давление, пульс, диурез и цвет мочи.

110. При невозможности определения группы крови реципиента по системе AB0 по жизненным показаниям допустима трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови 0 группы, резус-отрицательных и K-отрицательных.

Допускается трансфузия неидентичного по системе AB0 криопреципитата и (или) концентрата тромбоцитов, заготовленного с использованием добавочного раствора. По жизненным показаниям допускается трансфузия концентратов тромбоцитов AB группы реципиенту с любой группой крови.

Допускается трансфузия плазмы AB группы реципиенту с любой группой крови.

111. В целях обеспечения безопасности запрещаются трансфузии:

а) из одного контейнера нескольким реципиентам;

б) донорской крови и (или) ее компонентов, не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C, возбудителя сифилиса, группу крови по системе AB0, резус-принадлежность, K и аллоиммунные антитела;

в) без проведения проб на индивидуальную совместимость.

112. После окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 миллилитров), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов.

113. После трансфузии оформляется протокол трансфузии по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной

электронной подписи медицинского работника. Протокол трансфузии вносится в медицинскую документацию реципиента.

114. В целях недопущения неоправданной браковки донорская кровь и (или) ее компоненты, полученные для клинического использования, но не использованные, могут быть возвращены в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов, для повторной выдачи только в том случае, если процедура возврата определена договором между организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, и организацией, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, и по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки условиям, предусмотренным приложением N 3 к настоящим Правилам.

Приложение N 1
к Правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

НОМЕНКЛАТУРА ДОНОРСКОЙ КРОВИ, КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Идентификационный код донорской крови и (или) ее компонента	Наименование донорской крови и (или) ее компонента
КК	Кровь консервированная
КК-Л	Кровь консервированная лейкоредуцированная
ЭВ-УЛС	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем
ЭВ-Л	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная
ЭВ-ЛА	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная, полученная методом афереза
ЭМ-УЛС	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем
ЭМ-Л	Эритроцитная масса лейкоредуцированная
ЭМ-А	Эритроцитная масса, полученная методом афереза
ЭВ-УЛСО	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная

ЭВ-ЛО	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная, облученная
ЭВ-ЛАО	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная, полученная методом афереза, облученная
ЭМ-УЛСО	Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем, облученная
ЭМ-ЛО	Эритроцитная масса лейкоредуцированная, облученная
ЭМ-АО	Эритроцитная масса, полученная методом афереза, облученная
ОЭ	Отмытые эритроциты
ОЭ-О	Отмытые эритроциты облученные
ЭВ-РО	Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая
ЭВ-РОО	Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая, облученная
КТ-ЛП	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, пулированный
КТ-ЛПДР	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, пулированный, в добавочном растворе
КТ-ЛПП	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, пулированный, патогенредуцированный
КТ-ЛППДР	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, пулированный, патогенредуцированный, в добавочном растворе
КТ-ЛПА	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, полученный методом афереза
КТ-ЛАП	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, полученный методом афереза, патогенредуцированный
КТ-ЛАПДР	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, полученный методом афереза, патогенредуцированный, в добавочном растворе
КТ-ЛАДР	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, полученный методом афереза, в добавочном растворе
КТ-ЛКР	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, криоконсервированный, размороженный
КТ-ЕК	Концентрат тромбоцитов из единицы крови

КТ-П	Концентрат тромбоцитов пулированный
КТ-ПДР	Концентрат тромбоцитов пулированный, в добавочном растворе
КТ-ПП	Концентрат тромбоцитов пулированный, патогенредуцированный
КТ-ППДР	Концентрат тромбоцитов пулированный, патогенредуцированный, в добавочном растворе
КТ-ПА	Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза
КТ-АП	Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный
КТ-АПДР	Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный, в добавочном растворе
КТ-АДР	Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе
КТ-КР	Концентрат тромбоцитов криоконсервированный, размороженный
КТ-ЛПО	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, пулированный, облученный
КТ-ЛПДРО	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, пулированный, в добавочном растворе, облученный
КТ-ЛПАО	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, полученный методом афереза, облученный
КТ-ЛАДРО	Концентрат тромбоцитов лейкоредуцированный, полученный методом афереза, в добавочном растворе, облученный
КТ-ЕКО	Концентрат тромбоцитов из единицы крови облученный
КТ-ПО	Концентрат тромбоцитов пулированный, облученный
КТ-ПДРО	Концентрат тромбоцитов пулированный, в добавочном растворе, облученный
КТ-ПАО	Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, облученный
КТ-АДРО	Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе, облученный

СЗП	Свежезамороженная плазма
ПП	Плазма патогенредуцированная
ППП	Плазма пулированная, патогенредуцированная
КП	Криосупернатантная плазма
ЛП	Лиофилизированная плазма
КРИО	Криопреципитат из единицы донорской крови и (или) ее компонентов
КРИО-П	Криопреципитат пулированный
ГКО	Концентрат гранулоцитов, полученный методом афереза, облученный
ГК-ПО	Концентрат гранулоцитов пулированный, облученный
ИСП-RhD	Иммуноспецифическая плазма с антителами против антигена Rh(D)
ИСП-С	Иммуноспецифическая плазма с антителами против стафилококка
ИСП-КЭ	Иммуноспецифическая плазма с антителами против клещевого энцефалита
ИСП-SARS-CoV-2	Иммуноспецифическая плазма с антителами против SARS-CoV-2
ИСП-Ст	Иммуноспецифическая плазма с антителами против возбудителя столбняка
ИСП-гепВ	Иммуноспецифическая плазма с антителами против гепатита В

Приложение N 2
к Правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

ПЕРЕЧЕНЬ
ЗНАЧЕНИЙ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Значение показателя	Частота контроля <1>	Донорская кровь или ее компоненты <2>, подлежащие контролю субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение и транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов
I. Объем донорской крови и (или) ее компонентов		
450 ± 50 мл без антикоагулянта	все единицы	КК; КК-Л
от 30 до 40 мл	все единицы	КРИО
от 150 до 250 мл	все единицы	КРИО-П
не менее 40 мл на 60 x 10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КТ-ЛП; КТ-ЛПДР; КТ-ЛППП; КТ-ЛППДР; КТ-ЛПА; КТ-ЛАП; КТ-ЛАПДР; КТ-ЛАДР; КТ-ЛКР; КТ-ЕК; КТ-П; КТ-ПДР; КТ-ПП; КТ-ППДР; КТ-ПА; КТ-АП; КТ-АПДР; КТ-АДР; КТ-КР; КТ-ЛПО; КТ-ЛПДРО; КТ-ЛПАО; КТ-ЛАДРО; КТ-ЕКО; КТ-ПО; КТ-ПДРО; КТ-ПАО; КТ-АДРО
менее на 10 процентов исходного объема плазмы	все единицы	КП
	II. Гемолиз в конце срока годности	
менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КК; КК-Л; ЭВ-УЛС; ЭВ-Л; ЭВ-ЛА; ЭМ-УЛС; ЭМ-Л; ЭМ-А; ЭВ-УЛСО; ЭВ-ЛО; ЭВ-ЛАО; ЭМ-УЛСО; ЭМ-ЛО; ЭМ-АО; ЭВ-РО; ЭВ-РОО
	III. Стерильность донорской крови и (или) компонентов	
стерильно	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4	КК; КК-Л; ЭВ-УЛС; ЭВ-Л; ЭВ-ЛА; ЭМ-УЛС; ЭМ-Л; ЭМ-А; ЭВ-УЛСО;

	единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	ЭВ-ЛО; ЭВ-ЛАО; ЭМ-УЛСО; ЭМ-ЛО; ЭМ-АО; ОЭ; ОЭ-О; ЭВ-РО; ЭВ-РОО; КТ-ЛП; КТ-ЛПДР; КТ-ЛПА; КТ-ЛАДР; КТ-ЛКР; КТ-ЕК; КТ-П; КТ-ПДР; КТ-ПА; КТ-АДР; КТ-КР; КТ-ЛПО; КТ-ЛПДРО; КТ-ЛПАО; КТ-ЛАДРО; КТ-ЕКО; КТ-ПО; КТ-ПДРО; КТ-ПАО; КТ-АДРО; СЗП; КП; КРИО; КРИО-П; ГКО; ГК-ПО; ИСП-RhD; ИСП-С; ИСП-КЭ; ИСП-SARS-CoV-2; ИСП-Ст, ИСП-гепВ
стерильно	3 единицы на этапе розлива (середина, начало, конец процесса), 10 единиц пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии <3>	ЛП
	IV. Гемоглобин	
не менее 45 граммов в единице	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КК
не менее 43 граммов в единице	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КК-Л
не менее 40 граммов в единице	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	ОЭ; ОЭ-О

V. Остаточное содержание лейкоцитов		
менее 1 x 10^6 клеток в единице	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КК-Л; ЭВ-Л; ЭВ-ЛА; ЭМ-Л; ЭМ-А; ЭВ-ЛО; ЭВ-ЛАО; ЭМ-ЛО; ЭМ-АО; КТ-ЛП; КТ-ЛПДР; КТ-ЛПП; КТ-ЛППДР; КТ-ЛПА; КТ-ЛАП; КТ-ЛАПДР; КТ-ЛАДР; КТ-ЛКР; КТ-ЛПО; КТ-ЛПДРО; КТ-ЛПАО; КТ-ЛАДРО
менее 1,2 x 10^9 клеток в единице <4>	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	ЭВ-УЛС; ЭМ-УЛС; ЭВ-УЛСО; ЭМ-УЛСО
менее 0,1 x 10^9 клеток в единице <5>	все единицы	ЭВ-РО; ЭВ-РОО
VI. Гематокрит		
от 0,65 до 0,76	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	ЭМ-УЛС; ЭМ-Л; ЭМ-А; ЭМ-УЛСО; ЭМ-ЛО; ЭМ-АО
от 0,5 до 0,7	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	ЭВ-УЛС; ЭВ-Л; ЭВ-ЛА; ЭВ-УЛСО; ЭВ-ЛО; ЭВ-ЛАО
от 0,5 до 0,75	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	ОЭ; ОЭ-О
от 0,37 до 0,7	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее,	ЭВ-РО; ЭВ-РОО

	то все единицы	
VII. Количество тромбоцитов в единице концентрата тромбоцитов		
не менее 200 x 10^9 в единице <6>	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КТ-ЛП; КТ-ЛПДР; КТ-ЛППП; КТ-ЛППДР; КТ-ЛПА; КТ-ЛАП; КТ-ЛАПДР; КТ-ЛАДР; КТ-П; КТ-ПДР; КТ-ППП; КТ-ППДР; КТ-ПА; КТ-АП; КТ-АПДР; КТ-АДР; КТ-ЛПО; КТ-ЛПДРО; КТ-ЛПАО; КТ-ЛАДРО; КТ-ПО; КТ-ПДРО; КТ-ПАО; КТ-АДРО
не менее 40 процентов содержания тромбоцитов до замораживания	все единицы	КТ-ЛКР; КТ-КР
VIII. Визуальные изменения		
не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	все единицы	СЗП; ПП; ППП
IX. Фактор VIII		
не менее 70 МЕ на 100 мл	1 раз в 3 месяца, 5 единиц, если заготовлено менее, то все единицы	СЗП
не менее 50 МЕ на 100 мл	1 раз в 3 месяца, 5 единиц, если заготовлено менее, то все единицы	ПП; ППП
не менее 0,5 МЕ/мл	2 единицы пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии <2>	ЛП
не менее 70 МЕ на 40 мл	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в первый месяц хранения, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КРИО; КРИО-П

X. Фибриноген		
не менее 60 процентов значения в плазме до патогенредукции	1 раз в 3 месяца, 5 единиц, если заготовлено менее, то все единицы	СЗП; ПП; ППП
не менее 140 мг на 40 мл	1 процент заготовленных за календарный год единиц, но не менее 4 единиц в первый месяц хранения, если за месяц заготовлено менее, то все единицы	КРИО; КРИО-П
XI. Общий белок		
не менее 50 г/л	2 единицы пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии	ЛП
XII. Влажность		
менее 2 процентов	2 единицы компонентов донорской крови, размещенные на одной полке сушильной камеры	ЛП
XIII. Количество лейкоцитов		
не менее $0,3 \times 10^9$ на 1 кг массы тела реципиента	все единицы	ГКО; ГК-ПО
не менее 1:64	все единицы	ИСП-RhD
активность антиальфастафилолоксина не менее 3 МЕ в 1 мл плазмы	все единицы	ИСП-С
не менее 1:400 (при исследовании методом иммуноферментного анализа)/не менее 1:20 (при исследовании методом реакции торможения гемагглютинации)	все единицы	ИСП-КЭ

не менее 1:20 при исследовании в реакции вируснейтрализации	все единицы	ИСП-SARS-CoV-2
активность антител не менее 7 МЕ/мл	все единицы	ИСП-Ст, ИСП-гепВ;
XIV. Белок в надосадочной жидкости		
менее 0,5 грамма в единице	2 единицы за календарный год, если за календарный год заготовлено менее, то все единицы	ОЭ; ОЭ-О
XV. Гемоглобин в надосадочной жидкости		
менее 0,2 грамма в единице	2 единицы за календарный год, если за календарный год заготовлено менее, то все единицы	ЭВ-РО; ЭВ-РОО

<1> Для проведения контроля значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов единицей контроля являются контейнеры с донорской кровью или ее компонентами или стерильный контейнер для отбора образцов, взятый без нарушения герметичности из контейнера с донорской кровью или ее компонентами.

<2> В соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови, предусмотренной приложением N 1 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. N 641 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов".

<3> Количество компонентов, подвергавшихся лиофильному высушиванию при одинаковых условиях (в одной загрузке в сушильную камеру).

<4> Значению показателя должны соответствовать не менее 90 процентов обследованных единиц.

<5> Значению показателя должны соответствовать не менее 90 процентов обследованных единиц.

<6> Значению показателя должны соответствовать не менее 75 процентов обследованных единиц.

Приложение N 3
к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование	Температура хранения	Температура транспортировки	Срок годности
Донорская кровь, эритроцитсодержащие компоненты донорской крови и образцы донорской крови	от +2 °C до +6 °C	не выше +10 °C на протяжении максимального периода транспортировки, равного 24 часам, выше +10 °C при транспортировке внутри медицинской организации не более 30 минут	определяется технической документацией производителя оборудования и (или) расходных материалов (в том числе используемого антикоагулянта и взвешивающего раствора). Не более 28 суток со дня заготовки - для облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови. Не более 24 часов со дня заготовки - для ОЭ, ОЭ-О, ЭВ-РО, ЭВ-РОО
Концентрат тромбоцитов	от +20 °C до +24 °C	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения	5 суток при условии непрерывного помешивания (при транспортировке допускается хранение без помешивания до 24 часов), определяется технической документацией производителя оборудования и (или) расходных материалов (в том числе используемого антикоагулянта и добавочного раствора) при условии патогенредукции и использования добавочных растворов для хранения тромбоцитов, 7 суток при условии патогенредукции и

			использования добавочных растворов для хранения тромбоцитов, когда технической документацией производителя оборудования и (или) расходных материалов срок годности не установлен
Плазма	не выше -25 °C	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18 °C	36 месяцев
Лиофилизированная плазма	от +5 °C до +20 °C	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения	5 лет
Криопреципитат	не выше -25 °C	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18 °C	36 месяцев (включая срок годности карантинизированной плазмы, из которой заготовлен криопреципитат)
Концентрат гранулоцитов	от +20 °C до +24 °C	от +20 °C до +24 °C без встряхивания	24 часа