МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

ПРИКАЗ

17 августа 2026 г. № 731н

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 88253
от "14" сентября 2026 г.

Об утверждении требований к организации системы безопасности при осуществлении субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

В соответствии с пунктом 12 части 2 статьи 9 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» и пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить требования к организации системы безопасности при осуществлении субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный № 61083).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2027 г. и действует до 1 сентября 2032 г.

Министр М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» августа 2026 г. № 731н

Требования
к организации системы безопасности при осуществлении субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

1. Настоящий документ устанавливает требования к организации системы безопасности при осуществлении субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее соответственно – Требования, система безопасности).

2. С целью обеспечения безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности, включающая обеспечение безопасности и контроль безопасности донорской крови и (или) ее компонентов.

3. Обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов включает:

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;

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

г) идентификацию и прослеживаемость данных;

д) проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;

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

ж) контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов.

4. Результатом реализации указанных мероприятий является обеспечение соответствия донорской крови и (или) ее компонентов Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641 (далее – Правила)[1].

5. Контроль безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляется в отношении единиц донорской крови и (или) ее компонентов, пригодных для использования, на соответствие значениям показателей безопасности донорской крови и ее компонентов, предусмотренных приложением № 2 к Правилам.

6. Руководитель субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов назначает лицо, ответственное за разработку, внедрение и непрерывное совершенствование системы безопасности (далее – ответственное лицо).

7. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают наличие персонала, имеющего необходимую квалификацию в соответствии с требованиями к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов и в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология»[2], для осуществления заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, исключающее возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, эффективного функционирования системы безопасности.

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

9. Трудовые функции работников субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов устанавливаются в соответствии с профессиональными стандартами, указываются в должностных инструкциях, определяющих обязанности каждого работника субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, и утверждаются руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

10. Руководитель субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязан обеспечить:

---

[1] Действует до 1 сентября 2031 г.

[2] Пункты 6 и 77 Правил.

а) разработку, внедрение и непрерывное совершенствование системы безопасности, охватывающей все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, направленной на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

б) назначение лица, ответственного за разработку, внедрение и постоянное совершенствование системы безопасности;

в) наличие утвержденных стандартных операционных процедур (далее – СОП) для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

г) наличие ресурсов в соответствии с требованиями к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

д) систематический анализ системы безопасности на соответствие настоящим Требованиям, выполнение мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий в случае выявления нарушений;

е) устранение причин и последствий выявленных нарушений системы безопасности;

ж) размещение информации в базе данных донорства крови и ее компонентов.

11. Ответственное лицо должно иметь высшее медицинское или биологическое образование и иметь стаж не менее 2 лет выполнения работ по заготовке, хранению транспортировке и (или) клиническому использованию донорской крови и компонентов крови.

12. В обязанности ответственного лица входит:

а) обеспечение эффективного функционирования и непрерывного совершенствования системы безопасности;

б) организация разработки и внедрения СОП для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, а также СОП системы безопасности, включающие требования к обеспечению и контролю безопасности в соответствии с пунктами 3 - 5 настоящих Требований;

в) организация ознакомления работников, выполняющих работы по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее – исполнители работ) с СОП до начала выполнения работ.

13. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывают СОП для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, а также

взаимосвязанных с ними видов деятельности, таких как: маркировка, уведомление организаций о выявлении несоответствий, влияющих на безопасность донорской крови и ее компонентов, переданных им ранее для клинического и иного использования, входной контроль материалов, обработка оборудования, уборка помещений и иные, в которых устанавливаются срок действия и срок пересмотра.

14. Для выполнения работ с применением медицинских изделий используется эксплуатационная документация производителя.

15. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают наличие СОП, регламентирующего разработку и утверждение СОП на выполнение работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов и регламентирующего порядок проведения внутренних проверок.

16. СОП утверждаются руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов. СОПам присваиваются номера. Ответственным лицом СОП доводятся до исполнителей работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

17. СОП должен содержать указания по выполнению работ, в том числе относительно последовательности действий исполнителей работ на всех этапах выполнения работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов с целью обеспечения соответствия выполняемых действий обязательным требованиям в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

18. Ведение медицинской документации и внесение данных в базу донорства крови и ее компонентов осуществляются с целью обеспечения прослеживаемости данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и ее компонентах, расходных материалах (медицинских изделиях, лекарственных средствах), образцах крови донора и реципиента, данные о реципиенте, проведенной трансфузии, посттрансфузионных реакциях и осложнениях, условиях хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности.

19. Данные, необходимые для обеспечения прослеживаемости, вносятся в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. Формы регистрации данных, обеспечивающих прослеживаемость, устанавливаются СОП с учетом применяемых субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов методов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

20. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают:

а) условия хранения медицинской документации, исключающие ее порчу и потерю;

б) санкционированный доступ к медицинской документации;

в) возможность восстановления записей.

21. В медицинскую документацию, формы статистического учета и отчетности, базу данных донорства крови и ее компонентов подлежат включению достоверные и объективные данные.

22. Форма ведения записей обеспечивает идентификацию исполнителя работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, фиксацию даты и времени выполнения работ.

23. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие заготовку, хранение и транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляют контроль безопасности донорской крови и ее компонентов, в соответствии с пунктом 5 настоящих Требований.

24. Все работы по контролю безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляются в соответствии с СОП.

25. Результаты контроля безопасности вносятся в базу данных донорства крови и ее компонентов субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществившем заготовку донорской крови и (или) ее компонентов.

26. При несоответствии исследованных единиц донорской крови и (или) ее компонентов установленным значениям показателей безопасности проводится анализ несоответствий и устранение их причин.

27. В целях оценки эффективности системы безопасности в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов проводятся внутренние проверки (аудиты) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее – внутренние проверки).

28. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов для обеспечения единообразия проведения и сопоставимости результатов внутренних проверок разрабатывают СОП, регламентирующий порядок проведения внутренних проверок.

29. Порядок проведения внутренних проверок включает:

а) создание комиссии;

б) планирование, подготовку и проведение проверки;

в) график проведения внутренних проверок;

г) составление отчета о результатах внутренних проверок (далее – отчет о проверке);

д) составление плана о принятии мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений;

е) составление отчета о принятии мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений (далее – отчет о принятии мер);

ж) контроль за исполнением принятых мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;

з) заполнение журнала регистрации внутренних проверок.

30. Состав комиссии и график проведения внутренних проверок утверждаются приказом руководителя субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

31. Для обеспечения независимости внутренних проверок состав комиссии формируется из числа персонала субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, не работающего 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.

32. График проведения внутренних проверок системы безопасности структурных подразделений субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов утверждается ежегодно, с учетом результатов предыдущих проверок и проведения плановых внутренних проверок подразделения субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов не менее одного раза в год.

33. Планирование внутренних проверок и их периодичности осуществляется с учетом результатов предыдущих внутренних проверок.

34. За две недели до плановой внутренней проверки руководителю проверяемого структурного подразделения представляется письменное уведомление о плановой внутренней проверке с указанием даты проверки, состава комиссии, плана внутренней проверки.

35. Внеплановые внутренние проверки проводятся по решению субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов в случаях:

а) поступления обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов;

б) контроля исполнения ранее назначенных мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

в) необходимости принятия мер для предотвращения клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов в случае наличия информации о гемотрансмиссивных инфекций у донора, от которого были заготовлены донорская кровь и (или) ее компоненты.

36. Для обеспечения эффективности внутренней проверки комиссией разрабатывается план проверки, включающий наименование структурного подразделения субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, цель проверки, выполняемые работы, элементы системы безопасности, подлежащие проверке, дату, время и продолжительность проверки.

37. В ходе внутренней проверки контролируют:

а) квалификацию, полномочия, количество исполнителей работ, 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;

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 в научных и образовательных целей, для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

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.

38. О результатах внутренней проверки составляется отчет о проверке, включающий следующую информацию: дата проверки, состав комиссии с указанием должностей и фамилий членов, наименование нормативных правовых актов, локальных нормативных актов, на соответствие которым проводилась проверка, выявленные нарушения, информация об устранении выявленных нарушений.

39. При выявлении нарушений в отчете о проверке указываются: вид работы, элементы системы безопасности, в которых были выявлены нарушения, положения нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, регламентирующие выполнение указанного вида работ.

40. В отчет о проверке включают данные, которые могут быть проверены.

41. Отчет о проверке утверждается руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

42. По итогам внутренней проверки принимаются меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений.

43. Предложения о мерах, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений, разрабатывает и осуществляет проверяемое структурное подразделение субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов по согласованию с ответственным лицом.

44. План о принятии мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений (далее – план), включает: содержание планируемых мероприятий; должности и фамилии исполнителей работ, срок выполнения.

45. Ответственное лицо координирует и контролирует выполнение принятых мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений, а также оценивает их эффективность.

46. Руководитель субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает условия для своевременного устранения выявленных несоответствий требованиям безопасности и причин их возникновения.

47. По результатам выполнения плана проверяемым структурным подразделением субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов составляется отчет о принятии мер, в котором указывается информация о выполнении плана.

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

49. Отчеты о проверках, а также материалы о проверке, включая план и отчет о принятии мер, хранятся у ответственного лица в течение периода, установленного СОП, регламентирующего порядок проведения внутренних проверок, а копии - в соответствующих проверяемых структурных подразделениях субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

50. В журнале регистрации проведенных внутренних проверок деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, ответственным лицом указываются: номер отчета о проверке, срок проведения проверки, дата составления отчета о проверке, наименование структурного подразделения

субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, дата отчета о принятии мер с подписью ответственного лица.

51. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляют контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов в соответствии с условиями хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов.

52. Ответственное лицо организует проведение контроля условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов в соответствии с планом проведения внутренних проверок.

53. Мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов осуществляется в соответствии с СОП персоналом структурных подразделений субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

54. Результаты мониторинга условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов вносятся в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов.

55. При выявлении нарушений условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов проводится анализ и устранение причин нарушений.