



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 61231

от "02" апреля 2020 г.

П Р И К А З

28 октября 2020 г.

№ 1167Н

Москва

Об утверждении требований 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

В соответствии с пунктом 6 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые 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, согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Врио Министра

И.Н. Каграманян

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2020 г. № 1169/н

**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**

1. Настоящие требования устанавливают обязательные правила 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 (далее – Требования).

2. Деятельность по заготовке, хранению, транспортировке осуществляется медицинскими организациями, их обособленными подразделениями (филиалами) и структурными подразделениями, которые являются субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»¹ и осуществляют деятельность в соответствии с обязательными требованиями к заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая обязательные требования безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, установленными Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797².

3. Субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов (далее – организации службы крови), являются станции переливания крови (центры крови) (далее – СПК), их обособленные структурные подразделения, отделения трансфузиологии (отделения переливания крови), плазмоцентры, осуществляющие свою деятельность в соответствии с приложениями № 1-9 к настоящим Требованиям.

4. В целях организации выездных форм работы по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов в организациях службы крови формируются выездные бригады.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574.

5. Структура, штатные нормативы и стандарт оснащения организаций службы крови (приложения к настоящим Требованиям), установлены без учета других видов медицинской деятельности, которые могут осуществлять организации службы крови на основании лицензий на медицинскую деятельность в соответствии с перечнем работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность³, и лицензии на производство лекарственных средств⁴.

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1965; 2020, № 32, ст. 5299).

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 29, ст. 4116, 2020, № 21, ст. 3268).

Приложение № 1
к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» сентября 2020 г. № 1647к

Требования
к организации деятельности станции переливания крови (центра крови)

1. Настоящие требования устанавливают обязательные правила организации деятельности станции переливания крови (центра крови) (далее – СПК).

2. СПК являются самостоятельными медицинскими организациями.

3. Основным видом деятельности СПК является выполнение работ по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования и иных целей, кроме клинического использования (производство лекарственных средств, медицинских изделий, научных и образовательных целей)¹.

4. В случае если в субъекте Российской Федерации осуществляют деятельность более двух СПК, по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья на одну из СПК возлагается функция осуществления организационно-методической работы со всеми СПК субъекта Российской Федерации.

5. Количество СПК и их мощность в субъекте Российской Федерации определяются потребностью медицинских организаций, образовательных организаций, научных организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба² (далее – медицинская организация), в донорской крови и ее компонентах для клинического использования, а также для иных целей, кроме клинического использования (производства лекарственных средств, медицинских изделий, научных и образовательных целей).

¹ Статья 17 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2016, № 22, ст. 3097) (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ).

² Статья 16 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2018, № 1, ст. 41).

6. Структура и штатная численность СПК устанавливаются руководителем СПК с учетом штатных нормативов станции переливания крови (центра крови) (далее – штатные нормативы), предусмотренных приложением № 2 к требованиям 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, утвержденным настоящим приказом (далее – Требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов).

7. По решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья создаются обособленное структурное подразделение и/или филиал СПК, расположенные по месту нахождения, отличному от места нахождения СПК, и осуществляющие медицинскую деятельность, определяемую СПК.

8. Структура обособленного структурного подразделения и/или филиала СПК устанавливается руководителем СПК с учетом возложенных на обособленное структурное подразделение и/или филиал СПК функций.

9. С целью иммунизации доноров для заготовки иммунной плазмы в структуре СПК по решению руководителя СПК предусматривается процедурный кабинет.

10. Для обеспечения функций СПК в структуре предусматриваются:

отдел обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

кабинет для первичного осмотра доноров;

отдел контроля безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

отдел комплектования донорских кадров;

отдел заготовки донорской крови и ее компонентов, включая группу долгосрочного хранения;

отдел заготовки донорской крови и ее компонентов для выездной формы работы;

отдел лабораторной диагностики;

экспедиция с центром управления запасами компонентов донорской крови;

отдел организации оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология» (создаются на СПК, осуществляющей организационно-методическую работу);

другие отделы в соответствии с производственной необходимостью.

По решению руководителя СПК структурные подразделения объединяются между собой либо разделяются при сохранении их функций.

11. Штатная численность СПК, заготавливающих свыше 15 000 литров донорской крови и ее компонентов в год, устанавливается руководителем СПК исходя из объема заготовки, применяемых технологий заготовки и обследования донорской крови с учетом штатных нормативов, предусмотренных приложением № 2 к Требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

12. Количество штатных единиц выездной бригады для заготовки донорской крови при выездной форме работы устанавливается соответственно объемам заготовки крови и ее компонентов с учетом штатных нормативов, предусмотренных приложением № 2 к Требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов. Дополнительные штаты распределяются во все структурные подразделения СПК по решению руководителя СПК.

13. Штатная численность обособленных структурных подразделений, филиалов, устанавливаются руководителем СПК с учетом удаленности обособленных структурных подразделений, филиалов от СПК и штатных нормативов, предусмотренных приложением № 2 к Требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

14. На должность руководителя СПК назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям, предъявляемым к медицинским работникам, по специальностям «организация здравоохранения и общественное здоровье» и «трансфузиология»³.

15. Должности медицинской сестры процедурной, операционной медицинской сестры занимают медицинские работники, имеющие сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Сестринское дело» или «операционное дело».

16. В структуре СПК предусматриваются следующие общеотраслевые должности служащих на СПК и каждое обособленное структурное подразделение и/или филиал СПК: юрисконсульт – 1,0 штатная единица (далее – единица); инженер по защите информации – 2,0 единицы; техник по защите информации – 1,0 единица; техник-программист – 2,0 единицы, инженер (по обслуживанию оборудования), - из расчета 1,0 единица на 10 000 литров заготовленной донорской крови и ее компонентов в год.

17. Функциями СПК являются:

планирование деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов с целью повышения эффективности ее клинического использования, анализ потребности медицинских организаций в донорской крови и (или) ее компонентах;

организация и применение выездных форм работы;

обеспечение охраны здоровья доноров крови и ее компонентов;

заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

обеспечение функционирования системы безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

обеспечение медицинских организаций донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования;

³ Пункт 5.2.2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012 г, № 26, ст. 3526).

организация работ по проведению индивидуального подбора крови и ее компонентов для реципиентов;

учет и анализ причин, приведших к развитию реакций и осложнений, возникших у доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией, разработка и проведение мероприятий по их профилактике;

оказание организационно-методической и консультативной помощи субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов по вопросам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов;

разработка и проведение комплекса мероприятий, направленных на минимизацию списания донорской крови и (или) ее компонентов по причине истечения срока годности;

пропаганда и организация донорства крови и ее компонентов, взаимодействие с общественными организациями, медицинскими, образовательными и научными организациями, профессиональными некоммерческими организациями, создаваемыми медицинскими работниками и фармацевтическими работниками, а также средствами массовой информации по вопросам агитации и пропаганды донорства среди населения⁴;

участие в организации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний;

обеспечение внесения информации в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорств крови и ее компонентов⁵;

представление отчетности в установленном порядке⁶, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения⁷;

формирование именных списков доноров, представляемых к награждению нагрудным знаком «Почетный донор России»;

проведение мероприятий по повышению устойчивости деятельности СПК в условиях чрезвычайных ситуаций;

иные функции, связанные с заготовкой, хранением, транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с Федеральным законом № 125-ФЗ.

⁴ Статья 6 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176).

⁵ Статьи 20 и 21 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176).

⁶ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ);

⁷ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791).

18. Оснащение обособленного структурного подразделения и/или филиала СПК осуществляется с учетом его удаленности и из расчета объема заготовки и в соответствии с приложением № 3 к Требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

19. В случае заготовки крови при применении выездных форм работы предусматриваются дополнительные единицы оборудования из расчета объема заготовки.

Приложение № 2

к требованиям 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, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от « 28 » сентября 2020 г. № НОТ/с

**Штатные нормативы станции переливания крови
(центра крови)**

1. Руководители

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Главный врач	1
Заместитель главного врача	из расчета 1,0 при числе должностей медицинского персонала станции переливания крови (врачи и средний медицинский персонал) от 50 до 300, далее из расчета 1,0 на каждые последующие 200 должностей медицинского персонала станции переливания крови (врачи и средний медицинский персонал), при числе должностей от 301 и более
Главная медицинская сестра	1,0 устанавливается при числе должностей медицинского персонала (врачи и средний медицинский персонал) от 50,0 и более

1. Отдел обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом-врач-трансфузиолог/врач-эпидемиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Врач-эпидемиолог	1,0
Медицинский статистик	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

2. Отдел контроля безопасности донорской крови и (или) ее компонентов

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом–врач-клинической лабораторной диагностики /врач-бактериолог/врач-вирусолог	1,0
Врач клинической лабораторной диагностики/биолог/врач-бактериолог/врач-вирусолог	из расчета 3,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 3,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

3. Отдел комплектования донорских кадров

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом–врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 2,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинская сестра	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинский регистратор	из расчета 2,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Врач-трансфузиолог	1,0 (устанавливается в случае наличия в структуре станции переливания крови (центра крови) процедурного кабинета для вакцинации доноров).
Медицинская сестра	из расчета 1,0 на 10 000 литров цельной донорской крови в год (устанавливается в случае наличия в структуре станции переливания крови (центра крови) процедурного кабинета для вакцинации доноров).
Менеджер по связям с общественностью	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

4. Отдел заготовки донорской крови и ее компонентов, включая группу долгосрочного хранения

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом–врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 3,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

Сестра-хозяйка	1,0
Медицинская сестра процедурная /операционная медицинская сестра/ медицинская сестра	из расчета 1,0 на 1 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Старшая медицинская сестра	1,0
Медицинский регистратор	из расчета 3,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Санитар	из расчета 1,0 на 5 000 литров, но не более 3,0
Группа долгосрочного хранения	
Врач-трансфузиолог	1,0
Медицинская сестра	1,0
Медицинский регистратор	2,0
Инженер	1,0
Техник	1,0

5. Отдел заготовки донорской крови и ее компонентов для выездной формы работы

Заведующий отделом–врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 2,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинская сестра процедурная/ операционная медицинская сестра	из расчета 1,0 на 1 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинский регистратор	из расчета 3,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 2,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

6. Отдел лабораторной диагностики

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом–врач клинической лабораторной диагностики/	1,0
Старшая сестра/старший технолог/старший лабораторный техник (фельдшер-лаборант), либо лаборант	1,0
Врач клинической лабораторной диагностики/биолог	из расчета 6,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год (устанавливаются при использовании полуавтоматических и неавтоматизированных процессов лабораторной диагностики штатные нормативы увеличиваются в соответствии с применяемыми технологиями); дополнительно - 2,0 (устанавливаются при

	осуществлении индивидуального подбора крови и ее компонентов для реципиентов).
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 11,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год (устанавливаются при использовании полуавтоматических и неавтоматизированных процессов лабораторной диагностики штатные нормативы увеличиваются в соответствии с применяемыми технологиями). дополнительно - 3,0 (устанавливаются при осуществлении индивидуального подбора крови и ее компонентов для реципиентов).

7. Экспедиция с центром управления запасами компонентов донорской крови

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом–врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинская сестра	из расчета 5,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Старшая медицинская сестра	1,0
Санитар	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год, но не более 2,0

8. Отдел организации оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология»

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом–врач-методист	1,0
Врач-методист	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Врач-трансфузиолог	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинский статистик	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

Приложение № 3
к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 28 » октября 2020 г. № 1167/н

**Стандарт оснащения
станции переливания крови (центра крови)**

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий ¹	Наименование оборудования	Требуемое количество (единиц)
1. Отдел обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов				
Прочее оборудование				
1.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
2.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
3.			Копировальный аппарат	
4.			Сканер	
5.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу рабочих мест
2. Отдел контроля безопасности донорской крови и (или) ее компонентов				
Медицинское оборудование				

¹ Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 48, ст. 6724).

6.	130570	Анализатор гематологический для <i>in vitro</i> диагностики, полуавтоматический	Анализатор гематологический	1
7.	124480	Пипетка механическая	Дозатор пипеточный	6
	124540	Микропипетка механическая		
	187260	Микропипетка с ручным заполнением		
	292310	Пипетка электронная, многофункциональная		
	292390	Микропипетка электронная		
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
8.	284890	Перемешиватель растворов	Шейкер для перемешивания пробирок с кровью	1
9.	261700	Встряхиватель лабораторный	Встряхиватель медицинский вибрационный	1
10.	143910	Холодильник для крови	Холодильник медицинский (+2° - +6°C)	не менее 2
	261620	Холодильник лабораторный, базовый		
	321680	Холодильник /морозильник для крови		
	352570	Холодильник/морозильная камера для лаборатории		
	355180	Холодильник/инкубатор для крови		
11.	228180	Бокс ламинарный	Шкаф биологической безопасности	1
	273230	Бокс биологической безопасности класса II		
12.	261210	Коагулометр для <i>in vitro</i> диагностики, лабораторный, полуавтоматический	Коагулометр	1
	261740	Коагулометр для <i>in vitro</i> диагностики, лабораторный, автоматический		
13.	214590	Центрифуга цитологическая	Центрифуга лабораторная медицинская настольная	2
	238940	Центрифуга для микрогематокрита		
	248410	Центрифуга для микрообразцов		
	260430	Центрифуга настольная общего назначения		
14.	218350	Осмометр для <i>in vitro</i>	Осмометр	1

		диагностики, автоматический	(предусматривается при наличии в структуре станции переливания крови отделения долгосрочного хранения клеток крови (криобанка))	
	218400	Осмометр для in vitro диагностики, полуавтоматический		
15.	165080	pH-метр для in vitro диагностики	pH-метр (предусматривается для организаций службы крови, имеющих лицензию на приготовление питательных сред)	1
16.	261330	Анализатор гемоглобина для in vitro диагностики, лабораторный, автоматический	Аппарат для определения свободного гемоглобина	1
	261380	Анализатор гемоглобина для in vitro диагностики, лабораторный, полуавтоматический		
	287970	Анализатор гемоглобина для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента		
	350250	Анализатор гемоглобина/гематокрита для in vitro диагностики		
17.	321680	Холодильник/морозильник для крови	Морозильник медицинский (ниже - 25°C, для хранения контрольных сывороток)	1
	352570	Холодильник/морозильная камера для лаборатории		
18.	215800	Размораживатель плазмы крови	Аппарат для быстрого размораживания плазмы, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов	1
19.	124570	Весы прецизионные механические	Весы электронные медицинские (диапазон измерений 0,1 - 1000 г, класс точности: II высокий)	1
	145700	Весы для взвешивания крови		
	261490	Весы лабораторные, электронные		
	292280	Весы прецизионные электронные		
20.	245230	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для in vitro диагностики, автоматический	Анализатор бактериологический	1
	245240	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для in vitro диагностики, ручной		
	245250	Анализатор бактериологический для идентификации		

		микроорганизмов для in vitro диагностики, полуавтоматический		
21.	135240	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, стационарный, полуавтоматический	Анализатор биохимический	1
	135260	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, портативный, автоматический		
	135270	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, портативный, полуавтоматический		
	135280	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, стационарный, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии для in vitro диагностики, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии для in vitro диагностики, автоматический		
	181710	Анализатор биохимический центрифужный для in vitro диагностики		
	261610	Анализатор биохимический многоканальный для in vitro диагностики, лабораторный, полуавтоматический		
	261710	Анализатор биохимический одноканальный для in vitro диагностики, лабораторный, автоматический		
	287890	Анализатор многоканальный биохимический для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента, питание от сети		
	287910	Анализатор одноканальный биохимический для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента		
	340380	Анализатор многоканальный биохимический для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента, питание от батареи		
22.	103360	Цитометр проточный для in vitro диагностики,	Аппарат для подсчета остаточного содержания	1

		полуавтоматический	клеток в компонентах крови	
	103380	Цитометр проточный для in vitro диагностики, автоматический		
23.	342090	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью	Запаиватель для трубок	1
24.	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей ²	Определяется объемом помещения и характеристиками оборудования
	152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной		
	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
	361300	Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений		
25.	348440	Контейнер для транспортировки пакетов с кровью	Термоконтейнер переносной для кратковременного хранения крови и кровезаменителей	Не менее 2
	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования		
26.	267520	Набор для забора проб воздуха	Аппарат для забора воздуха	1
27.	111930	Стерилизатор на основе гамма-излучения	Стерилизатор медицинский	Не менее 1
	122760	Стерилизатор газовый формальдегидный		
	125800	Стерилизатор микроволновой для неупакованных изделий		
	125810	Стерилизатор паровой для неупакованных изделий		
	150480	Стерилизатор озоновый/на основе пероксида водорода		
	173090	Стерилизатор сухожаровой		

	183670	Стерилизатор химический жидкостный		
	188040	Стерилизатор-кипятильник		
	211070	Стерилизатор этиленоксидный		
	211110	Стерилизатор этиленоксидный/паровой		
	215790	Стерилизатор плазменный		
	237470	Стерилизатор газовый на основе перекиси водорода		
	253700	Стерилизатор паровой		
	253710	Стерилизатор микроволновой		
	264730	Стерилизатор на основе диоксида хлора		
	291960	Стерилизатор электролитический		
	292340	Стерилизатор электронно-лучевой		
	303850	Стерилизатор рентгеновский		
	330780	Стерилизатор паровой		
	330770	Камера стерилизационная бактерицидная		
Прочее оборудование				
28.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
29.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
30.			Копировальный аппарат	
31.			Сканер	

32.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу медицинских изделий для автоматизированных лабораторных исследований
33.	-	-	Сканер штрих-кодов	Не менее 1
3. Отдел комплектования доноров				
Медицинское оборудование				
34.	258800	Весы напольные, электронные	Весы напольные электронные медицинские	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
35.	157600	Ростомер медицинский	Ростомер	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
36.	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей ²	Определяется объемом помещения и характеристиками оборудования
	152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной		
	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
	361300	Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений		
37.	122830	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, стационарный	Аппарат для измерения артериального давления	По числу врачебных ставок
	122850	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, портативный		
	218430	Аппарат для измерения артериального давления телеметрический		
	239410	Аппарат для измерения артериального давления aneroidный механический		
	216350	Аппарат электронный для измерения артериального		

		давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный		
	216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье		
38.	124550	Стетоскоп неавтоматизированный	Стетофонендоскоп	По числу врачебных ставок
	292270	Стетоскоп электронный		
39.	126370	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной	Термометр медицинский электронный инфракрасный	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
	126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный		
	266210	Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме		
	341690	Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования		
	358080	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный		
Прочее оборудование				
40.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
41.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
42.			Копировальный аппарат	
43.			Сканер	
44.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу рабочих мест
45.	-	-	Сканер штрих-кодов	Не менее 1
4. Отдел заготовки донорской крови и ее компонентов				
Медицинское оборудование				
46.	126460	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для использования	Дефибриллятор автоматический наружный	1

		неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи		
	126470	Дефибриллятор внешний автоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи		
	126500	Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи		
	262430	Дефибриллятор внешний автоматический для использования непрофессионалами с питанием от перезаряжаемой батареи		
47.	131950	Стойка для внутривенных вливаний	Стойка фильтрационная	1
	131960	Стойка для внутривенных вливаний, с потолочным креплением		
48.	279940	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственные средства, многоразового использования	Комплект противошоковый	1
	279960	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования		
49.	122830	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, стационарный	Аппарат для измерения артериального давления	2
	122850	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, портативный		
	218430	Аппарат для измерения артериального давления телеметрический		
	239410	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический		
	216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье		

50.	124550	Стетоскоп неавтоматизированный	Стетофонендоскоп	2
	292270	Стетоскоп электронный		
51.	215800	Размораживатель плазмы крови	Аппарат для быстрого размораживания плазмы, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов	2
52.	262900	Система афереза	Аппарат автоматического донорского плазмафереза	Из расчета 1 на 1 000 донаций плазмы методом афереза в год, но не менее 1
53.	262900	Система афереза	Аппарат для цитоплазмафереза (предусматривается для организаций, осуществляющих заготовку тромбоцитов)	Из расчета 1 на 700 донаций клеток крови в год, но не менее 1
54.	328060	Сепаратор компонентов крови, автоматический	Аппарат автоматизированного разделения компонентов крови/плазмозэкстрактор	Из расчета 1 на 10 000 донаций цельной крови в год, но не менее 1
		Плазмозэкстрактор		
55.	145090	Камера морозильная для плазмы крови	Установка для замораживания плазмы крови и биологических продуктов	Из расчета 2 на 10 000 литров цельной крови в год, но не менее 2
	330070	Камера морозильная лабораторная контактная быстрой заморозки		
56.	145700	Весы для взвешивания крови	Весы электронные настольные медицинские	1
	261490	Весы лабораторные, электронные		
	292280	Весы прецизионные электронные		
57.	145700	Весы для взвешивания крови	Весы-помешиватели для сбора донорской крови	Из расчета 1 на 1 донорское кресло (донорское кресло, используемое для донаций цельной крови)
58.	337210	Противовес для центрифужной пробирки	Уравновешиватель центрифужных стаканов	1
59.	145090	Камера морозильная для плазмы крови	Камера сборная теплоизоляционная, низкотемпературная для хранения компонентов/ Морозильник медицинский (ниже - 25°C)	Количество определяется необходимым объемом хранения плазмы
	321680	Холодильник/морозильник для крови		
60.	144000	Система замораживания/ размораживания эритроцитов донорской крови	Аппарат для автоматической глицеролизации, деглицеролизации и отмывания эритроцитов крови	Из расчета 1 на 350 процедур в год

			(предусматривается для медицинских организаций, осуществляющих замораживание, размораживание и отмывание эритроцитсодержащих компонентов)	
61.	144000	Система замораживания/ размораживания эритроцитов донорской крови	Комплект оборудования для замораживания и хранения клеток крови при сверхнизкой температуре (предусматривается для медицинских организаций, осуществляющих замораживание, размораживание и отмывание эритроцитсодержащих компонентов)	Количество определяется необходимым объемом хранения
62.	305960	Облучатель крови ионизирующим излучением	Аппарат для облучения компонентов донорской крови (предусматривается в случае заготовки облученных компонентов донорской крови)	Из расчета 1 на 1 000 единиц цельной крови и/или клеток крови в год
	343000	Облучатель крови рентгеновским излучением		
63.	144330	Кресло/кушетка донорская	Кресло донорское стационарное	Из расчета 1 на 5 000 литров цельной крови в год, но не менее 1
64.	202290	Облучатель крови in vitro ультрафиолетовый	Система инактивации вирусов в плазме крови (предусматривается в случае использования инактивации патогенных биологических агентов в компонентах донорской крови)	1
65.	111930	Стерилизатор на основе гамма-излучения	Стерилизатор медицинский (предусматривается в случае, если не используются одноразовые медицинские изделия)	1
	122760	Стерилизатор газовый формальдегидный		
	125800	Стерилизатор микроволновой для неупакованных изделий		
	125810	Стерилизатор паровой для неупакованных изделий		
	150480	Стерилизатор озонный/ на основе пероксида водорода		
	173090	Стерилизатор сухожаровой		

	183670	Стерилизатор химический жидкостный		
	188040	Стерилизатор-кипятильник		
	211070	Стерилизатор этиленоксидный		
	211110	Стерилизатор этиленоксидный/паровой		
	215790	Стерилизатор плазменный		
	237470	Стерилизатор газовый на основе перекиси водорода		
	253700	Стерилизатор паровой		
	253710	Стерилизатор микроволновой		
	264730	Стерилизатор на основе диоксида хлора		
	291960	Стерилизатор электролитический		
	292340	Стерилизатор электронно-лучевой		
	303850	Стерилизатор рентгеновский		
	330780	Стерилизатор паровой		
	330770	Камера стерилизационная бактерицидная		
66.	154260	Перемешиватель тромбоцитов	Термостат для хранения тромбоцитов (в комплекте с тромбомиксером)	Количество определяется необходимым объемом хранения тромбоцитов
67.	342090	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью	Запаиватель для трубок	Из расчета 1 на 1 донорское кресло
	359240	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью		
68.	116950	Устройство для запаивания пакетов	Устройство для стерильного соединения трубок пластиковых контейнеров	Не менее 2
	342100	Устройство для запаивания полимерных магистралей, ручное		
69.	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная	Центрифуга рефрижераторная	Из расчета 1 на 5 000 донаций цельной крови в год, но не менее 1
	143900	Центрифуга для банка крови		
	274480	Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением		
70.	143910	Холодильник для крови	Холодильник медицинский (температура +2 - +6°C)	Количество определяется необходимым объемом хранения эритроцитсодержащих компонентов
	321680	Холодильник/морозильник для крови		
	261620	Холодильник лабораторный, базовый		

71.	169810	Установка криогенная лабораторная, с использованием жидкого азота	Установка криогенная лабораторная (предусматривается в случае хранения клеток крови в жидком азоте)	1
72.	169820	Установка криогенная лабораторная, с использованием газообразного азота		
73.	202390	Тележка медицинская универсальная	Тележка медицинская	2
	149080	Тележка бельевая		
	270020	Тележка для медицинских инструментов		
74.	131950	Стойка для внутривенных вливаний	Штатив напольный для вливаний инфузионных растворов	Из расчета 1 на 1 донорское кресло
75.	145490	Контейнер для хранения или культивирования крови/тканей	Термоконтейнер переносной для кратковременного хранения крови и кровезаменителей	Не менее 2
	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования		
	348440	Контейнер для транспортировки пакетов с кровью		
76.	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования	Контейнер для транспортировки образцов крови	Не менее 2
	293380	Контейнер для перевозки вакуумных пробирок для сбора крови		
77.	108710	Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования	Термоконтейнер для транспортировки реагентов	Не менее 2
	108740	Контейнер лабораторный общего назначения, нестерильный		
	108750	Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный		
78.	123680	Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	Бак многоразовый с тележкой для сбора, хранения медицинских отходов	3
79.	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей ²	Определяется объемом помещения и характеристиками оборудования
	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная		
	152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный,		

		передвижной		
	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
80.	361300	Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений		
81.	153900	Тележка для уборки помещений	Тележка для уборки помещений	1
82.	335420	Установка аппаратного обеззараживания / обезвреживания и деструкции медицинских отходов	Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов	1
83.	348970	Термопринтер	Термотрансферный принтер этикеток	Не менее 1
Прочее оборудование				
84.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
85.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
86.			Копировальный аппарат	
87.			Сканер	
88.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу аппаратов для плазмафереза/плазмоцита фереза и рабочих мест
89.	-	-	Сканер штрих-кодов	Не менее 1
5. Отдел заготовки донорской крови и ее компонентов для выездной формы работы				
90.	144330	Кресло/кушетка донорская	Кресло донорское мобильное	Из расчета 1 на 15 донаций на выезд
91.	124570	Весы прецизионные механические	Весы электронные медицинские (диапазон измерений 0,1 - 1000 г,	По числу мобильных кресел
	145700	Весы для взвешивания крови		

	261490	Весы лабораторные, электронные	класс точности: II (высокий)	
	292280	Весы прецизионные электронные		
92.	122830	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, стационарный	Аппарат для измерения артериального давления	По числу врачебных ставок
	122850	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, портативный		
	218430	Аппарат для измерения артериального давления телеметрический		
	239410	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический		
	216350	Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный		
	216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье		
93.	126370	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной	Термометр медицинский электронный инфракрасный	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
	126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный		
	266210	Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме		
	341690	Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования		
	358080	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный		
94.	126460	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи	Дефибриллятор автоматический наружный	1
	126470	Дефибриллятор внешний автоматический для использования неподготовленными лицами с		

		питанием от аккумуляторной батареи		
	126500	Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи		
	262430	Дефибриллятор внешний автоматический для использования непрофессионалами с питанием от перезаряжаемой батареи		
95.	131950	Стойка для внутривенных вливаний	Стойка фильтрационная	1
	131960	Стойка для внутривенных вливаний, с потолочным креплением		
96.	279940	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственные средства, многоразового использования	Комплект противошоковый	1
	279960	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования		
97.	131950	Стойка для внутривенных вливаний	Штатив напольный для вливаний инфузионных растворов	Из расчета 1 на 2 донорских кресел
98.	342090	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью	Запаиватель для трубок	4
	359240	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью		
99.	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования	Контейнер для транспортировки образцов крови	Зависит от объема заготовленных единиц донорской крови
	293380	Контейнер для перевозки вакуумных пробирок для сбора крови		
100.	130570	Анализатор гематологический для in vitro диагностики, полуавтоматический	Анализатор гематологический	По числу штатных единиц лаборанта; медицинского технолога; медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта)
	130690	Анализатор гематологический для in vitro диагностики, автоматический		
6. Отдел лабораторной диагностики				
101.	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для	Определяется объемом помещения и характеристиками
	152690	Очиститель воздуха		

		фильтрующий высокоэффективный, передвижной	обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей ²	оборудования
	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
102.	361300	Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений		
103.	130570	Анализатор гематологический для in vitro диагностики, полуавтоматический	Анализатор гематологический	1
	130690	Анализатор гематологический для in vitro диагностики, автоматический		
104.	124480	Пипетка механическая	Дозатор пипеточный (предусматривается при использовании полуавтоматических и неавтоматизированных процессов лабораторной диагностики количество медицинских изделий увеличивается в соответствии с применяемыми технологиями)	из расчета 2 на 5 000 донаций
	124540	Микропипетка механическая		
	187260	Микропипетка с ручным заполнением		
	292310	Пипетка электронная, многофункциональная		
	292390	Микропипетка электронная		
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
105.	284890	Перемешиватель растворов	Шейкер для перемешивания пробирок с кровью	1
	261700	Встряхиватель лабораторный	Встряхиватель медицинский вибрационный	1
106.	143910	Холодильник для крови	Холодильник медицинский (+2° - +6°C)	Из расчета 2 на 5 000 донаций
	261620	Холодильник лабораторный, базовый		
	321680	Холодильник/морозильник для крови		
	352570	Холодильник/морозильная камера для лаборатории		
	355180	Холодильник/инкубатор для крови		
107.	135240	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, стационарный, полуавтоматический	Анализатор биохимический	1

	135260	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, портативный, автоматический		
	135270	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, портативный, полуавтоматический		
	135280	Анализатор биохимический метаболического профиля для in vitro диагностики, стационарный, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии для in vitro диагностики, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии для in vitro диагностики, автоматический		
	181710	Анализатор биохимический центрифужный для in vitro диагностики		
	261610	Анализатор биохимический многоканальный для in vitro диагностики, лабораторный, полуавтоматический		
	261710	Анализатор биохимический одноканальный для in vitro диагностики, лабораторный, автоматический		
	287890	Анализатор многоканальный биохимический для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента, питание от сети		
	287910	Анализатор одноканальный биохимический для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента		
	340380	Анализатор многоканальный биохимический для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента, питание от батареи		
108.	292460	Система для электрофореза для in vitro диагностики, полуавтоматическая	Система электрофореза белков	1
	292450	Система для электрофореза для in vitro диагностики, автоматическая		
109.	214590	Центрифуга цитологическая	Центрифуга лабораторная медицинская	3

	238940	Центрифуга для микрогематокрита		
	248410	Центрифуга для микрообразцов		
	260430	Центрифуга настольная общего назначения		
	143900	Центрифуга для банка крови		
	342590	Центрифуга лабораторная клиническая КЛК		
	260430	Центрифуга лабораторная ЦПА1-12.		
	260340	Центрифуга лабораторная медицинская ОПн-12		
	214590	Центрифуга медицинская лабораторная		
	117910	Центрифуга лабораторная		
	260430	ID-Центрифуга лабораторная настольная для ID-карт		
110.	231680	Холодильник/морозильник для крови	Морозильник медицинский (ниже - 25°C)	1
111.	231690	Анализатор иммуногематологический/для банка крови для in vitro диагностики, автоматический	Анализатор иммуногематологический	1
	231700	Анализатор иммуногематологический для in vitro диагностики, полуавтоматический		
	144760	Анализатор групп крови/скрининг антител для in vitro диагностики, автоматический		
112.	232840	Термостат лабораторный для чистых помещений	Термостат электрический суховоздушный (предусматривается для организаций, не оснащенных иммуногематологическим автоматическим анализатором)	1
	261720	Термостат лабораторный		
113.	108720	Инкубатор для ID-карт	Оборудование для инкубации гелевых карт или кассет (предусматривается для организаций, не оснащенных автоматическим	1

			анализатором)	
114.	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскоп	1
	262800	Микроскоп световой флуоресцентный		
	151480	Микроскоп световой фазоконтрастный		
	157950	Микроскоп стереоскопический		
	230830	Микроскоп электронный сканирующий/просвечивающий		
	230850	Микроскоп лазерный сканирующий конфокальный		
	230860	Микроскоп электронный сканирующий		
	248530	Система микроскопического анализа клеток для <i>in vitro</i> диагностики		
	269620	Микроскоп световой инвертированный		
	327470	Набор с темнопольным микроскопом для взятия образцов крови/анализа		
115.	217380	Анализатор иммуноферментный для <i>in vitro</i> диагностики, автоматический	Анализатор иммуноферментный/анализатор хемилюминесцентный	Определяется характеристиками оборудования
	217390	Анализатор иммуноферментный для <i>in vitro</i> диагностики, полуавтоматический		
	186000	Анализатор иммунохемилюминесцентный для <i>in vitro</i> диагностики, автоматический		
116.	325350	Имунофлуоресцентный /спектрофотометрический анализатор для <i>in vitro</i> диагностики, для использования вблизи пациента		
117.	165450	Анализатор иммунологический с магнитными частицами для <i>in vitro</i> диагностики, полуавтоматический		
118.	165460	Анализатор иммунологический с магнитными частицами для <i>in vitro</i> диагностики, автоматический		
119.	183020	Анализатор иммунологический многоканальный для <i>in vitro</i> диагностики Д, автоматический		
120.	186010	Анализатор иммунохемилюминесцентный		

		для in vitro диагностики, полуавтоматический		
121.	228180	Бокс ламинарный	Ламинар (бокс) (предусматривается для лабораторий, не использующих медицинские изделия для автоматизированного выделения нуклеиновых кислот)	2
	273230	Бокс биологической безопасности класса II		
122.	122990	Морозильник медицинский низкотемпературный	Морозильник фармацевтический (-40°C)	Определяется характеристиками медицинского изделия
123.	173910	Амплификатор изотермический для in vitro диагностики, лабораторный, полуавтоматический	Анализатор для молекулярно-биологических исследований	1
	173930	Амплификатор изотермический для in vitro диагностики, лабораторный, автоматический		
	215980	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) для in vitro диагностики, лабораторный, автоматический		
	216020	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) для in vitro диагностики, лабораторный, полуавтоматический		
	346030	Амплификатор изотермический для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента		
	347450	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) для in vitro диагностики, для использования вблизи пациента		
124.	216000	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) для in vitro диагностики, ручной		
125.	145490	Контейнер для хранения или культивирования крови/тканей	Термоконтeйнер переносной для кратковременного хранения крови и кровезаменителей	не менее 2
	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования		
126.	153900	Тележка для уборки помещений	Тележка для уборки помещений	1
127.	123680	Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	Бак многоразовый с тележкой для сбора, хранения медицинских	1

			отходов	
Прочее оборудование				
128.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
129.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
130.			Копировальный аппарат	
131.			Сканер	
132.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу рабочих мест
133.	-	-	Сканер штрих-кодов	Не менее 1
6. Экспедиция с центром управления запасами компонентов донорской крови				
Медицинское оборудование				
134.	145490	Контейнер для хранения или культивирования крови/тканей	Термоконтейнер переносной для кратковременного хранения крови и кровезаменителей	не менее 2
	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования		
135.	348440	Контейнер для транспортировки пакетов с кровью		
136.	154260	Перемешиватель тромбоцитов	Термостат для хранения тромбоцитов (в комплекте с тромбомиксером)	Количество определяется необходимым объемом хранения тромбоцитов
137.	145090	Камера морозильная для плазмы крови	Камера сборная теплоизоляционная, низкотемпературная для хранения компонентов/ Морозильник медицинский (ниже - 25°C)	Количество определяется необходимым объемом хранения плазмы крови
138.	143910	Холодильник для крови	Холодильник медицинский (+2° - +6°C)	Не менее 2
	321680	Холодильник/морозильник для крови		
	355180	Холодильник/инкубатор для крови		

139.	202390	Тележка медицинская универсальная	Тележка медицинская	1
	149080	Тележка бельевая		
	270020	Тележка для медицинских инструментов		
140.	215800	Размораживатель плазмы крови	Аппарат для быстрого размораживания плазмы, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов	2
141.	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей ²	Определяется объемом помещения и характеристиками оборудования
142.	152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной		
143.	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
144.	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
145.	361300	Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений		
Прочее оборудование				
146.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
147.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
148.			Копировальный аппарат	
149.			Сканер	
150.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу рабочих мест
151.	-	-	Сканер штрих-кодов	Не менее 1
8. Отдел организации медицинской помощи по профилю «трансфузиология»				

152.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
153.	-	-	Принтер	По 1-каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
154.			Копировальный аппарат	
155.			Сканер	
156.	-	-	Источник бесперебойного питания	По числу рабочих мест

² Виды и количество медицинских изделий определяются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 августа 2010 г., регистрационный № 18094), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача от 4 марта 2016 г. № 27 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2016 г., регистрационный № 41424), от 10 июня 2016 г. № 76 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2016 г., регистрационный № 42606).

Приложение № 4

к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2020 г. № НБ/УН

Требования к организации деятельности отделения переливания крови (отделения трансфузиологии)

1. Настоящие требования устанавливают обязательные правила организации деятельности отделения переливания крови (отделения трансфузиологии) (далее – ОПК), осуществляющего работы по заготовке, хранению донорской крови и(или) ее компонентов.

2. ОПК является структурным подразделением медицинской организации, образовательной организации, научной организации, осуществляющей оказание медицинской помощи в стационарных условиях, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а также организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба¹ (далее – медицинская организация).

3. В случае, если медицинская организация кроме работ по оказанию медицинской помощи по профилю «трансфузиология» выполняет работы по заготовке, хранению донорской крови и(или) ее компонентов, в структуре медицинской организации создается одно ОПК под руководством заведующего отделением.

4. Структура и штатная численность ОПК устанавливаются руководителем медицинской организации исходя из объема заготовки, применяемых технологий заготовки и обследования донорской крови с учетом штатных нормативов, предусмотренных приложением № 5 к требованиям 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, утвержденным настоящим приказом (далее – Требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов).

¹ Статья 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2018, № 1, ст. 41).

5. Оснащение ОПК осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 6 к Требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

6. В структуре ОПК предусматриваются:

кабинет комплектования донорских кадров;

кабинет для первичного осмотра доноров;

лаборатория предварительного обследования доноров;

кабинет заготовки донорской крови и ее компонентов;

экспедиция с центром управления запасами компонентов донорской крови, включающая группу долгосрочного хранения клеток крови (криобанк);

кабинет выбраковки донорской крови и(или) ее компонентов.

Кабинеты ОПК объединяются между собой по решению руководителя медицинской организации при сохранении их функций.

7. Предварительное обследование доноров осуществляется в лаборатории ОПК.

8. Клинические, иммуногематологические, иммунологические, молекулярно-биологических исследования, бактериологический контроль и контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляются в структурных подразделениях медицинской организации, в которой создано ОПК. При отсутствии возможности выполнения некоторых видов исследований, указанные исследования осуществляются в лабораториях станций переливания крови (центров крови).

9. На должность заведующего ОПК – врача-трансфузиолога назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям, к медицинским работникам, по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», по специальности «трансфузиология».

10. Количество штатных единиц выездной бригады для заготовки донорской крови ОПК устанавливается пропорционально объемам заготовки крови и ее компонентов с учетом штатных нормативов, предусмотренных приложением № 5 к Требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

11. В структуре ОПК вводятся должности санитаров для выполнения санитарно-эпидемиологических мероприятий в зависимости от объема выполняемой работы.

12. В структуре медицинской организации, структурным подразделением которого является ОПК, предусматриваются следующие общеотраслевые должности служащих: инженер по защите информации – 1,0 штатная единица (далее – единица); техник по защите информации – 1,0 единица; техник-программист – 1,0 единица - из расчета 1,0 единица на 10 000 литров заготовленной донорской крови и ее компонентов в год.

13. Функциями ОПК являются:

планирование деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов с целью повышения эффективности ее клинического использования, анализ потребности медицинских организаций в донорской крови и (или) ее компонентах;

организация и применение выездных форм работы;

обеспечение охраны здоровья доноров крови и ее компонентов;

заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

обеспечение функционирования системы безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

обеспечение структурных подразделений медицинской организации, в которой оно создано, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования;

учет и анализ обстоятельств и причин, приведших к развитию реакций и осложнений, возникших у доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов, и реципиентов в связи с трансфузией, разработка и проведение мероприятий по их профилактике;

предоставление информации в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов²;

разработка и проведение комплекса мероприятий, направленных на минимизацию списания донорской крови и (или) ее компонентов по причине истечения срока годности;

представление отчетности в установленном порядке³, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения⁴;

формирование именных списков доноров, представляемых к награждению нагрудным знаком «Почетный донор России»;

пропаганда и организация донорства крови и ее компонентов, взаимодействие с общественными организациями, медицинскими образовательными и научными организациями, профессиональными некоммерческими организациями, создаваемыми медицинскими работниками и фармацевтическими работниками, а также средствами массовой информации по вопросам агитации и пропаганде донорства среди населения⁵;

² Статьи 20 и 21 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176).

³ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

⁴ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

⁵ Статья 6 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176).

участие в организации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний;

иные функции, связанные с заготовкой, хранением, транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с Федеральным законом № 125-ФЗ.

Приложение № 5
к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2020 г. № 1167н

**Штатные нормативы отделения переливания крови
(отделения трансфузиологии)**

Наименование должностей	Количество штатных единиц (указаны штатные нормативы отделения переливания крови, осуществляющего заготовку, хранение донорской крови и(или) ее компонентов)
Заведующий отделением–врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 2,0 на 3 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Врач клинической лабораторной диагностики/биолог	из расчета 1,0 на 3 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 2,0 на 3 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинская сестра	из расчета 4,0 на 1 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинский регистратор	из расчета 1,0 на 1 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Старшая медицинская сестра	1,0
Сестра-хозяйка	1,0
Менеджер по связям с общественностью	1,0
Санитар	из расчета 1,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

Штатные нормативы для выездной формы работы

Врач-трансфузиолог	из расчета 2,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинская сестра процедурная/ операционная медицинская сестра	из расчета 1,0 на 1 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Медицинский регистратор	из расчета 3,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 2,0 на 5 000 литров заготовленной цельной донорской крови в год

Приложение № 6
к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2020 г. № 116/н

**Стандарт оснащения отделения переливания крови (отделения
трансфузиологии)**

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оборудования	Требуемое количество (единиц)
Медицинское оборудование				
1.	258800	Весы напольные, электронные	Весы напольные электронные медицинские	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
2.	157600	Ростомер медицинский	Ростомер	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
3.	122830	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, стационарный	Аппарат для измерения артериального давления	По числу врачебных ставок
	122850	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, портативный		
	218430	Аппарат для измерения артериального давления телеметрический		
	239410	Аппарат для измерения артериального давления анероидный механический		
	216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье		

4.	124550	Стетоскоп неавтоматизированный	Стетофонендоскоп	По числу врачебных ставок
	292270	Стетоскоп электронный		
5.	126370	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной	Термометр медицинский электронный инфракрасный	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
	126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный		
	266210	Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме		
	341690	Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования		
	358080	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный		
6.	130570	Анализатор гематологический для <i>in vitro</i> диагностики, полуавтоматический	Анализатор гематологический	1
	130690	Анализатор гематологический для <i>in vitro</i> диагностики, автоматический		
7.	124480	Пипетка механическая	Дозатор пипеточный	3
	124540	Микропипетка механическая		
	187260	Микропипетка с ручным заполнением		
	292310	Пипетка электронная, многофункциональная		
	292390	Микропипетка электронная		
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
8.	126460	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи	Дефибриллятор автоматический наружный	1
	126470	Дефибриллятор внешний автоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи		
	126500	Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи		
	262430	Дефибриллятор внешний автоматический для использования		

		непрофессионалами с питанием от непerezаряжаемой батареи		
9.	279940	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственных средства, многоразового использования	Комплект противошоковый	1
	279960	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственных средства, одноразового использования		
10.	215800	Размораживатель плазмы крови	Аппарат для быстрого размораживания плазмы, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов	3
11.	262900	Система афереза	Аппарат автоматического донорского плазмафереза (предусматривается для отделений переливания крови (отделения трансфузиологии) (далее – ОПК), осуществляющих заготовку плазмы методом автоматического афереза)	Из расчета 1 на 1 000 донаций плазмы методом афереза в год, но не менее 1
12.	262900	Система афереза	Аппарат для цитоплазмафереза (предусматривается для ОПК, осуществляющих заготовку тромбоцитов методом автоматического афереза)	Из расчета 1 на 700 донаций клеток в год, но не менее 1
13.	328060	Сепаратор компонентов крови, автоматический	Аппарат автоматизированного разделения компонентов крови/плазмоекстрактор	Из расчета 1 на 700 донаций цельной крови в год, но не менее 1
14.	145090	Камера морозильная для плазмы крови	Установка для замораживания плазмы крови и биологических продуктов	Из расчета 1 на 10 000 литров цельной крови в год, но не менее 1
	330070	Камера морозильная лабораторная контактная быстрой заморозки		
15.	145700	Весы для взвешивания крови	Весы электронные настольные медицинские	1
	261490	Весы лабораторные, электронные		
	292280	Весы прецизионные электронные		
16.	145700	Весы для взвешивания крови	Весы-помешиватели для сбора донорской крови	Из расчета 1 на 1 донорское кресло, используемое для донаций цельной крови
17.	131950	Стойка для внутривенных вливаний	Стойка фильтрационная	1

	131960	Стойка для внутривенных вливаний, с потолочным креплением		
18.	337210	Противовес для центрифужной пробирки	Уравновешиватель центрифужных стаканов	1
19.	145090	Камера морозильная для плазмы крови	Камера сборная теплоизоляционная, низкотемпературная для хранения компонентов/ Морозильник медицинский (ниже - 25°C)	Количество определяется объемом хранения плазмы
	321680	Холодильник/морозильник для крови		
20.	144000	Система замораживания/размораживания эритроцитов донорской крови	Аппарат для автоматической глицеролизаии, деглицеролизаии и отмывания эритроцитов крови (предусматривается для медицинских организаций, осуществляющих замораживание, размораживание и отмывание эритроцитсодержащих компонентов)	Из расчета 1 на 250 процедур в год
21.	305960	Облучатель крови ионизирующим излучением	Аппарат для облучения компонентов донорской крови (предусматривается в случае заготовки облученных компонентов донорской крови)	Из расчета 1 на 1 000 единиц цельной крови и/или клеток крови в год
	343000	Облучатель крови рентгеновским излучением		
22.	144330	Кресло/кушетка донорская	Кресло донорское стационарное	Из расчета 1 на 1 000 литров переработанной цельной крови в год, но не менее 2
23.	202290	Облучатель крови in vitro ультрафиолетовый	Система инактивации вирусов в плазме крови (предусматривается в случае заготовки облученных компонентов донорской крови)	1
24.	342090	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью	Запаиватель для трубок	Из расчета 1 на 1 донорское кресло
25.	359240	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью		
26.	116950	Устройство для запаивания пакетов	Устройство для стерильного соединения трубок пластиковых контейнеров	2
	342100	Устройство для запаивания полимерных магистралей, ручное		

27.	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная	Центрифуга рефрижераторная	Из расчета 1 на 3 000 донаций цельной крови в год, но не менее 1
	143900	Центрифуга для банка крови		
	274480	Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением		
28.	143910	Холодильник для крови	Холодильник медицинский (температура +2 - +6°C)	Количество определяется необходимым объемом хранения эритроцитсодержащих компонентов
	321680	Холодильник/морозильник для крови		
	261620	Холодильник лабораторный, базовый		
29.	202390	Тележка медицинская универсальная	Тележка медицинская	2
	149080	Тележка бельевая		
	270020	Тележка для медицинских инструментов		
30.	201670	Каталка больничная, с электропитанием	Каталка медицинская	1
	201690	Каталка больничная, с ручным управлением		
	207270	Носилки-каталка для скорой медицинской помощи, ручные		
31.	131950	Стойка для внутривенных вливаний	Штатив напольный для вливаний инфузионных растворов	Из расчета 1 на донорское кресло
	131960	Стойка для внутривенных вливаний, с потолочным креплением		
32.	145490	Контейнер для хранения или культивирования крови/тканей	Термоконтейнер переносной для кратковременного хранения крови и кровезаменителей	Не менее 2
	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования		
33.	348440	Контейнер для транспортировки пакетов с кровью		
34.	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования	Контейнер для транспортировки образцов крови	2
35.	108710	Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования	Термоконтейнер для транспортировки реагентов	2
	108740	Контейнер лабораторный общего назначения, нестерильный		

	108750	Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный		
36.	123680	Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	Бак многоразовый с тележкой для сбора, хранения медицинских отходов	2
37.	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей ¹	Определяется объемом помещения и характеристиками оборудования
38.	152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной		
39.	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
40.	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
41.	361300	Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений		
42.	-	-	Программный медицинский замораживатель (предусматривается для медицинских организаций, осуществляющих хранение криоконсервированных компонентов крови)	1
43.	-	-	Система для криоконсервации клеток крови (предусматривается для медицинских организаций, осуществляющих хранение криоконсервированных компонентов крови)	1.
44.	154260	Перемешиватель тромбоцитов	Термостат для хранения тромбоцитов (в комплекте с	Количество определяется объемом хранения тромбоцитов

¹ Виды и количество медицинских изделий определяются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 августа 2010 г., регистрационный № 18094), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача от 4 марта 2016 г. № 27 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2016 г., регистрационный № 41424), от 10 июня 2016 г. № 76 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2016 г., регистрационный № 42606).

			тромбомиксером) (предусматривается для ОПК, осуществляющих заготовку тромбоцитов)	
45.	335420	Установка аппаратного обеззараживания / обезвреживания и деструкции медицинских отходов	Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов	1
46.	336370	Комплекс передвижной автомобильный для заготовки крови	Мобильный комплекс заготовки крови	Наличие определяется необходимостью проведения заготовки крови в случае применения выездных форм работы
47.	348970	Термопринтер	Термотрансферный принтер этикеток	1
Прочее оборудование				
48.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
49.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
50.			Копировальный аппарат	
51.			Сканер	
52.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу аппаратов для плазмафереза/плазмоци тафереза и рабочих мест
53.	-	-	Сканер штрих-кодов	По числу рабочих мест, но не менее 1

Приложение № 7

к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 28 » октября 2020 г. № НБ/Же

Требования к организации деятельности плазмоцентра

1. Настоящие требования устанавливают обязательные правила организации деятельности плазмоцентра.

2. Плазмоцентр создается в целях организации деятельности по заготовке, хранению, транспортировке плазмы, предназначенной для производства лекарственных средств (далее – плазма).

3. Плазмоцентр создается в качестве структурного подразделения медицинской организации, имеющей лицензию на выполнение услуг (работ) по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов.

4. Плазмоцентры могут быть стационарного или передвижного типа (передвижная станция).

Плазмоцентр стационарного типа располагается в типовых корпусах или в специально приспособленных зданиях и помещениях, кроме зданий, в которых располагаются инфекционные больницы, судебно-медицинские и патологоанатомические отделения.

Плазмоцентр передвижного типа (передвижная станция) обеспечивает выездные формы работы и размещается в специально обустроенных модулях, обеспечивающих условия заготовки, хранения и обеспечения безопасности плазмы, перемещаемых с помощью транспортных средств.

5. Структура и штатная численность плазмоцентра устанавливаются руководителем медицинской организации в соответствии с объемом заготовки плазмы, применяемых технологий заготовки и обследования донорской крови с учетом штатных нормативов, предусмотренных приложением № 8 к требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным настоящим приказом (далее – Требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов).

6. В структуре стационарного плазмоцентра предусматривается:
отдел комплектования донорских кадров;

кабинет для первичного осмотра доноров;
лабораторию предварительного обследования доноров;
отдел заготовки плазмы;
отдел заморозки и хранения плазмы;
отдел выбраковки плазмы;
экспедиция с центром управления запасами плазмы;
отдел организационно-методической работы.

7. В структуре медицинской организации, структурным подразделением которой является плазмоцентр, предусматривается:

клинико-диагностическая лаборатория;
отдел обеспечения безопасности плазмы;
отдел контроля безопасности плазмы.

8. Отделы плазмоцентра по решению руководителя плазмоцентра объединяются между собой при сохранении их функций.

9. На должность руководителя плазмоцентра назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям, предъявляемым к медицинским работникам, по специальности «трансфузиология».

10. Должности медицинской сестры процедурной, операционной медицинской сестры занимают медицинские работники, имеющие сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Сестринское дело» или «операционное дело»¹.

11. В структуре плазмоцентра вводятся должности санитаров (уборщиц помещений) для выполнения санитарно-эпидемиологических мероприятий в зависимости от объема выполняемой работы.

12. В структуре плазмацентра предусматриваются следующие общеотраслевые должности служащих: инженер по защите информации – 1,0 штатная единица (далее – единица); техник по защите информации – 1,0 единица; техник-программист – 1,0 единица - из расчета 1,0 единица на 10 000 литров заготовленной плазмы в год.

13. Оснащение плазмоцентра осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 9 к Требованиям к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

14. Функциями плазмоцентра являются:

планирование деятельности по заготовке, хранению и транспортировке плазмы;

организация и применение выездных форм работы;

обеспечение охраны здоровья доноров крови и ее компонентов;

заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности плазмы;

обеспечение функционирования системы безопасности плазмы;

¹ Пункт 5.2.2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012 г, № 26, ст. 3526).

учет и анализ обстоятельств и причин, приведших к развитию реакций и осложнений, возникших у доноров в связи с донацией плазмы, разработка и проведение мероприятий по их профилактике;

предоставление информации в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов²;

разработка и проведение комплекса мероприятий, направленных на минимизацию списания плазмы по причине истечения срока годности;

представление отчетности в установленном порядке³, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения⁴;

формирование именных списков доноров, представляемых к награждению нагрудным знаком «Почетный донор России»;

пропаганда и организация донорства крови и ее компонентов, взаимодействие с общественными организациями, медицинскими образовательными и научными организациями, профессиональными некоммерческими организациями, создаваемыми медицинскими работниками и фармацевтическими работниками, а также средствами массовой информации по вопросам агитации и пропаганде донорства среди населения⁵;

участие в организации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний;

иные функции, связанные с заготовкой, хранением, транспортировкой плазмы в соответствии с Федеральным законом № 125-ФЗ.

² Статьи 20 и 21 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176) (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ).

³ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

⁴ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791).

⁵ Статья 6 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176).

Приложение № 8
к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2020 г. № 1167н

Штатные нормативы плазмоцентра

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий плазмоцентром – врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 1,0 на 5 000 литров заготовленной плазмы в год, дополнительно 1,0 при объеме заготовки плазмы от 50 000 до 300 000 литров в год; дополнительно 1,0 - в случае сменного режима работы плазмоцентра
Старшая медицинская сестра	1,0
Врач кабинета иммунопрофилактики	1,0
Медицинская сестра кабинета иммунопрофилактики	1,0
Медицинская сестра процедурной	из расчета 1,0 на 1 500 литров заготовленной плазмы в год, дополнительно 2,0 - в случае сменного режима работы плазмоцентра
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 1,0 на 5 000 литров заготовленной плазмы в год
медицинский регистратор	5,0 при объеме заготовки плазмы от 50 000 до 300 000 литров в год
менеджер по связям с общественностью	1,0 при объеме заготовки плазмы от 50 000 до 300 000 литров в год
Санитар	из расчета 1,0 на 5 000 литров заготовленной плазмы в год

Штатные нормативы структурных подразделений государственной организации здравоохранения, в структуре которой имеется плазмоцентр

1. Отдел комплектования донорских кадров

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом- врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной плазмы в год
Медицинская сестра	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной плазмы в год

2. Отдел заморозки и хранения плазмы

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом- врач-трансфузиолог	1,0
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 1,0 на 50 000 литров заготовленной плазмы в год

3. Отдел контроля безопасности плазмы

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом – врач-клинической лабораторной диагностики (биолог) либо заведующий отделом – врач -бактериолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной плазмы в год
Врач-клинической лабораторной диагностики/ биолог	из расчета 1,0 на 25 000 литров заготовленной плазмы в год
Врач -бактериолог	1,0
Лаборант; медицинский технолог; медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	из расчета 1,0 на 5 000 литров заготовленной плазмы в год

4. Отдел обеспечения безопасности плазмы

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Заведующий отделом – врач-трансфузиолог	1,0
Врач-трансфузиолог	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной плазмы в год
Врач-эпидемиолог	1,0
Медицинский статистик	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной плазмы в год

5. Отдел организационно-методической работы

Наименование должностей	Количество штатных единиц
Начальник отдела-врач-методист	1,0
Врач-методист	из расчета 1,0 на 100 000 литров заготовленной плазмы в год
Медицинский статистик	из расчета 1,0 на 10 000 литров заготовленной плазмы в год

Приложение № 9
к требованиям 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 28 » октября 2020 г. № 116-н

Стандарт оснащения плазмоцентра

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оборудования	Требуемое количество (единиц)
Медицинское оборудование				
1.	258800	Весы напольные, электронные	Весы напольные электронные медицинские	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
2.	157600	Ростомер медицинский	Ростомер	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
3.	122830	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, стационарный	Аппарат для измерения артериального давления	По числу врачебных ставок
	122850	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, портативный		
	218430	Аппарат для измерения артериального давления телеметрический		
	239410	Аппарат для измерения артериального давления aneroidный механический		
	216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье		
4.	124550	Стетоскоп неавтоматизированный	Стетофонендоскоп	По числу врачебных ставок
	292270	Стетоскоп электронный		

5.	126370	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной	Термометр медицинский электронный инфракрасный	По числу кабинетов для первичного осмотра доноров
	126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный		
	266210	Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме		
	341690	Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования		
	358080	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный		
6.	130570	Анализатор гематологический для in vitro диагностики, полуавтоматический	Анализатор гематологический	1
	130690	Анализатор гематологический для in vitro диагностики, автоматический		
7.	124480	Пипетка механическая	Дозатор пипеточный	3
	124540	Микропипетка механическая		
	187260	Микропипетка с ручным заполнением		
	292310	Пипетка электронная, многофункциональная		
	292390	Микропипетка электронная		
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
8.	126460	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи	Дефибриллятор автоматический наружный	1
	126470	Дефибриллятор внешний автоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи		
	126500	Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи		

	262430	Дефибриллятор внешний автоматический для использования непрофессионалами с питанием от непerezаряжаемой батареи		
9.	279940	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственных средства, многоразового использования	Комплект противошоковый	1
	279960	Набор первой медицинской помощи, не содержащий лекарственных средства, одnorазового использования		
10.	262900	Система афереза	Аппарат автоматического донорского плазмафереза	Из расчета 1 на 1 000 донаций плазмы методом афереза в год
11.	145090	Камера морозильная для плазмы крови	Установка для замораживания плазмы крови и биологических продуктов	Из расчета 1 на 10 000 литров плазмы в год
	330070	Камера морозильная лабораторная контактная быстрой заморозки		
12.	145090	Камера морозильная для плазмы крови	Камера сборная теплоизоляционная, низкотемпературная для хранения компонентов/ Морозильник медицинский (ниже - 25°C)	Количество определяется объемом хранения плазмы
	321680	Холодильник/морозильник для крови		
13.	144330	Кресло/кушетка донорская	Кресло донорское стационарное	По числу аппаратов автоматического плазмафереза
14.	342090	Разделитель/запаиватель для трубки пакета с донорской кровью	Запаиватель для трубок	Из расчета 1 на 2 донорских кресла
15.	116950	Устройство для запаивания пакетов	Устройство для стерильного соединения трубок пластиковых контейнеров	2
	342100	Устройство для запаивания полимерных магистралей, ручное		
16.	143910	Холодильник/морозильная камера для лаборатории	Холодильник медицинский (температура +2 - +6°C)	Из расчета 1 на 2 000 литров плазмы в год
	321680	Холодильник лабораторный, базовый		
17.	202390	Тележка медицинская универсальная	Тележка медицинская	2
	149080	Тележка бельевая		
	270020	Тележка для медицинских инструментов		

18.	201670	Каталка больничная, с электропитанием	Каталка медицинская	1
	201690	Каталка больничная, с ручным управлением		
	207270	Носилки-каталка для скорой медицинской помощи, ручные		
19.	145490	Контейнер для хранения или культивирования крови/тканей	Термоконтейнер переносной для кратковременного хранения крови и кровезаменителей	не менее 2
	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования		
20.	334300	Контейнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования	Контейнер для транспортировки образцов крови	не менее 2
21.	108710	Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования	Термоконтейнер для транспортировки реактивов	2
	108740	Контейнер лабораторный общего назначения, нестерильный		
	108750	Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный		
22.	123680	Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	Бак многоразовый с тележкой для сбора, хранения медицинских отходов	2
23.	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей ¹	Определяется объемом помещения и характеристиками оборудования
24.	152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной		

¹ Виды и количество медицинских изделий определяются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 августа 2010 г., регистрационный № 18094), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача от 4 марта 2016 г. № 27 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2016 г., регистрационный № 41424), от 10 июня 2016 г. № 76 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2016 г., регистрационный № 42606).

	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
25.	361300	Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений		
26.	348970	Термопринтер	Термотрансферный принтер этикеток	1
Прочее оборудование				
27.	-	-	Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных	По числу рабочих мест
28.	-	-	Принтер	По 1 каждого оборудования, либо взамен принтера, копировального аппарата и сканера предусматривается многофункциональное устройство – 1
29.			Копировальный аппарат	
30.			Сканер	
31.	-	-	Источник бесперебойного питания	по числу аппаратов автоматического плазмафереза и рабочих мест
32.	-	-	Сканер штрих-кодов	1