

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства


И.В. Борисович
«20» февраля 2026 г.


**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ «РЕКРУТИНГОВОГО ЦЕНТРА»
В ФЕДЕРАЛЬНОМ РЕГИСТРЕ ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА
И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК, ДОНОРСКОГО
КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ
КЛЕТОК, РЕЦИПИЕНТОВ КОСТНОГО МОЗГА И
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

Методические рекомендации
МР ФМБА России 16.03-2026

Москва
2026

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 г. № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (далее – Правила) создание, эксплуатацию (ведение) и развитие Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр) осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (далее – ФМБА России).

В соответствии с подпунктом б) пункта 13 Правил Оператор Федерального регистра обеспечивает консультативное и технологическое сопровождение работы организаций, осуществляющих привлечение (рекрутинг) доноров в рамках взаимодействия с Федеральным регистром.

Для осуществления данной функции и в соответствии с пунктом 24 Правил ФМБА России утверждены Методические рекомендации «Организация работы «Рекрутингового центра» в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

Методические рекомендации предназначены для применения специалистами организаций, осуществляющих привлечение (рекрутинг) лиц, изъявивших намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для включения в Федеральный регистр.

Термины и определения

Донор костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – лицо, прошедшее HLA-типирование и включенное в Федеральный регистр, запись которого участвует в поиске совместимых неродственных доноров для реципиентов, нуждающихся в выполнении неродственной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, которому проводится обследование с целью донации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, выполнена процедура изъятия костного мозга и (или) забора гемопоэтических стволовых клеток.

Костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки (КМ и ГСК) – клетки человека, обладающие способностью к самообновлению (сохранение и поддержание популяции) и к дифференцировке в высокоспециализированные клетки.

Лицо, изъявившее намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (ЛИНСД) – дееспособный гражданин Российской Федерации, выразивший личное желание быть включенным в Федеральный регистр, давший письменное информированное добровольное согласие.

Рекрутинговый центр – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях информирования, привлечения и регистрации лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, обратившихся с заявлением о включении в Федеральный регистр, проведения их анкетирования и взятие у них биологических образцов для выполнения HLA-типирования.

Типирующая лаборатория – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях выполнения HLA-типирования лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, обратившихся с заявлением о включении в Федеральный регистр.

Уникальный идентификационный номер (УИН) – уникальный идентификатор донора костного мозга и (или) гемопоэтических клеток в Федеральном регистре, обеспечивающий прослеживаемость донора на всех этапах взаимодействия.

HLA-типирование (тканевое типирование) – определение генов или антигенов наследуемой генетической системы, расположенной на 6 хромосоме, одной из функций которой является распознавание и отторжение чужеродных тканей и органов (система гистосовместимости).

Общие положения

1. Рекрутинговые центры являются поставщиками информации в Федеральный регистр.

2. Рекрутинговые центры для осуществления своей деятельности должны иметь лицензию на медицинскую деятельность на выполнение работ (услуг) по сестринскому (лечебному) делу или лабораторной диагностике, или по клинической лабораторной диагностике в составе лицензируемых видов деятельности.

3. Задачами Рекрутингового центра являются:

- информирование лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (далее – ЛИНСД), по вопросам донорства КМ и ГСК, противопоказаниям к донорству и особенностям процедуры донации;

- анкетирование ЛИНСД о здоровье и подписание информированных добровольных согласий на вступление в Федеральный регистр;

- взятие биологических образцов, направляемых на HLA-типирование в типизирующую лабораторию, маркировка и их регистрация в Федеральном регистре, временное хранение биологических образцов и их отправка в типизирующую лабораторию;

- внесение информации о ЛИНСД в Федеральный регистр;

- актуализация информации о донорах КМ и ГСК в целях их активации.

4. Результатом завершеного рекрутинга является включение следующей информации о ЛИНСД в Федеральный регистр:

- страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС);
- фамилия, имя и отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении, и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни соответствующего гражданина,
- дата рождения,
- пол,
- место рождения,
- адрес места жительства,
- серия и номер паспорта или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов,
- уникальный идентификационный номер, присваиваемый Федеральным регистром (УИН) (присвоение УИН осуществляется Федеральным регистром в автоматическом режиме).

Также при формировании регистровой записи о ЛИНСД в Федеральном регистре Рекрутинговым центром вносятся следующие дополнительные сведения:

- контактные данные (телефон, электронная почта),
- регистрационные данные о полисе обязательного медицинского страхования,
- группа крови и резус-фактор,
- адрес регистрации,
- национальная принадлежность.

5. Рекомендуемый возраст ЛИНСД для включения в Федеральный регистр составляет от 18 до 35 лет включительно.

Порядок работы Рекрутингового центра

6. Рекрутинговый центр осуществляет следующие процедуры:

6.1. Прием заявления ЛИНСД о включении в Федеральный регистр.

6.1.1. При дистанционной подаче заявление на включение в Федеральный регистр заполняется самостоятельно гражданином через личный кабинет федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – ЕПГУ).

6.1.1.1. После прохождения автоматического процесса аутентификации и идентификации, а также проверки возраста (не моложе 18 лет) на ЕПГУ, гражданин выбирает удобный для посещения Рекрутинговый центр, заполняет электронную форму заявления по включению в Федеральный регистр, а также подтверждает на ЕПГУ согласие на обработку персональных данных.

6.1.1.2. Принятое на ЕПГУ заявление от гражданина передается в выбранный Рекрутинговый центр автоматически через информационную систему Федерального регистра. Гражданин получает в личный кабинет ЕПГУ

уведомление о результатах принятия заявления Рекрутинговым центром, контактные данные Рекрутингового центра, сообщение о необходимости ожидания звонка от сотрудников Рекрутингового центра.

6.1.1.3. Сотрудник Рекрутингового центра в течение 10 рабочих дней рассматривает (обрабатывает) заявление гражданина, связывается с ним по указанным в заявлении контактными данным и согласовывает дату и время визита на консультацию и взятие биологического образца для последующего типирования.

6.1.2. При очном обращении в Рекрутинговый центр, гражданин предоставляет документ, удостоверяющий личность, и СНИЛС. В качестве документов, удостоверяющих личность гражданина, могут быть представлены следующие виды документов:

- Паспорт гражданина Российской Федерации;
- Паспорт гражданина СССР (только для граждан СНГ, не включая Российскую Федерацию);
- удостоверение личности офицера (для действующих военнослужащих - офицеров, прапорщиков, мичманов);
- паспорт иностранного государства (для иностранных граждан, находящихся на территории Российской Федерации временно);
- паспорт моряка (удостоверение личности гражданина, работающего на судах заграничного плавания или на иностранных судах);
- вид на жительство в Российской Федерации;
- удостоверение беженцев (для беженцев);
- временное удостоверение личности гражданина Российской Федерации.

6.1.2.1. После проверки паспортных данных или сведений из документов, удостоверяющих личность гражданина, и возраста ЛИНСД (не моложе 18 лет) сотрудником Рекрутингового центра осуществляется анкетирование гражданина о состоянии здоровья в соответствии с пунктом 6.2 настоящих методических рекомендаций и подписание письменных информированных добровольных согласий в соответствии с пунктом 6.3 настоящих методических рекомендаций.

Внесение в Федеральный регистр сведений о ЛИНСД осуществляется посредством заполнения сотрудником Рекрутингового центра электронной формы с одновременным созданием регистровой записи и автоматическим присвоением регистровой записи уникального идентификационного номера (УИН). В Федеральном регистре в автоматическом режиме проставляется дата присвоения статуса в системе.

6.2. Анкетирование о состоянии здоровья.

6.2.1. Заполнение анкеты о состоянии здоровья (далее – анкета) осуществляется ЛИНСД собственноручно в соответствии с определенной формой¹. Сотрудником Рекрутингового центра проводится консультирование по заполнению анкеты.

¹ Формы документов утверждаются ФМБА России и размещаются на официальном сайте Федерального регистра (kmdonor.ru) в разделе «Медучреждениям».

Данные анкеты анализируются сотрудником Рекрутингового центра для получения информации о наличии заболеваний (состояний), которые входят в перечень абсолютных медицинских противопоказаний к донации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в соответствии с действующими нормативными правовыми актами в области здравоохранения.

6.2.2. При выявлении абсолютных медицинских противопоказаний граждан не допускается к сдаче биологического материала для типирования. Сотрудник Рекрутингового центра исключает ЛИНСД из Федерального регистра с указанием соответствующей причины.

6.2.3. По результатам заполнения анкеты указанные в ней данные о состоянии здоровья вносятся сотрудником Рекрутингового центра в Федеральный регистр.

6.3. Подписание письменных информированных добровольных согласий по утвержденным формам²:

6.3.1. информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр,

6.3.2. согласие на обработку персональных данных,

6.3.3. согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения,

6.3.4. согласие на обработку персональных данных донора Рекрутинговым центром, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Указанный вид документа формируется сотрудником Рекрутингового центра в соответствии с порядком и формой, определенными в медицинской организации, и не является обязательным для внесения в Федеральный регистр.

Формирование печатных форм информированных добровольных согласий, указанных в пунктах 6.3.1-6.3.4 настоящих методических рекомендаций, может осуществляться в Федеральном регистре в соответствии с утвержденными формами.

6.3.5. В случае отказа от подписания информированных добровольных согласий, предусмотренных в подпунктах 6.3.1. – 6.3.4. настоящих методических рекомендаций, ЛИНСД не допускаются к медицинскому обследованию (биологический образец для выполнения HLA-типирования не забирается).

6.3.6. Подписанное гражданином информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр подписывается сотрудником Рекрутингового центра, осуществлявшим консультирование гражданина.

6.3.7. Подписанные гражданином информированные добровольные согласия по утвержденным формам, согласно подпунктам 6.3.1. – 6.3.3. настоящих методических рекомендаций, сканируются в формате PDF и загружаются в Федеральный регистр (вкладке «ДОНОР. Предварительные

² Формы документов утверждаются ФМБА России и размещаются на официальном сайте Федерального регистра (kmdonor.ru) в разделе «Медучреждениям».

исследования. Согласия») по одному в каждом отдельно предусмотренном разделе (вкладке) вида согласия.

6.3.8. Оригиналы подписанных гражданином информированных добровольных согласий по утвержденным формам, согласно подпунктам 6.3.1. – 6.3.3. настоящих методических рекомендаций, вместе с анкетой (далее – комплект документов) направляются в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России), уполномоченное ФМБА России функциями оператора Федерального регистра, ежеквартально не позднее 20-го календарного дня, следующего за отчетным периодом.

Формирование Рекрутинговым центром комплекта документов для его направления в ФГБУ «ЦСП» ФМБА России осуществляется с учетом следующего:

1. На каждом комплекте документов должна быть нанесена маркировка (этикетка), однозначно идентифицирующая донора (в качестве идентификаторов могут использоваться УИН донора / штрихкод материала / УИН материала);
2. Предусмотренные для направления в ФГБУ «ЦСП» ФМБА России документы, относящиеся к одному донору, должны располагаться с учетом следующей последовательности: анкета, информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр, согласие на обработку персональных данных, согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения. Комплект документов в отношении каждого донора (с учетом указанной последовательности) должен быть скреплен.
3. Комплекты документов, относящиеся к определенному Рекрутинговому центру, должны располагаться последовательно и быть скреплены.
4. На этапе подготовки к направлению в ФГБУ «ЦСП» ФМБА России оригиналов документов рекрутинговый центр к комплекту документов формирует опись в виде электронного текстового файла в редактируемом формате (MS Word, MS Excel) по определенной форме с указанием для каждого комплекта документов информации, предусмотренной в таблице.

Таблица «Форма описи оригиналов документов и перечень сведений, необходимых для указания»

Наименование рекрутингового центра		
№ п/п	номер штрих-кода пробирки / номер штрих-кода материала / номер штрих кода УИН	№ УИН донора
Обязательное для заполнения поле	Обязательное для заполнения поле. <i>(сведения указываются о номере штрих-кода указываются в зависимости от порядка нанесения маркировки (этикетки) в рекрутинговом центре)</i>	Обязательное для заполнения поле

При направлении оригиналов документов рекрутинговый центр к комплекту документов направляет описание в виде электронного текстового файла на съемном машинном носителе информации в редактируемом формате (MS Word, MS Excel) в соответствии с определенной в таблице формой. Описание в виде электронного документа должно быть направлено на съемном машинном носителе информации или по электронной почте в адрес оператора Регистра fr@cspfmba.ru.

В случае, если описание в виде электронного документа направляется по электронной почте оператора Федерального регистра fr@cspfmba.ru, то соответствующая информация указывается в сопроводительном письме рекрутингового центра, в соответствии с которым направляются оригиналы документов.

6.4. Взятие биологического образца, направляемого на НЛА-типирование в типизирующую лабораторию.

6.4.1. Взятие биологического образца осуществляется медицинским работником, имеющим соответствующую квалификацию, в процедурном кабинете Рекрутингового центра.

6.4.2. Для проведения НЛА-типирования у ЛИНСД забирается биологический образец - венозная кровь или соскоб эпителия слизистой щеки.

6.4.2.1. Требования к взятию венозной крови.

Для взятия крови используется вакуумная пробирка, содержащая антикоагулянт этилендиаминтетраацетат (ЭДТА).

Перед взятием венозной крови распечатывается этикетка со штрихкодом, позволяющим однозначно идентифицировать ЛИНСД. Формирование идентификатора в виде штрихкода для этикетки осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в медицинской организации (в качестве идентификатора в виде штрихкода может использоваться УИН донора, штрихкод материала, УИН материала).

Этикетка со штрихкодом, позволяющим идентифицировать донора, наклеивается на информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр и на пробирку.

Основные требования для взятия венозной крови следующие:

- кровь забирается в объеме не менее 2 мл;
- взятие крови осуществляется в положении донора сидя или лежа, кровь должна поступать свободным током непосредственно в пробирку с ЭДТА, после взятия крови пробирку следует плавно перевернуть 5-7 раз для перемешивания с антикоагулянтом;

- хранение пробирок с кровью осуществляют при температуре плюс $4\pm 2^{\circ}\text{C}$, допускается накапливание биологических образцов при указанной температуре до 48 часов, при более длительном хранении пробирки замораживают при температуре минус $20\pm 2^{\circ}\text{C}$;

- замороженные пробирки хранят и транспортируют в типизирующую лабораторию при температуре минус $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ в специальном термоконтейнере с хладагентами.

6.4.2.2. Требования к взятию соскоба слизистой щеки.

Набор для взятия соскоба эпителия включает:

- зонд с щеточкой (или ваткой), 2 шт.;
- стерильная емкость (конверт) для зондов, 1 шт.;
- стерильные одноразовые перчатки, 1 пара.

Перед взятием образцов распечатывается этикетка со штрихкодом, позволяющим однозначно идентифицировать ЛИНСД. Формирование идентификатора в виде штрихкода для этикетки осуществляется в соответствии с требованиями, определенными в медицинской организации (в качестве идентификатора в виде штрихкода может использоваться УИН донора, штрихкод материала, УИН материала).

Этикетка со штрихкодом, позволяющим идентифицировать донора, наклеивается на информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр и на пакет для зондов.

Непосредственно перед взятием образцов донору необходимо тщательно прополоскать рот чистой водой без использования гигиенических средств для полости рта.

После извлечения зонда из упаковки, не дотрагиваясь до конца зонда с щеточкой, осуществляется взятие материала щеточкой круговыми движениями 10-20 раз по внутренней поверхности обеих щек донора. Зонд высушивается на воздухе и помещается в сухой конверт. Процедура повторяется вторым зондом. После взятия второго образца второй зонд помещается в конверт. Конверт запечатывается.

Запечатанный конверт следует хранить и транспортировать при температуре плюс 18 - плюс 25 °С.

6.4.3. После завершения процесса взятия биологического материала в соответствии с положениями настоящих методических рекомендаций в Федеральном регистре биологическому материалу присваивается идентификационный номер и определяется Типирующая лаборатория, в которую он будет направлен, а также формируется направление на НЛА-типирование образцов биологического материала ЛИНСД для сформированной сотрудником Рекрутингового центра партии материалов для отправки в типирующую лабораторию.

Для направления биологических образцов в Типирующую лабораторию могут формироваться дополнительные документы в соответствии с порядком, предусмотренных в медицинской организации (накладная, температурный сертификат и иные документы).

6.4.4. Доставка биологических образцов в Типирующую лабораторию осуществляется курьером специализированной транспортной компании с соблюдением температурного режима.

6.5. Прием заявления об исключении из Федерального регистра.

6.5.1. При дистанционной подаче заявления на исключение из Федерального регистра заполняется самостоятельно гражданином через ЕПГУ.

6.5.1.1. После прохождения автоматического процесса аутентификации и идентификации, а также проверки возраста (не моложе 18

лет) на ЕПГУ, гражданин направляет заявление в ФМБА России об исключении из Федерального регистра.

6.5.1.2. Направленное через ЕПГУ заявление проходит в Федеральном регистре в автоматическом режиме проверку на предмет наличия гражданина в Федеральном регистре. В случае отсутствия регистрационной записи о гражданине в Федеральном регистре соответствующая информация направляется гражданину в личный кабинет на ЕПГУ.

При наличии регистрационной записи о гражданине в Федеральном регистре осуществляется его исключение из Федерального регистра на основании полученного из ЕПГУ соответствующего заявления. При исключении донора из Федерального регистра регистрационной записи присваивается статус «Исключен» с указанием причины исключения. В личный кабинет гражданина на ЕПГУ направляется уведомление о принятии заявления ФМБА России об его исключении из Федерального регистра.

6.5.2. При очном обращении в Рекрутинговый центр донор КМ и ГСК предоставляет документ, удостоверяющий личность гражданина, и СНИЛС, и заполняет заявление об исключении из Федерального регистра.

Заявление об исключении из Федерального регистра в форме бумажного документа предоставляется в тот Рекрутинговый центр, в который ранее было подано заявление на включение донора в Федеральный регистр.

После получения такого заявления сотрудник Рекрутингового центра осуществляет поиск регистрационной записи донора в Федеральном регистре. В случае наличия регистрационной записи о доноре в Федеральном регистре сотрудник Рекрутингового центра осуществляет исключение донора из Федерального регистра с указанием соответствующей причины. После исключения донора из Федерального регистра регистрационной записи присваивается статус «Исключен» и она не участвует в подборе донора для реципиента.

Заключительные положения

7. Рекрутинговый центр при получении от оператора Федерального регистра запроса о необходимости предоставления дополнительных или исправленных записей в отношении сведений, которые были внесены Рекрутинговым центром в Федеральный регистр, обеспечивает организацию данной работы в течение 5 рабочих дней после поступления такого запроса.

8. Рекрутинговый центр при отсутствии технической возможности сканирования и загрузки в Федеральный регистр сканированных копий документов, предусмотренных подпунктами 6.3.1. – 6.3.3 настоящих методических рекомендаций, при работе с данными о ЛИНСД из регистрационной записи в Федеральном регистре (во вкладке «ДОНОР. Предварительные исследования. Согласия») проставляет отметку «Только бумажное согласие».

Включение донора в Федеральный регистр возможно после получения оператором Федерального регистра оригиналов документов с учетом порядка, предусмотренного подпунктом 6.3.8. настоящих методических рекомендаций.

9. Предоставление доступа сотрудников медицинской организации к Федеральному регистру для осуществления деятельности Рекрутинговых центров в соответствии с настоящими методическими рекомендациями осуществляется в соответствии с порядком, определенным ФМБА России³.

10. Рекрутинговые центры при изменении информации о графике приема ЛИНСД, контактных данных медицинской организации по вопросам донорства КМ и ГСК, а также в иных случаях необходимости актуализации информации о медицинской организации на ЕПГУ (при выборе гражданином Рекрутингового центра для подачи заявления) информируют оператора Федерального регистра установленном порядком, а также по электронной почте fr@cspfmba.ru для проведения работ по актуализации необходимой информации о Рекрутинговом центре на ЕПГУ.

11. Технические требования к автоматизированным рабочим местам для работы Рекрутинговых центров в Федеральном регистре:

- наличие персонального компьютера пользователя,
- наличие принтера, обеспечивающего вывод документов на печать и их сканирование;
- наличие сканера штрих-кодов,
- клиентское рабочее место должно быть подключено к защищенной сети передачи данных ЕИБД, ЕВМИАС или ЕГИСЗ.
- наличие внешнего канала связи (интернет),
- наличие учетной записи пользователя (логин и пароль).

12. При выявлении ошибок и сбоев в работе Федерального регистра соответствующая информация направляется в техническую поддержку Федерального регистра по электронной почте fr@cspfmba.ru. При направлении обращения в техническую поддержку Федерального регистра указывается следующая информация:

- Фамилия, имя и отчество сотрудника Рекрутингового центра;
- Наименование типовой роли пользователя;
- Наименование Рекрутингового центра;
- Описание проблемы при работе в Федеральном регистре с описанием последовательности действий, приводящих к ошибке или проблеме. Обращение должно содержать описание ошибки и ожидаемого результата.

³ Порядок регистрации и подключения к Федеральному регистру утверждается ФМБА России и размещается на официальном сайте Федерального регистра (kmdonor.ru) в разделе «Медучреждениям».