

**Об утверждении правил прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-102/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 сентября 2020 года № 21216.

В соответствии с пунктом 1 статьи 207 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.
2. Признать утратившим силу

приказ

Министра здравоохранения Республики

Казахстан от 10 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-125 "Об утверждении Правил медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов" ( зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 19366, опубликован 16 сентября 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

1. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
	1. государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
	2. размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
	3. в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2

) настоящего пункта.

1. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.
2. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения Республики Казахстан*

*А. Цой*

Утвержден приказом

Министра здравоохранения Республики Казахстан

от 16 сентября 2020 года

№ ҚР ДСМ-102/2020

# Правила прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 207 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП).
2. В организациях службы крови осуществляются донации крови и ее компонентов следующих видов: цельной крови, плазмы, клеток крови, смешанные.

# Глава 2. Порядок прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках ГОБМП

1. Донор перед донацией крови и ее компонентов проходит обязательное медицинское обследование в рамках ГОБМП включающее следующие этапы:
2. прием и учет донора;
3. медицинское обследование донора.
4. Прием, учет, медицинское обследование донора крови и ее компонентов в организациях службы крови осуществляется при обращении лица, достигшего восемнадцатилетнего возраста и изъявившего добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей, в соответствии с пунктом 1 статьи 206 Кодекса.
5. По частоте и кратности донаций крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории:

первичный – лицо, осуществляющее донацию крови и ее компонентов впервые в жизни;

повторный – лицо, ранее осуществлявшее донацию крови и ее компонентов; регулярный – лицо, осуществляющее донацию крови и (или) ее компонентов в

течение последних 12 месяцев с кратностью 3 и более раз.

1. Прием доноров осуществляется на основании документов, удостоверяющих личность в соответствии с Законом Республики Казахстан от 29 января 2013 года "О документах, удостоверяющих личность" или документов воинского учета для военнослужащих срочной службы.
2. Перед донацией крови и ее компонентов проводится проверка учета в электронной базе данных лиц, не подлежащих допуску к донорству крови и ее компонентов.

При отсутствии противопоказаний к донорству крови и ее компонентов заполняется паспортная часть медицинской карты донора. В медицинской карте донора производится отметка о проверке информации.

1. Электронная база данных о лицах, не подлежащих донорству крови и ее компонентов формируется на основании данных, направляемых из организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики вируса иммунодефицита человека/синдрома приобретенного иммунного дефицита (ВИЧ) ( далее – Организации профилактики ВИЧ), противотуберкулезных больниц ( диспансеров), наркологических больниц (диспансеров, центров медико-социальной реабилитации), кожно-венерологических больниц (диспансеров), психиатрических больниц (диспансеров), а так же по результатам обследования на трансфузионные инфекции лиц, обратившихся для донации крови и ее компонентов в организацию службы крови.

Обеспечение организаций службы крови информацией о ВИЧ-инфицированных лицах по республике с последующим обновлением информации о вновь выявленных лицах осуществляется организациями профилактики ВИЧ областей, городов республиканского значения и столицы.

Информация о пациентах-реконвалесцентах, в том числе перенесших COVID-19, являющихся потенциальными донорами иммунной плазмы, передается медицинскими организациями по запросу организации службы крови по региону обслуживания для возможности организации заготовки иммунной плазмы.

1. Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится анкетирование донора на предмет выявления дополнительных сведений, препятствующих допуску к донации.

Анкета заполняется донором самостоятельно или при участии медицинского регистратора по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

Доноры иммунной плазмы привлекаются на донацию при наличии специфических антител против инфекционного возбудителя.

1. Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится предварительное лабораторное исследование крови потенциального донора включающее:

определение гемоглобина (для всех категорий доноров); определение активности аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) (для всех категорий доноров);

определение количества тромбоцитов у доноров тромбоцитов; определение времени свертывания крови перед донацией компонентов крови на автоматических сепараторах;

наличия специфических антител, в том числе антител анти -COVID-19, у доноров иммунной плазмы.

1. Исследование АЛТ, титра специфических иммунных антител после донации при производственном контроле выполняется в случае, если отсутствует возможность проведения диагностики перед донацией.

Результаты исследования учитываются при выбраковке компонентов крови.

1. Перед донацией, проводится определение групповой принадлежности по системе АВО, резус принадлежности и наличия антигена К системы Кеll, если группа крови донора не установлена и результат не зарегистрирован в автоматизированной информационной системе.
2. Лабораторные исследования выполняются методами, зарегистрированными на территории Республики Казахстан, в том числе и методами сухой химии, на оборудовании, зарегистрированном государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктом 7 статьи 10 Кодекса.
3. Регулярные доноры обследуются дополнительно. Не реже 1 раз в год проводится исследование состава периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула), лицам старше 40 лет назначается электрокардиографическое исследование.
4. Перед донацией крови и ее компонентов донор в краткой форме устно информируется по следующим вопросам:

о процедуре донации крови и ее компонентов, а также необходимости использования компонентов крови для лечения больных;

* + возможных временных побочных реакциях, связанных с донацией крови и ее компонентов;
	+ праве отказа от донации до или во время процедуры, и отсутствии при этом негативных последствий для донора;
* необходимости соблюдения щадящего режима в течение 24 часов после донации крови и ее компонентов: ограничении физических и психоэмоциональных нагрузок, о воздержании от опасных видов деятельности;

о гарантии конфиденциальности личных сведений и праве на получение информации о результатах обследования;

об инфекциях, передающихся с кровью и ее компонентами (ВИЧ, вирусные гепатиты с парентеральным механизмом передачи);

* + целях лабораторного обследования донорской крови, важности получения достоверных данных анамнеза и значимости добровольного информированного согласия на донацию крови и ее компонентов;
	+ мерах, принимаемых в случае обнаружения маркеров гемотрансмиссивных инфекций: отстранении от донорства, утилизации заготовленной крови и ее компонентов, обязательной передаче данной информации в соответствующие организации здравоохранения.
1. Донор после осуществления донорской функции освобождается от работы с сохранением средней заработной платы в соответствии с пунктом 1 статьи 208 Кодекса

.

1. Донору, на основании письменного заявления, выдается архивная справка о видах и объеме осуществленных им донаций, которая оформляется на бланке организации службы крови за подписью первого руководителя.
2. В организациях службы крови проводится лабораторное обследование донора без последующей донации в целях получения результатов исследований для решения вопроса о возможности восстановления в донорских правах или бессрочного отведения от донорства крови и ее компонентов лиц, ранее имевшие неопределенные или положительные результаты исследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, а также другие лабораторные исследования, предусмотренные для доноров крови ее компонентов.

Приложение

к правилам прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского

обследования в рамках ГОБМП Форма

Благодарим Вас за желание помочь нуждающимся в донорской крови пациентам!

Пожалуйста, ответьте откровенно на предложенные Вам вопросы (отвечая на вопросы, поставьте "да" или "нет").

Откровенные ответы на эти вопросы необходимы для обеспечения Вашей безопасности как донора и безопасности пациента, которому будет перелита Ваша кровь.

Фамилия, имя, отчество донора (при его наличии)

Меняли ли Вы фамилию? Если да – укажите предыдущую

\_

Дата рождения Пол

e-mail (если имеется согласие на получение информационных рассылок с целью

приглашения для участия в донорстве)

Домашний адрес: фактического проживания

\_

прописки

\_

Домашний телефон Мобильный телефон

\_

Рабочий телефон

Место работы/учебы Должность/ Курс

\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/ п | Вопросы | Варианты ответа |
| Вопросы для выяснения общего состоянии здоровья, эпидемиологического окружения, особых условий труда |
| 1. | Хорошее ли у Вас сегодня общее самочувствие? | "ДА"/ "НЕТ"/ |
|  | Имеете ли Вы постоянно/часто/ редко высокое или низкое артериальное давление ( нужное подчеркнуть) | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 2. | Отдыхали ли Вы сегодня ночью? | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 3. | Отмечали ли в последнее время у себя что-то из перечисленного: подъем температуры, потеря веса, обморок (и), ночные поты, головная боль? (нужное подчеркнуть) | "ДА"/ "НЕТ"/ "Затрудняюсь ответить |
| 4. | Производилось ли Вам за последние 14 дней удаление зубов? | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 5. | Употребляли ли Вы за последние 48 часов алкоголь? | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 6. | Принимали ли Вы в течение последнего месяца лекарства или прививки в течение года? Если "да", то укажите, пожалуйста, какие и в связи с чем: | "ДА"/ "НЕТ"/ "Затрудняюсь ответить |
| 7. | Обращались ли Вы за последние 6 месяцев за медицинской помощью? Если "да", то укажите, пожалуйста, в связи с чем: | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 8. | Переливали ли Вам за последние 12 месяцев донорскую кровь или ее компоненты? Если "да", то укажите, пожалуйста, в связи с чем: | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 9. | Проводилось ли Вам в течение жизни хирургическое вмешательство, в том числе косметические операции или удаление органа? | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 10. | Производилось ли Вам за последние 4 месяца что-то из перечисленного: внутривенные или внутримышечные инъекции, иглоукалывание, татуировка, пирсинг? (нужное подчеркните) | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 11. | Болели ли Вы в течение жизни малярией, туберкулезом, бруцеллезом, ревматизмом, вирусным(и) гепатитом(ами)? | "ДА"/ "НЕТ"/ |
|  | Знаете ли Вы, как передаются СПИД и вирусные гепатиты? | "Да", "НЕТ", " |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 12. |  | Затрудняюсь ответить |
| 13. | Связана ли Ваша трудовая деятельность или хобби с тяжелыми или особыми условиями труда? Если "да", то укажите, пожалуйста, какими: | "Да", "НЕТ", "Затрудняюсь ответить" |
| Вопросы для выяснения информации о перенесенных или имеющихся заболеваниях |
| 14. | Имелись ли у Вас в течение жизни серьезные заболевания внутренних органов ( например, сердца, легких, почек, печени, нервной, половой системы), тяжелая аллергия, бронхиальная астма, врожденные пороки, судороги (эпилептические)? (нужное подчеркните или дополните если в перечне отсутствует) | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 15. | Состоите ли Вы на диспансерном учете у врача с хроническим заболеванием (например, сахарный диабет, новообразование)?Если "да", то укажите, пожалуйста, с каким заболеванием: | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 16. | Имеется ли у Вас группа инвалидности по заболеванию? Если "да", то укажите, пожалуйста, по какому заболеванию: | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| Дополнительная информация |
| 17. | Находились ли Вы за рубежом более 4- х месяцев? Если "Да", назовите, пожалуйста, страну и период пребывания: | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 18. | Сдавали ли Вы когда-нибудь кровь как донор? Если "Да", назовите, пожалуйста, период: | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| 19. | Дополнительно для женщин: была ли беременность за последние 6 месяцев, а также кормите ли Вы грудью в настоящий период? (нужное подчеркните) | "ДА"/ "НЕТ"/ |
| Вопросы для выяснения факторов рискованного поведения (когда не исключается возможность заражения инфекциями) |
| Обратите, пожалуйста, внимание на особенности заполнения данного раздела анкеты: внимательно прочитайте все вопросы и укажите только один вариант ответа в графе справа: если на один или несколько вопросов Вы можете ответить утвердительно, произведите отметку "ДА"; если на все вопросы ответы отрицательные, произведите отметку "НЕТ"; если на один или несколько вопросов Вы затрудняетесь ответить, произведите отметку "Затрудняюсь ответить". |
| 20. | 1. Находились ли Вы в течение последних 12 месяцев в местах лишения свободы или п р е д в а р и т е л ь н о г о з а к л ю ч е н и я ?
2. Получали ли Вы когда либо инъекции каких-либо наркотических средств без м е д и ц и н с к о г о н а з н а ч е н и я ?
3. Были ли у Вас за последние 12 месяцев сексуальные связи с лицами, которые могут быть: инфицированы ВИЧ или вирусом гепатита, или принимают внутривенно наркотические средства, или оказывают за плату услуги сексуального характера?
4. Принимали ли Вы сами когда-нибудь плату за услуги сексуального характера?
5. Имели ли Вы когда-нибудь половые контакты с гомосексуальным (однополым) п а р т н е р о м / а м и ) ?
6. Болели ли Вы в течение жизни заболеваниями, передающимися половым путем?
7. Имели ли Вы в последнее время контакты с больным вирусным гепатитом дома, в б л и ж а й ш е м о к р у ж е н и и и л и н а р а б о т е ?
8. Были ли у Вас случаи травмирования (например, укол колящим или режущим предметом), когда кровь другого человека могла попасть в рану или на слизистую оболочку?
 | " Д А " /" НЕТ"/ "Затрудняюсь ответить" |

Я подтверждаю, что:

1. даю кровь или ее компоненты добровольно, без принуждения для использования в медицинских целях;
2. полностью понял(а) все вопросы анкеты и ответил(а) на них правдиво, осознавая значимость этой информации для меня и для здоровья пациента при применении моей крови или ее компонентов для переливания;
3. предупрежден(а), что в случае предоставления недостоверных сведений могу быть привлечен(а) к ответственности в соответствии с законодательством Республики Казахстан
4. даю согласие на занесение моих персональных данных в электронную базу данных доноров крови и ее компонентов и на их обработку посредством автоматизированной информационной системы.
5. предупрежден(а) о том, что:

моя кровь будет обследоваться на маркеры инфекций (ВИЧ, сифилис, гепатиты В и

С);

в случае получения положительных результатов тестов на маркеры инфекций,

сведения будут передаваться в соответствующие медицинские организации для дальнейшего обследования.

1. понимаю, что анкетирование перед донацией, а также лабораторные исследования маркеров инфекций проводятся исключительно в целях обеспечения безопасности переливаний крови и ее компонентов.

Даю согласие на использование образца моей крови, полученного во время донации

, на проведение научных исследований в обезличенной форме.

Подпись донора Подпись врача Дата

Я подтверждаю, что даю согласие на получение информационных рассылок с целью приглашения для участия в донорстве по мобильной связи и (или) электронной почте.

Подпись донора

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан