

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).

3. 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.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.

5. 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

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

3. Донор перед донацией крови и ее компонентов проходит обязательное медицинское обследование в рамках ГОБМП включающее следующие этапы:

- 1) прием и учет донора;
- 2) 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.

6. Прием доноров осуществляется на основании документов, удостоверяющих личность, либо электронного документа из сервиса цифровых документов (для

идентификации) в соответствии с Законом Республики Казахстан "О документах, удостоверяющих личность" или документов воинского учета для военнослужащих срочной службы.

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. 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.

8. 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, являющихся потенциальными донорами иммунной плазмы, передается медицинскими организациями по запросу организации службы крови по региону обслуживания для возможности организации заготовки иммунной плазмы.

Сноска. Пункт 8 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9. Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится анкетирование донора по перечню вопросов для выявления дополнительных сведений, ограничивающих или препятствующих допуску к донации согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

При этом донором подтверждается или опровергается наличие обстоятельств, ограничивающих или препятствующих допуску к донации.

Анкета заполняется донором самостоятельно или при участии медицинского регистратора.

Сноска. Пункт 9 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. Перед медицинским освидетельствованием проводится предварительное лабораторное обследование потенциального донора с целью получения информации о состоянии его (донора) здоровья.

Предварительное лабораторное обследование включает:

определение гемоглобина (у всех доноров);

определение активности аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) (у всех доноров);

дополнительно:

определение количества тромбоцитов у доноров тромбоцитов и гематокрита у доноров аферезных тромбоцитов;

уровня общего белка у доноров аферезной плазмы;

определение времени свертывания крови перед донацией компонентов крови на автоматических сепараторах;

наличия специфических антител у доноров иммунной плазмы.

Сноска. Пункт 10 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

11. Результат исследования АЛТ учитывается только при допуске донора к донации и не используется при определении пригодности продукции к использованию.

Исследование титра специфических иммунных антител после донации при производственном контроле выполняется при отсутствии диагностики перед донацией.

Результаты исследования титра специфических иммунных антител не учитываются при определении пригодности продукции к использованию.

Титр специфических иммунных антител указывается на этикетке готовой продукции.

Сноска. Пункт 11 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12. Перед донацией, проводится определение групповой принадлежности по системе АВО, резус принадлежности и наличия антигена К системы Kell, если группа крови донора не установлена и результат не зарегистрирован в автоматизированной информационной системе.

13. 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.

14. 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).

Сноска. Пункт 14 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. Перед донацией крови и ее компонентов до сведения донора в устной форме доводится краткая информация:

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);

о целях лабораторного обследования донорской крови, важности получения достоверных данных анамнеза и значимости добровольного информированного согласия на донацию крови и ее компонентов.

Сноска. Пункт 15 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

16. Работник при медицинском обследовании и донации крови и (или) ее компонентов в рабочие дни освобождается от работы с сохранением средней заработной платы в соответствии с пунктом 1 статьи 208 Кодекса.

Сноска. Пункт 16 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

17. 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.

18. 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.

Перечень вопросов для выявления дополнительных сведений, ограничивающих или препятствующих допуску к донации:

Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Употреблялся ли алкоголь за последние 48 часов.
2. Было ли удаление зубов за последние 10 дней.
3. Был ли прием лекарств за последний месяц.
4. Были ли прививки от гепатита В, гриппа, ковида, столбняка, дифтерии, бруцеллеза, другие за последний месяц.
5. Был ли прием лекарств для профилактики Вич-инфекции за последние 4 месяца.
6. Было ли иглоукалывание, татуировка, пирсинг, инъекции за последние 4 месяца.
7. Были ли бытовые контакты с больными гепатитами А, В, С, ВИЧ за последние 6 месяцев.
8. Было ли обращение за медицинской помощью за последние 6 месяцев.
9. Было ли переливание донорской крови за последние 12 месяцев.
10. Были ли хирургические вмешательства, косметологические процедуры за последние 12 месяцев.
11. Были ли беспорядочные половые связи с гетеро или гомосексуальными партнерами за последние 12 месяцев.
12. Были ли нерегулярные отношения с гомосексуальным(и) партнером (рами) за последние 12 месяцев.
13. Имеются ли регулярные отношения с постоянным гомосексуальным партнером за последние 12 месяцев.
14. Было ли пребывание в местах лишения свободы за последние 12 месяцев.
15. Было ли оказание услуг сексуального характера за последние 12 месяцев.
16. Было ли попадание чужой крови на слизистую оболочку или кожу, в том числе при повреждении колюще-режущими предметами.
17. Употреблялись ли инъекционные наркотические средства за последние 12 месяцев.
18. Появлялись ли, в том числе кратковременно, за последние 12 месяцев следующие признаки: выделения из половых органов, наросты и(или) язвочки в области половых органов, чувство жжения в области половых органов, боли при мочеиспускании, увеличение паховых лимфоузлов.

19. Было ли пребывание более 4 месяцев в странах тропического и субтропического климата за последние 12 месяцев.

20. Имеются ли частые изменения артериального давления за последние 12 месяцев.

21. Были ли необъяснимые подъемы температуры, потеря веса, обморок(и), ночная потливость, головная боль за последние 12 месяцев.

22. Имеется ли в настоящее время группа инвалидности или диспансерный учет по заболеванию.

23. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время следующие инфекционные заболевания: ВИЧ, сифилис или другие заболевания, передающиеся половым путем, гепатиты В или С, бруцеллез, туберкулез (все формы), тиф сыпной, туляремия, лепра.

24. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время следующие неинфекционные заболевания: сердца, легких, почек, печени, нервной, половой системы, тяжелая аллергия, бронхиальная астма, врожденные пороки, судороги (эпилептические).

25. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время паразитарные заболевания.

26. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время хронические кожные заболевания.

27. Вводились ли чужеродные стволовые клетки, была ли пересадка роговицы, твердой мозговой оболочки.

28. Были ли операции с удалением конечности и (или) органа в течение жизни.

29. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время положительные результаты исследований на наличие маркеров ВГВ, ВГС, сифилис, ВИЧ.

Дополнительно, для лиц женского пола:

30. Была ли беременность, роды, лактация, медицинские аборт(ы) за последние 12 месяцев.

31. Осуществляется ли грудное вскармливание в настоящий период.

32. Используется ли гормональная контрацепция в настоящий период.

Приложение 2 к правилам
прохождения донором
перед донацией крови и ее
компонентов обязательного
медицинского обследования
в рамках ГОБМП

"Форма информированного добровольного согласия на донацию крови и ее компонентов"

Сноска. Правила дополнены приложением 2 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Я _____

подтверждаю, что даю добровольное, без принуждения согласие на донацию крови или ее компонентов для их использования в медицинских целях.

Я также даю согласие на:

- 1) обработку моих персональных данных посредством автоматизированной информационной системы в электронной базе доноров крови и ее компонентов;
- 2) на обследование сданной мной крови на маркеры ВИЧ инфекции, сифилиса, гепатитов В и С;
- 3) на использование в обезличенной форме образца моей крови, полученного при донации, при проведении научных исследований;
- 4) передачу моих персональных данных в медицинскую организацию по месту моего прикрепления при определении положительных результатов исследования моей крови на маркеры инфекций;
- 5) на получение информационных рассылок с целью приглашения для участия в донорстве по мобильной связи или по электронной почте.

Подпись донора _____

Подпись врача _____

Дата заполнения _____