

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 10 сентября 2019
года № ҚР ДСМ-125.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 12
сентября 2019 года № 19366Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Об утверждении Правил медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов

В соответствии с пунктом 1 статьи 166 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов.

2. 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.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.



4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

Е. Биртанов

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от « » 2019 года №

**Правила
медицинского обследования доноров
перед донацией крови и ее компонентов**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 166 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) и определяют порядок медицинского обследования доноров перед донацией крови и ее компонентов

2. В организациях службы крови осуществляются следующие виды донаций крови и ее компонентов для медицинских целей: цельной крови, плазмы, клеток крови, смешанные.

3. Порядок медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов включает 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 её компонентов для медицинских целей, в соответствии со статьей 165 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. Донация крови и ее компонентов осуществляются на безвозмездной или на возмездной основе.

Привлечение доноров на донацию крови и ее компонентов на возмездной основе в организациях службы крови производится в соответствии с пунктом 2 статьи 162 Кодекса.

7. Размер и порядок выплат донорам, осуществившим донацию на платной основе, а также размер денежного эквивалента для покрытия энергетических затрат организма донорам, осуществившим донацию на безвозмездной основе, устанавливается в соответствии со статьей 167 Кодекса.

Глава 2. Прием и учет доноров

8. 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.

9. Перед донацией крови и ее компонентов проводится проверка учета в электронной базе данных лиц, не подлежащих допуску к донорству крови и ее компонентов, за исключением донорства гемопоэтических стволовых клеток (далее-ГСК) периферической крови.

При отсутствии учетной записи заполняется паспортная часть медицинской карты донора. В медицинской карте донора производится отметка о проверке информации.

10. 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/СПИД) (далее – Центр СПИД), 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 центрами СПИД областей, городов республиканского значения и столицы.

11. Электронная база данных о донорах и донациях крови и ее компонентов, за исключением донора ГСК периферической крови, формируется на основании информации из первичных медицинских документов (медицинской карты донора).

12. Донору, за исключением донора ГСК периферической крови, после осуществления донорской функции выдается справка по форме, утверждённой приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан РК от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №6697).

13. Донору, на основании письменного заявления, выдаётся архивная справка о видах и объеме осуществленных им донаций, которая оформляется на бланке организации службы крови за подписью первого руководителя.

14. 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.

Норма настоящего пункта не распространяется на доноров ГСК периферической крови.

Глава 3. Медицинское обследование доноров

15. Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится предварительное лабораторное исследование крови потенциального донора в объеме:

- 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.

16. Исследование АЛТ после донации при производственном контроле выполняется в случае, если отсутствует возможность проведения экспресс-диагностики перед донацией. Результаты исследования учитываются при выбраковке компонентов крови.

17. 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.

18. У доноров ГСК периферической крови перед каждой донацией дополнительно исследуется состав периферической крови (гемоглобин, гематокрит, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты).

Доноры ГСК обследуются на наличие инфекционных маркеров ВИЧ, вирусного гепатита В (далее - ВГВ), вирусного гепатита С (далее - ВГС), сифилис, цитомегаловирусную инфекцию, токсоплазмоз в медицинских организациях, направляющих на донацию.

Обследование аллогенных доноров ГСК на маркеры трансмиссивных инфекций осуществляется в соответствии требованиями, установленными пунктом 1 статьи 164 Кодекса.

19. Лабораторные исследования выполняются методами, зарегистрированными на территории Республики Казахстан, в том числе и методами сухой химии, на оборудовании, зарегистрированными в соответствии с требованиями, установленными статьей 71 Кодекса.

20. 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.

21. 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;

о возможных временных побочных реакциях, связанных с донацией крови и ее компонентов;

о праве отказа от донации до или во время процедуры, и отсутствии при этом негативных последствий для донора;

о необходимости соблюдения щадящего режима в течение 24 часов после донации крови и ее компонентов: ограничения 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);

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

о 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.

Приложение
к Правилам медицинского обследования
донора перед донацией
крови и ее компонентов

Форма

Анкета донора

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 _____

	Вопросы	Варианты ответа
--	---------	--------------------

№ п /п		
Вопросы для выяснения общего состояния 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»/
12.	Знаете ли Вы, как передаются ВИЧ и вирусные гепатиты?	«Да», «НЕТ», «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»/
16.		

	Состоите ли Вы на диспансерном учете у врача с хроническим заболеванием (например, сахарный диабет, но-вообразование)? Если «да», то укажите, пожалуйста, с каким заболеванием:	«ДА»/ «НЕТ»/
17.	Имеется ли у Вас группа инвалидности по заболеванию? Если «да», то укажите, пожалуйста, по какому заболе-ванию:	«ДА»/ «НЕТ»/
Дополнительная информация		
18.	Находились ли Вы за рубежом более 4-х месяцев? Если «Да», назовите, пожалуйста, страну и период пребывания:	«ДА»/ «НЕТ»/
19.	Сдавали ли Вы когда-нибудь кровь как донор? Если «Да», назовите, пожалуйста, период:	«ДА»/ «НЕТ»/
20.	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 ука-жите 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».		
21.	1) Находились ли Вы в течение последних 12 месяцев в местах лишения свободы или предварительного заклю-чения? 2) Получали ли Вы когда либо инъекции каких-либо наркотических средств без медицинского назначения? 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 (однополом) партнером/ами)? 6) Болели ли Вы заболеваниями передающимися половым путем в течение жизни? 7) Имели ли Вы в последнее время контакты с больным вирусным гепатитом дома, в ближайшем окружении или на работе? 8) Были ли у Вас случаи травмирования (например, укол колющим или режущим предметом), когда кровь дру-гого человека могла попасть в рану или на слизистую оболочку?	«ДА»/ «НЕТ»/ «Затрудня-юсь отве-тить»

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 будет 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.

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

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 _____