

**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 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**

      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, 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.

      9. 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.

      10. 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.

      11. 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.

      12. 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.

      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), лицам старше 40 лет назначается электрокардиографическое исследование.

      15. 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: 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);

      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.

      16. Донор после осуществления донорской функции освобождается от работы с сохранением средней заработной платы в соответствии с пунктом 1 статьи 208 Кодекса.

      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.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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"/ |
| 12. | Знаете ли Вы, как передаются СПИД 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"/ |
| 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 предварительного заключения?  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 (однополым) партнером/ами)?  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 ближайшем окружении или на работе?  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? | "ДА"/  "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.

      6) 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