

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 2 тамыздағы № ҚР ДСМ-73 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 3 тамызда № 29008 болып тіркелді

      БҰЙЫРАМЫН:

      1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің өзгерістер мен толықтырулар енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі бекітілсін.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

      3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

      3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

      4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасы*  *Денсаулық сақтау министрі* | *А. Ғиният* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі 2022 жылғы 2 тамыздағы № ҚР ДСМ-73 бұйрығымен  бекітілген |

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің өзгерістер мен толықтырулар енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі**

      1. "Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 16 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-102/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21216 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

      көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидаларында:

      8-тармақтың үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

      "8. Иммундық плазманың әлеуетті донорлары болып табылатын пациенттер-реконвалесценттер туралы ақпаратты медициналық ұйымдар иммундық плазманы дайындауды ұйымдастырудың мүмкіндігі үшін қызмет көрсету өңірі бойынша қан қызметі ұйымының сұранымымен беріледі.";

      9, 10, 11-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

      "9. Қан мен оның компоненттерін әрбір донациялау алдында осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес донациялауға жіберуді шектейтін немесе оған кедергі келтіретін қосымша мәліметтерді анықтауға арналған сұрақтар тізбесі бойынша донорға сауалнама жүргізіледі.

      Бұл ретте донор донацияға жіберуді шектейтін немесе оған кедергі келтіретін мән-жайлардың болуын растайды немесе теріске шығарады.

      Сауалнаманы донор өз бетінше немесе медициналық тіркеушінің қатысуымен толтырады.

      10. Медициналық куәландырудың алдында оның (донор) денсаулығы туралы объективті деректерді алу мақсатында әлеуетті донорға алдын ала зертханалық зерттеп-қарау жүргізіледі.

      Алдын ала зертханалық зерттеп-қарау мыналарды қамтиды:

      гемоглобинді анықтау (барлық донорларда);

      аланинаминотрансферазаның (бұдан әрі – АЛТ) белсенділігін анықтау (барлық донорларда);

      тромбоциттер донорларындағы тромбоциттер және аферездік тромбоциттер донорларындағы гематокрит мөлшерін анықтау;

      аферездік плазма донорларындағы жалпы ақуыз деңгейін анықтау;

      қан компоненттерін донациялау алдында қанның ұю уақытын автоматтық сепараторларда анықтау;

      иммундық плазма донорларында ерекше антиденелердің бар-жоғын анықтау.

      11. АЛТ зерттеу нәтижесі донорды донацияға жіберу кезінде ғана ескеріледі және өнімнің пайдалануға жарамдылығын анықтау кезінде пайдаланылмайды.

      Өндірістік бақылау кезінде донациялаудан кейін ерекше иммундық антиденелердің титрін зерттеу донациялау алдында диагностика болмаған кезде орындалады.

      Ерекше иммундық антиденелердің титрін зерттеу нәтижелері өнімнің пайдалануға жарамдылығын анықтау кезінде ескерілмейді.

      Ерекше иммундық антиденелердің титрі дайын өнімнің затбелгісінде көрсетіледі.";

      14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "14. Тұрақты донорлар қосымша зерттеп-қаралады. Жылына кемінде 1 рет перифериялық қанның құрамына (гемоглобин (гематокрит), эритроциттер, лейкоциттер, тромбоциттер, эритроциттердің шөгу жылдамдығы, лейкоциттік формула) зерттеу жүргізіледі.";

      15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "15. Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донорға қысқаша түрде ауызша ақпарат жеткізіледі:

      жеке мәліметтердің құпиялылығына кепілдік беру және зерттеп-қарау нәтижелері туралы ақпарат алу құқығы туралы;

      қан мен оның компоненттері арқылы берілетін (АИТВ, парентералдық берілу механизмімен вирустық гепатиттер) инфекциялар туралы;

      донорлық қанды зертханалық зерттеп-қараудың мақсаттары туралы, анамнездің нақты деректерін алудың маңыздылығы және қан мен оның компонеттерін донациялауға ерікті ақпараттандырылған келісімінің мәні туралы.";

      16-тармақ мынадай редакцяда жазсылсын:

      "16. Қызметкер медициналық зерттеп-қарау және қанды және (немесе) оның компоненттерін донациялау кезінде Кодекстің 208-бабы 1-тармағына сәйкес орташа жалақысы сақтала отырып, жұмыс күндері жұмыстан босатылады.";

      1-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын:

      "Донациялауға жіберуді шектейтін немесе оған кедергі келтіретін қосымша мәліметтерді анықтауға арналған сұрақтар тізбесі";

      Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес 2-қосымшамен толықтырылсын: "Қан мен оның компоненттерін донациялауға ақпараттандырылған ерікті келісімнің нысаны".

      2. "Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы ҚР ДСМ-113/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21362 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

      көрсетілген бұйрықпен бекітілген Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарда:

      2-тармақ мынадай редакцияда жазысын:

      "2. Қан мен оның компоненттерінің донорларын медициналық куәландыру донацияға ерікті ақпараттандырылған келісім болған кезде жүргізіледі және оған: құпия әңгімелесу, алдын ала және қосымша зертханалық тексерулердің нәтижелерін бағалау, жалпы қарап-тексеру және физикалық зерттеп-қарау кіреді.

      Донорды алдын ала және қосымша зертханалық зеттеп-қараудың нәтижелерін бағалау осы Талаптарға 1-қосымшаға сәйкес жүзеге асырылады.

      Құпия әңгімелесу осы Талаптарға 2 және 3-қосымшаларға сәйкес қан мен оның компоненттерінің донорлығынан тұрақты немесе уақытша шеттетудің болжамды себептерін анықтау үшін жүргізіледі.

      Қан қызметі ұйымында реагенттерді өндіруші ұсынған қалыпты көрсеткіштерді ескере отырып, аланинаминотрансфераза (бұдан әрі – АЛТ) деңгейінің зертханалық көрсеткіштерінің рұқсат етілген мәндері айқындалады.

      Жіті және созылмалы аурулардың, инъекциялық есірткіні тұтыну іздерінің мүмкін болатын бар-жоғы мәніне тері жабындары мен көзге көрінетін сілемейлілерді қабаттарға жапы қарап-тексеру, тері астындағы лимфа түйіндеріне (қарағұс, жақасты, мойын) саусақпен басу жүргізіледі. Кеуде ағзаларын аускультациялау донорда шағымдар болған кезде жүзеге асырылады.

      Физиологиялық зерттеп-қарау бойы мен салмағын, дене температурасын, артериялық қан қысымын өлшеуді қамтиды.

      Медициналық куәландыру нәтижелері Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 30 қазандағы №ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21579 болып тіркелген) бекітілген № 126/е нысаны бойынша донордың медициналық картасында тіркеледі және донацияға жіберу туралы шешім шығаруда немесе донациядан уақытша немесе тұрақты медициналық шеттету кезінде пайдаланылады.";

      3-тармақ алып тасталсын;

      4-тармақ мынадай редакцияда жазысын:

      "4. Донор мынадай жағдайларда донацияға жіберіледі:

      1) донациялауға ерікті ақпараттандырылған келісімі және гемотрансмиссивті инфекциялар (бұдан әрі – ГТИ) маркерлеріне зертханалық зерттеулер болғанда;

      2) деректер базасында қан донорлығынан уақытша немесе тұрақты шеттетуге әкелетін аурулар немесе жай-күйі туралы ақпарат болмаған кезде;

      3) қауіпті мінез-құлық факторларын теріске шығарған кезде;

      4) медициналық куәландыру кезінде белгіленген аурулардың белгілері немесе симптомдары болмаған кезде жүргізіледі.";

      5-тармақ мынадай редакцияда жазысын:

      "5. Донор донациядан мынадай жағдайларда шеттетіледі:

      1) донацияға ерікті ақпараттандырылған келісім бланкісінде гемотрансфузиялық инфекциялар маркерлеріне зерттеп-қараудан бас тартқан кезде;

      2) деректер базасында қан донорлығына уақытша немесе тұрақты қарсы көрсетілімді көздейтін ауру немесе жай-күй туралы ақпарат болған кезде;

      3) донор өзі туралы болжамды ауруы немесе тәуекел мінез-құлық факторлары туралы куәландыратын ақпарат берген кезде;

      4) медициналық куәландыру кезінде қан мен оның компоненттерін донорлықтан тұрақты немесе уақытша шеттетуді көздейтін аурулардың белгілері немесе симптомдары анықталған кезде, оның ішінде тиісті бейіндегі маманмен консультация қажет болғанда;

      5) плазманы дәрілік препараттарды немесе реагенттерді өндіру үшін жіберуге мүмкіндік болмаған кезде эритроциттер антигендеріне ерекше емес немесе тұрақты емес антиэритроциттік антиденелер қайта анықталған кезде;

      6) анти-А1 (экстраагглютининдер) қосымша тұрақты емес эритроциттерге қарсы антиденелерін қайта анықтаған кезде;

      7) донорлық қанда белгілі бір биологиялық сипаттамалар қажет болмағанда;

      8) салмағы кемінде 50 килограмм (бұдан әрі – кг) және бойы кемінде 150 сантиметр (бұдан әрі – см) болған кезде жүргізіледі.";

      6-тармақ алып тасталсын;

      7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "7. Донацияға жіберілген донорлар:

      қан мен оның компоненттерін донациялау рәсімі;

      қан мен оның компоненттерін донациялауға байланысты болжамды уақытша жағымсыз реакциялар;

      рәсімге дейін немесе кезінде донациялаудан бас тарту құқығы және бұл ретте донор үшін жағымсыз салдарлардың жоқтығы;

      донациядан кейін 24 сағаттың ішінде жұмсақ режимді сақтаудың - физикалық және психоэмоционалдық жүктемелерді шектеу, қауіпті қызмет түрлерінен бас тартудың қажеттілігі;

      ГТИ маркерлері анықталған жағдайда қолданылатын шаралар және донорлықтан шеттету, дайындалған қан мен оның компоненттерін жою, осы ақпаратты тиісті денсаулық сақтау ұйымдарына міндетті түрде беру туралы хабардар етіледі.

      Донацияға жіберілмеген донорлар:

      донациядан шеттетудің себебі туралы;

      медициналық-санитариялық алғашқы көмек ұйымына тіркелген жері бойынша қосымша тексерілудің қажеттігі туралы хабардар етіледі.";

      8 және 9-тармақтар алып тасталсын;

      10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "10. Қан және оның компоненттерін донациялаудың әртүрлі түрлері арасындағы ең аз аралық стандартты интервалы осы Талаптарға 4-қосымшаға сәйкес айқындалады.

      Қан және оның компоненттері донациясының әртүрлі түрлерінің арасындағы интервалдар бойынша донорға эритроциттерді сәтсіз қайтарумен плазмаферез рәсімі жаңа алынған қан донациясына теңестіріледі.

      Қан донациясының ең жоғары жиілігі:

      ер донорлар үшін - 450 миллилитр (бұдан әрі – мл) ± 10% көлемде жылына 6 доза,

      әйел донорлары үшін - 450 мл ± 10% көлемде жылына 4 доза.

      Эритроциттерді аферез әдісімен ұқсас кезеңде жаңа алынған қанды донациялауда эритроциттердің тапсырылған көлемі бірдей боған кезде бір жыл бойы дайындау жүзеге асырылады.

      Плазманы, оның ішінде иммундық плазманы антикоагулянтты ескере отырып, жылына 20 литрден артық емес көлемде дайындауға жол беріледі.

      Плазманың немесе тромбоциттердің әрбір 20 донациясынан кейін донорға донациядан бір ай демалыс беріледі.

      Перифериялық қанның гемопоэздік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) донациясының жиілігі мен реті перифериялық қанның бір және одан артық микролитрінде 20 және одан жоғары жасуша мөлшеріндегі CD+34 бастапқы деңгеймен және қорытынды өнімде реципиент дене салмағының 1 килограмына шаққанда кемінде 2х106 CD+34 жасуша деңгейінде анықталады.";

      11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "11. Донордың дене салмағы 50 кг артық және бойы 150 см ұзын донорлардан 450 мл ± 10% көлеміндегі жаңа қан алынады, сондай-ақ 30-35 мл қан зертханалық зерттеулер және донациялаудан кейін донор қанының үлгісі ретінде сақтау үшін қосымша жинақталады.";

      12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "12. Плазманың аферездік донацияларына осы Талаптарға 1-қосымшада белгіленген шекте қан сарысуындағы жалпы ақуыз құрамының көрсеткіштері бар донорлар жіберіледі.

      Салмағы 50 кг артық және бойы 150 см ұзын донорлардан 600-800 мл, бірақ айналымдағы қан кодемінің 16% артық емес көлемде плазманы, сондай-ақ 30-35 мл қанды зертханалық зерттеулер және донациялаудан кейін донор қанының үлгісі ретінде сақтау үшін қосымша алу жүргізіеді.

      салмағы 50 кг кем және бойы 150 см төмен донорларына плазма донациясы жүзеге асырылмайды..";

      мынадай мазмұндағы 12-1-тармақпен толықтырылсын:

      "12-1. Тромбоциттерді аферездік донациялауға дене салмағының индексі 18-ден асатын және айқын көрінетін кубиталдық веналары бар, сондай-ақ веналық қандағы тромбоциттер көлемінің құрамы осы Талаптарға 1-қосымшада белгіленген шекте белгіленген салмағы 60 кг басталатын донорлар жіберіледі.";

      44-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

      "1) плазма донорларындағы жалпы ақуыз мөлшерін анықтауға биохимиялық зерттеу;";

      45-тармақ алып тасталсын;

      55-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "55. Донорлық қан үлгілерінің сарысуында антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелер скринингі (бұдан әрі – антиденелер скрингі) донордың резус-тиістілігіне тәуелденбей әрбір дрнациялауда жүргізіледі.

      Клиникалық маңызы бар антиэритроциттік тұрақты емес аллоантиденелері антиглобулин тестінде айқындалады.

      Аллоиммундық тұрақты емес антиденелерді зертттеу үшін үш үлгіден - сcDEЕ, ССDee, cсddeeК фенотиптері бар О тобындағы эритроциттерден тұратын панель қолданады.

      Жаңа дайындалған немесе консервіленген тест-эритроциттері пайдаланылады.";

      59-88 тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

      "59. Қан және оның компоненттерінің әрбір донациялауда донорлық қан үлгілеріне ГТИ маркерлерінің: АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ, мерездің бар-жоғына зертханалық зерттеу жүргізіледі.

      ГДЖ донорының қан үлгісі донорды донациялауға жолдап отырған медициналық ұйымында цитомегаловирустық инфекция, токсоплазмоз, І, ІІ түрдегі Т-лимфотроптық вирусының бар-жоғына қосымша зерттеледі.

      Қосымша зерттелетін инфекциялық маркерлер донорлық қан арқылы инфекциялардың берілу қаупімен байланысты карантиндік немесе эпидемияға қарсы іс-шараларды енгізу кезеңіне кеңейтіледі.

      60. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін іріктеу қан және оның компоненттерін донациялау уақытында бір реттік вакуумдық пробиркаларға жүзеге асырылады.

      Донорлық қан үлгілері бар пробиркаларының тұмшаланып жабылуы қан алудан бастап зертханалық зерттеуді өткізгенге дейінгі барлық кезеңде сақталады.

      Донорлық қан үлгілерін қайталама пробиркаларға құйылмайды (аликвотирлеу). Барлық зерттеулер бастапқы пробиркада орындалады.

      61. Донорлық қан үлгілері бар пробиркалар центрифугалауға ұшырайды. Центрифугалау режимі вакуумдық пробиркаларды өндірушінің нұсқаулығына сәйкес таңдалады.

      62. Донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеу үшін Қазақстан Республикасында тіркелген және пайдалануға рұқсат етілген жабдықтар мен диагностикалық реагенттер пайдаланылады.

      63. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлеріне зертханалық зерттеу мынадай әдістермен жүргізіледі:

      ГТИ маркерлерін иммунологиялық тестілеу;

      нуклеин қышқылдарын амплификациялау технологиясын пайдалана отырып, молекулалық-биологиялық зерттеу (NAT-тестілеу).

      64. Донорлық қан үлгілерін иммунологиялық тестілеу скринингілік зерттеуге (серологиялық скрининг) және иммундық талдау әдістерімен хемилюминесценттік (бұдан әрі – ИХЛТ), иммуноферменттік (бұдан әрі – ИФТ) орындалатын қайталама зерттеуге және дәл сондай әдістермен, сондай-ақ иммуноблотинг (бұдан әрі – ИБ) және (немесе) бөлшектердің гемагглютинация ж"не (немесе) агглютинация және Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат берілген басқа да әдістермен орындалатын растаушы зерттеуге бөлінеді.

      65. Донорлық қан үлгілерін АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ, мерез маркерлеріне зертханалық зерттеу жабық үлгідегі автоматты талдауыштарда екі кезеңмен жүзеге асырылады:

      I кезең – АИТВ-1,2, ВВГ, СВГ, мерез маркерлерінің бар болуына серологиялық зерттеу ИХЛТ әдісі арқылы жүргізіледі;

      II кезең – донорлық қан үлгілерін 1 және 2-типтнгі адамның иммун тапшылығы вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – АИТВ-1,2 РНҚ), С гепатиті вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – СГВ РНҚ) және В гепатиті вирусының дезоксирибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – ВВГ ДНҚ) болуына NAT-тестілеу рұқсат алғаннан кейін I кезеңдегі нәтижелер бойынша жүргізіледі.

      Тестілеудің екінші кезеңі:

      біріктірілген тестіде АИТВ-1,2 антиденелерінің және р24 антигенінің болуына серологиялық скринингідегі теріс нәтижеде;

      серологиялық скринингіде ВВГ (HBsAg) үстірт антигенінің бар-жоғына теріс нәтижеде;

      серологиялық скринингіде жүрек тәрізді ВВГ (a-HBcore) антигеніне антиденелердің бар-жоғына теріс нәтижеде;

      серологиялық скринингіде ВВГ (a-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің бар-жоғына және ВВГ (a-HBs) үстірт антигеніне 100 мМЕ/мл астам мөлшердегі антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтижеде;

      ВВГ (A-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің болуына серологиялық скринингте бастапқы-реактивті нәтиже және ВВГ (a-HBs) үстірт антигеніне антиденелердің бар-жоғына теріс нәтижеде;

      серологиялық скринингіде СВГ антиденелерінің немесе СВГ антиденелері мен антигенінің бар-жоғына теріс нәтижеде;

      серологиялық скринингіде мерез қоздырғышына антиденелердің бар-жоғына теріс нәтижеде жүзеге асыралыды.

      Шұғыл нәтижені алу қажет болған жағдайда донорлық қан үлгілерінің инфекциялық қауіпсіздігі туралы серологиялық скрининг және NAT-тестілеу қатар жүргізіледі.

      Серологиялық скринингіні және NAT-тестілеу жүргізу кезінде донорлық қан үлгілерін зерттеудің теріс нәтижелерін алу донорлардың қанын зерттелген инфекцияларға қатысты инфекцияланбаған деп тану үшін негіз болады.

      66. Донорлық қан үлгілерін серологиялық скринингілеуде мынадай ГТИ маркерлеріне зерттеу жүргізіледі:

      1) АИТВ-1,2 антиденелері және біріктірілген тестідегі р24 антигені;

      2) сезімталдығы кемінде мл/0,5 МЕ антигені ВВГ (HBsAg) үстірт антигені және ВГВ қосымша инфекциялық маркерлері:

      сапалық тестідегі ВВГ (a-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелер;

      сандық тестідегі ВВГ (A-HBs) үстірт антигеніне антиденелер (a-HBcore a-HBcore-реактивті үлгілер үшін ғана);

      3) біріктірілген тестідегі СВГ антиденелері немесе СВГ антиденелері мен антигендері;

      4) мерез қоздырғышына сомалық (жалпы) антиденелері.

      67. Нәтижелерді түсіндіру реагенттер өңдірушісінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

      Серологиялық скринингілеудің нәтижесі бойынша мынадай қорытынды шығарылады:

      "нәтижесі теріс";

      "нәтижесі бастапқы-реактивті" ("жұмыста").

      68. Серологиялық скринингіде үлгілері мынадай нәтиже көрсеткен қан компоненттері жойылуға жатады:

      серологиялық скринингіде біріктірілген тестте АИТВ-1,2 антиденелерінің және р24 антигенінің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

      серологиялық скринингәде ВВГ (HBsAg) үстірт антигенінің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

      серологиялық скринингіде ВВГ (a-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің және ВВГ (a-HBs) үстірт антигеніне 100 мМЕ/мл аз мөлшерде антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

      серологиялық скринингіде ВГС антиденелерінің немесе ВГС антиденелері мен антигеннің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже,

      серологиялық скринингіде мерез қоздырғышына антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже.

      Донорға қатысты тактика үлгіні қайта және растаушы иммунологиялық тестілеудің нәтижелері бойынша анықталады.

      69. Серологиялық скринингіде АИТВ-1,2 маркерлеріне бастапқы-реактивті нәтижесін алған кезде қан үлгісіне екі қайталама зерттеу жүргізіледі:

      бірінші қайталама – сол диагностикалық реагенттермен алғашқы жасау шарттарын сақтай отырып;

      екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде.

      Екі қайталама зерттеуде теріс нәтиже шыққанда сынама теріс деп танылады. Донор бақылау зерттеуінен кейін кемінде 6 ай өткен соң кейінгі донацияларға жіберіледі.

      Донорлық қан үлгісін қайта зерттегенде болмағанда бір анық емес немесе оң нәтижені алғанда үлгі қайталама-реактивті болып танылады және АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік аумақтық денсаулық сақтау ұйымдарына жіберуге жатады.

      70. Серологиялық скринингінде ВГВ (HBsAg) үстірт антигеніне бастапқы-реактивті нәтижесін алған кезде қан үлгісіне екі қайталама және растаушы зерттеу жүргізіледі:

      бірінші қайталама – бірінші жасау шарттарын сақтай отырып, сол диагностикалық реагенттермен;

      екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

      растаушы – HBsAg бейтараптандыру реакциясын жасайтын диагностикалық реагенттерінде.

      Қайталама және растау зерттеуде теріс нәтиже алынған кезде сынама теріс деп танылады.

      Қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алынған кезде сынама оң деп танылады.

      Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әр түрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, осы сынаманың инфекцияланған болу мүмкіндігі жоққа шығарылмайды.

      71. Серологиялық скринингіде ВВГ (А-HBcore) жүрек тәрізді антигеніне антиденелердің бар-жоғына бастапқы-реактивті нәтиже алынған кезде сандық тестіде ВВГ (a-HBs) үстірт антигеніне антиденелердің бар-жоғына тестілеу жүргізіледі:

      a-HBs антиденелерінің бар-жоғына теріс нәтиже алған кезде донор қауіпсіз деп танылады;

      a-HBs антиденелерінің саны 100 мХБ/мл артық болған кезде донор қауіпсіз деп танылады;

      a-HBs антиденелерінің саны 100 ХБ/мл аз болған кезде донор қан мен компоненттер донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

      72. Серологиялық скринингіде СГВ маркерлеріне бастапқы-реактивті нәтижесін алған кезде қан үлгісіне қайталама және растаушы зерттеу жүргізіледі:

      бірінші қайталама – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

      екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

      растаушы – растаушы реагенттер санатына жататын реагенттерінде (ИФТ, ИБ) әдістерімен.

      Қайталама және растау зерттеуде теріс нәтиже алынған кезде сынама теріс деп танылады.

      Қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алынған кезде сынама оң деп танылады.

      Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әртүрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, осы сынаманың инфекцияланған болу мүмкіндігі жоққа шығарылмайды.

      73. Мерез қоздырғышына бастапқы-реактивті нәтижені алған кезде қайталама зерттеу жүргізіледі:

      бірінші қайталама – диагностикалық реагенттерді қосқанда, бірінші жасау шарттарын сақтай отырып;

      екінші қайталама – басқа өндіруші-зауыттың диагностикалық реагенттерінде;

      үшінші – G класының антиденелерін анықтайтын тест-жүйелерінде ИФТ әдісімен немесе пассивтік гемагглютинация реакция әдісімен.

      Қайталама және растау зерттеуде теріс нәтиже алынған кезде сынама теріс деп танылады.

      Қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алынған кезде сынама оң деп танылады.

      Қайталама және растау зерттеудегі нәтижелер әртүрлі болған жағдайда қорытынды нәтиже белгісіз ретінде пайымдалады, осы сынаманың инфекцияланған болу мүмкіндігі жоққа шығарылмайды.

      74. Донорлық қанның бастапқы-реактивті үлгілеріне ВВГ (HBsAg), СВГ, мерез, АИТВ маркерлерінің бар болуына қайталама және растаушы зерттеулер жүргізгеннен кейін теріс нәтиже алынған кезде донор осы Талаптарда инфекциялық маркерлерге донорлық қан үлгілерін зертханалық зерттеуге арналған әдістермен кейіннен бақылау зерттеуімен қан донациясынан 6 ай мерзіміне шеттетіледі

      Донорды донорлыққа жіберу бақылауыш талдау кезінде теріс нәтижелерді алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

      Инфекция маркерлеріне бақылау зерттеулерінде бастапқы-реактивті нәтижелерді алған кезде донор қан мен компоненттер донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

      75. ВВГ (HBsAg), СВГ және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде оң нәтиже алғанда донор қан және оның компоненттерінің донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

      76. АИТВ антиденелерінің бар болуына қайталама-реактивті нәтижені алғанда донор АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынан нәтиже алынға дейін донорлықтан шеттетіледі.

      АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақық ұйымынан оң нәтижені алған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі, анық емес нәтижені алғанда - донор қорытынды нәтижені алғанға дейін, теріс нәтижені алғанда - 6 айға шеттетіледі.

      Донор алты айлық мерзім аяқталғаннан кейін қайта келгенде донорлыққа жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүзеге асырылады.

      Инфекциялар маркерлеріне зерттегеннен кейін бастапқы-оң нәтижелерін алған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

      77. ВВГ (HBsAg), СВГ және мерез маркерлерінің бар болуына қайталама және растау зерттеуде белгісіз нәтижені алған кезде донор донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін осы Талаптарда белгіленген ГТИ әдістерімен кейінінен бақылау зертетумен донорлықтан 6 (алты) ай мерзіміне шеттетіледі.

      Донор алты айлық мерзім аяқталғаннан кейін қайта келгенде донорлыққа жіберу бақылауыш талдаудың теріс нәтижесін алғаннан кейін жүзеге асырылады.

      Инфекциялар маркерлеріне зертте бастауде бастапқы-рективті нәтижелерін алған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

      78. Серологиялық скрингінің теріс нәтижелері бар донорлық қан үлгілері АИТВ-1,2, ВГВ, СГВ генетикалық материалының бар болуына NAT-тестілеуге жіберіледі.

      79. NAT-тестілеуді жүргізген кезде зерттеуге жіберілген қан үлгілерінен 6 үлгіге дейінгі минипулдар қалыптасады.

      Минипулдағы ВВГ ДНҚ NAT-тестінің оң нәтижесінде, оң нәтижесі бар үлгіні анықтау мақсатында әрбір минипул үлгісіне NAT-тесті жеке жүргізіледі. Жеке зерттеуде теріс нәтижені алған кезде:

      а-HBcore скринингінде оң нәтижесі бар үлгілер оң деп танылады. Осы донациядан дайындалған қан компоненттері жойылуға жатады, донорлар қан және оның компоненттерінің донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі;

      а-HBcore скринингінде теріс нәтижесі бар үлгілер теріс деп танылады.

      Жеке NAT-тест нәтижесі бойынша қан үлгісінде ВВГ ДНҚ болуына оң нәтиже анықталатын қан компоненттері жойылады. А-HBcore бар оң ВВГ ДНҚ донорлары қан және оның компоненттерінің донациясынан мерзімсіз шеттетіледі. Қалған жағдайларда донорлар донацияға дейін кейіннен бақылау зерттеумен донациядан 6 айға шеттетіледі.

      СГВ РНҚ минипулдағы NAT-тестінің оң нәтижесінде оң нәтижесі бар үлгіні анықтау мақсатында минипулдағы әрбір үлгісінің NAT-тесті жеке жүргізіледі. Жеке зерттеуде оң үлгі анықталмаған жағдайда, NAT-тестіні екінші жеке зерттеу жүргізіледі. Жеке зерттеудегі теріс нәтиже қайталанған жағдайда үлгілер теріс деп танылады.

      Жеке NAT-тест нәтижесі бойынша қан үлгісінде СГВ РНҚ бар-жоғына оң болған донациядан алынған қан компоненттері оң нәтиже болып белгіленеді және жойылады. Донорлар донацияға дейін кейіннен бақылау зерттеумен донациядан 6 айға шеттетіледі.

      АИТВ 1,2 РНҚ манипулдың NAT-тестінің оң нәтижесі кезінде зерттеудің оң нәтижесі бар үлгіні анықтау мақсатында минипулдың әрбір үлгісінің NAT-тесті жеке-жеке өткізіледі. Жеке зерттеуде оң үлгі анықталмағанда NAT-тесті екінші рет жеке зерттеу өткізіледі. Жеке зерттеудің теріс нәтижесі қайталанған кезде үлгілерге белгісіз нәтиже беріледі. Осы донациялардан дайындалған қан компоненттері жойылуға жатады.

      Донорлар донацияға дейін кейіннен бақылау зерттеумен донациядан 6 айға шеттетіледі.

      Қан үлгісі АИТВ жеке NAT-тестінің оң нәтижесін көрсеткен донор АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынынан растайтын нәтижелерді алғанға дейін донорлықтан шеттетіледі.

      АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынынан оң нәтижелер алынған кезде донор қан және оның компоненттері донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі, анық емес нәтиже алған кезде – донор түпкілікті нәтиже алғанға дейін, теріс нәтиже алған кезде донор 6 айға донорлықтан шеттетіледі.

      Алты ай мерзім өткеннен кейін бақылау зерттеуі жүргізіледі. Донорлыққа жіберу бақылау зерттеулерінің теріс нәтижелері алынғаннан кейін беріледі.

      Егер АИТВ-ге зерттеудің бақылаушы NAT-тестілеудің нәтижелері оң немесе күмәнді нәтижені көрсеткен болса, қан үлгісі АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтаудың аумақтық ұйымынына қайта жіберіледі, ал донор донорлықтан мерзімсіз шеттетіледі.

      80. ВГВ және СГВ NAT-оң нәтижелері бар донорларды бақылаушы зерттеу донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу үшін осы Талаптарда белгіленген әдістермен скрингілеуде оң нәтижені алғаннан кейін 6 айдан бұрын емес мерзімде жүргізіледі.

      Бақылаушы зерттеудің нәтижесі теріс болған кезде донор қан тапсыруға жіберіледі, оң нәтиже болғанда қан және оның компоненттерінің донорлығынан мерзімсіз шеттетіледі.

      81. Зертханалық зерттеулердің нәтижелері туралы хаттамалар (есептер) автоматты талдауыштарда басып шығарылады, оған зертхананың біреуі дәрігер болатын кемінде екі маманы қол қояды, қағаз тасығыштағы құжаттарды сақтау 5 жыл жүзеге асырылады.

      82. Қағазсыз құжат айналымы болған жағдайда зертханалық зерттеулердің нәтижелері автоматты талдағыштардан жіберіледі ақпараттық бағдарламаға және жауапты дәрігер мақұлдағаннан кейін донорлардың электрондық карталарына жүктеледі

      83. Қағазсыз құжат айналымы бар болған кезде иммунологиялық тестілеу мен NAT-тестілеудің нәтижелері ақпараттық бағдарламада автоматты түрде қалыптастырылады, екі данада шығарылады, деректерді жауапты дәрігер салыстырып тексереді және оған қол қояды. Бір данасы дайындалған қанның жарамсыздығын анықтау үшін беріледі, екіншісі зертханада мұрағатталады.

      Қағазсыз құжат айналымы болмаған жағдайда құжаттау зертхананың жауапты медицина қызметкерлерінің қолы қойылған қағаз тасығыштарда орындалады.

      84. ВВГ (HBsAg, А-HBcore және А-HBs кемінде 100 мХБ/мл, ВВГ ДНҚ) және СВГ (а-СВГ, СГВ РНҚ) зерттеудің оң нәтижелер болған донор туралы ақпарат оның дербес деректерін көрсете отырып, диагноз қою үшін айына бір рет донордың тұрғылықты жері бойынша аумақтық денсаулық сақтау ұйымына беріледі.

      85. Мерез маркерлеріне зерттеуде оң нәтиже болғанда негізгі мәліметтері көрсетілген донор туралы ақпарат тері-венеролиялық ауруханаға (диспансер) айына бір рет беріледі.

      86. Жеке ақпарат Кодекстің 273-бабы 4-тармағының 2) тармақшасына сәйкес беріледі.

      87. Донорлық қан үлгілерін инфекциялық маркерлерге зертханалық зерттеу сапасына сараптамалық бағалау жүргізудің мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін әрбір донацияның донорлық қан үлгілерінің сарысуына немесе плазмасына кемінде 1,5 мл. көлемінде мұрағаттау жүргізіледі.

      88. Оң немесе теріс нәтижелері бар донорлық қан үлгілерінің сарысуы немесе плазма үлгілерін сақтау шектелген қолжетімділік талаптарын сақтай отырып, - 35оС бастап және одан төмен температурада 3 жыл бойы жеке жүзеге асырылады.

      Мұрағаттық қан үлгілерін сақтау рұқсат етілетін қолжетімділігі бар үй-жайында және биологиялық қауіпсіздік шараларын сақтай отырып, жүзеге асырылады. Мұрағаттау мерзімі аяқталғаннан кейін жою актісінің негізінде қан үлгілерін жою жүргізіледі.";

      132-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "132. Асептикалық жұмыс режиміндегі үй-жайлардың ауасын залалсыздандыру "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 тамыздағы № ҚР ДСМ – 96/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21080 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ – 96/2020 бұйрығы) сәйкес жүзеге асырылады";

      133-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "133. Асептикалық жұмыс режиміндегі үй-жайларды тиянақтап тазалау вирустық және саңырауқұлақ инфекциялары үшін № ҚР ДСМ – 96/2020 бұйрығына сәйкес белгіленген концентрацияда дезинфекциялық заттармен аптасына бір рет жүргізіледі.";

      Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға қан және оның компоненттері донорларына арналған зертханалық зерттеулер көрсеткіштерінің нормаларында:

      1-реттік нөмірдегі жол мынадай редакцияда жазылсын:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Гемоглобин | Гемоглобин  Ерлерде кемінде 130 грамм/литр (бұдан әрі – г/л), Әйелдерде кемінде 120 г/л | Коториметрикалық әдістер Автоматты талдауыш |

      ";

      4-реттік нөмірдегі жол мынадай редакцияда жазылсын:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4. | Томбоциттер саны | Кемінде 160х109 кл./л – қан, плазма донорлары үшін.  Кемінде 180х109 кл./л – тромбоциттерді аппараттық әдіспен тапсыратын донорлар үшін | Горяев камерасы Боялған қан жұғындысында бояу  Автоматты талдауыш |

      ";

      7-реттік нөмірдегі жол алып тасталсын;

      8-реттік нөмірдегі жол мынадай мазмұндағы жолмен толықтырылсын:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8. | Жалпы ақуыз | 65-83г/л | Биуреттік әдіс |

      ";

      Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға 2-қосымшаның атауы жаңа редакцияда жазылсын:

      осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес "Қан мен оның компоненттерінің донорлығынан тұрақты шеттетудің себептері";

      Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға 3-қосымшаның атауы жаңа редакцияда жазылсын:

      осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес "Қан мен оның компоненттерінің донорлығынан уақытша шеттетудің себептері мен мерзімдері";

      3. "Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу номенклатураларын, қағидаларын, сондай-ақ қанды, оның компоненттерін құю қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ - 140/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21478 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

      Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қан, оның компонентері номенклатурасында:

      мынандай мазмұндағы 66,1 жолмен толықтырылсын:

      "

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 66.1 | Врустазартылған, жуылған тромбоциттер | доза |

      ";

      көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу номенклатураларын, қағидаларын, сондай-ақ қанды, оның компоненттерін құю қағидаларында:

      2-тармақ мынадай мазмұндағы 2-1-тармақпен толықтырылсын:

      "2-1. Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу денсаулық сақтау ұйымдарының қажеттіліктерін қанағаттандыру және табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайларды жою кезінде жұмылдыру резервін құру мақсатында жүзеге асырылады.

      Қолайсыз эпидемиологиялық жағдай (мысалы, аурудың өршіген кезі) және карантиндік шараларды енгізген кезде донорлық қанды дайындау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген эпидемияға қарсы талаптарды ескере отырып жүзеге асырылады.";

      мынадай мазмұндағы 13-1-тармақпен толықтырылсын:

      "13-1. Донорлық функцияны жүзеге асырғаннан кейін "Есепке алу құжаттамасының нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 30 қазандағы № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21579 болып тіркелген) бекітілген № 123 нысаны бойынша бір дана анықтама беріледі.";

      19-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "19. Гемаконның заттаңбасында инфекция маркерлеріне зертханалық зерттеулердің нәтижелері, сондай-ақ дайындалған қан үлгілерін иммуногематологиялық зерттеу туралы ақпарат орналастырылады.

      1) Инфекция маркерлеріне зерттеу нәтижелері туралы жазба жалпы қабылданған аббревиатураны немесе инфекция атауын пайдалана отырып жүзеге асырылады:

      адамның иммун тапшылығы вирусы (бұдан әрі – АИТВ) 1,2 – теріс;

      В гепатиттері (бұдан әрі - ВВГ) – теріс;

      С гепатиттері (бұдан әрі - СВГ) – теріс;

      Мерез – теріс;

      Бруцеллез – теріс.

      АВО жүйесі бойынша қан тобы әріптік символдарды пайдалана отырып таңбаланады:

      О – қанның бірінші тобын белгілеу кезінде;

      А – қанның екінші тобын белгілеу кезінде;

      В – қанның үшінші тобын белгілеу кезінде;

      АВ – төртінші қан тобын белгілеу кезінде.

      RH жүйесі бойынша резус тиістілігі:

      "RH+ – (резус-оң)";

      немесе

      "RH – (резус-теріс) деп жазылады".

      Резус оң үлгілері RH жүйесі бойынша фенотипті жазу үшін бес таңбалы белгі (мысалы, ccDee, СcDee), резус теріс үлгілері үшін алты таңбалы белгі (мысалы, ccddee, Сcddee) қолданылады.

      Келл жүйесінің К антигеннің бар-жоғын зерттеу нәтижесі былайша таңбаланады:

      "К оң";

      "К теріс".";

      24-тармақтың жетінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

      "24. Болжамды цитраттық жүктемені профилактикалау мақсатында, атап айтқанда аппараттық көп компонентті аферез кезінде, қарсы көрсетілімдер болмағанда донорға ауыз арқылы қабылданатын түріндегі, оның ішінде тез сіңетін шайнайтын, емшара алдында 1 таблеткадан және ол аяқталғанға дейін әрбір 30 минут сайын кальций препараттары тағайындалады.";

      65-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

      "65. Жергілікті пайдалану үшін тромбоциттердің еритін факторларымен байытылған (бұдан әрі – ТЕФБП) ауто және (немесе) аллогенді плазманы дайындау осы Қағидаларда белгіленген кез келген тәсілмен алынған, құрамында кемінде 1,5±15% х109/мл тромбоциттер бар және - 20°С-25°С температурасында мұздатылған тромбоциттер концентратынан жүзеге асырылады.";

      74-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

      "2) қан өнімдерінің стерильділігін бақылау және өндіріс кезеңдерінде сыртқы орта объектілеріне бактериологиялық бақылау;";

      90-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "90. Бір донациядан алынған барлық өнім мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарамды деп танылады:

      1) мерез, АИТВ 1, 2 және СВГ және ВВГ гепатиттерінің, А-НВсоrе пен a-HBs маркерлері 100 м-ХБ/мл жоғары иммунохемилюминесценттік талдау (бқдан әрі – ИХЛТ) әдісімен жүргізілген иммунологиялық скринингінің теріс нәтижелері;

      2) Адамның 1 және 2 типті иммун тапшылығы вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – АИТВ-1,2 РНҚ), С гепатиті вирусының рибонуклеин қышқылының (бұдан әрі - СГВ РНҚ) және В гепатиті вирусының дезоксирибонуклеин қышқылының (бұдан әрі – ВВГ ДНҚ) бар-жоғына теріс NAT–тестілеу;

      3) бруцеллезге теріс реакция;

      4) АВО жүйесі және резус тиістілігі бойынша топтық тиістілікті анықтау, қан сарысуында тұрақты емес антиэритроциттік, аутоиммундық, ерекше емес антиденелердің жоқтығы;

      5) донацияны және қан компоненттерін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін контейнерде бастапқы таңбалау мен технологиялық заттаңбаның болуы.";

      91-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "91. Бір донациялаудан алынған барлық өнім мынадай жағдайда медициналық пайдалану үшін жарамсыз болып танылады:

      1) мерез, АИТВ 1,2, В және С гепатиттері маркерлеріне ммунохемилюминесценті талдаудың бастапқы-реактивтік нәтижелері; а-HВcore және a-HBs 100 м-ХБ/мл аз;

      2) АИТВ 1, 2 РНК, СВГ және ВВГ ДНК бар-жоғына NAT-тестілеудің оң нәтижелері;

      3) бруцеллезге оң реакция (тестілеу болған кезде);

      4) зертханалық зерттеулер нәтижелерінің жоқтығы;

      5) дайындау технологиясының бұзылуы немесе бактериялық контаминация белгілері ретінде ұйытынды, мөлдір болмау, үлпектің және (немесе) пленканың бар болуы;

      6) контейнерде донациялау мен қан компоненттерін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін бастапқы таңбалау мен технологиялық заттаңбаның жоқтығы;

      7) донордың донациялауға абсолюттік қарсы көрсетілімдері бар тұлғалардың дерекқорында есепте тұрғаны анықталған кезде;

      8) дайындалған қан және оның компонентің бар бірінші гемаконның тұмшаланып жабылуы бұзылған кезде.";

      92-тармақ мынадай мазмұндағы 9) тармақшамен толықтырылсын:

      "9) донор гормоналдық контрацепцияны пайдаланған кезде құрамында эритроциттер бар қан компоненттері клиникалық қолдану үшін жарамды деп танылады, тромбоциттер мен плазма клиникалық қолдану үшін жарамсыз деп танылады, ал плазма фракциялау үшін жарамды деп танылады.";

      мынадай мазмұндағы 106-1-тармақпен толықтырылсын:

      "106-1. Сақтауда жатқан және сақтау мерзімі өткенге дейін пайдаланылмаған қан компоненттері есептен шығарылады және Кодекстің 95-бабы 1-тармағының 18) тармақшасына сәйкес бекітілген санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес жойылады.";

      107-тармақ өзгеріспен жазылсын және мынадай абзацпен толықтырылсын:

      107. Донорлық қан компоненттерін құю үшін өткізу шартқа сәйкес "Трансфузиология" мамандығы бойынша медициналық көмек көрсетуге лицензиясы бар медициналық ұйымдарға жүргізіледі.

      Донорлық қан компоненттерін жергілікті пайдалану үшін өткізу заңды немесе жеке тұлғамен жасалған өтеулі қызмет көрсету шарты негізінде жүзеге асырылады.";

      108-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "108. Қан қызметі ұйымынан құю үшін донорлық қан компоненттерін беру:

      медициналық ұйымның гемотрансфузиялық ортаны алуға арналған сенімхаты;

      медициналық ұйымның гемотрансфузиялық ортаға арналған жазбаша өтінімі;

      белгіленген температураны 24 сағаттың ішінде қамтамасыз ететін және температураны бақылауға арналған құралдармен жарақталған, тасымалдау кезінде температуралық сақтаудың жағдайларына қойылатын әртүрлі талаптарымен қан компоненттерін бөлек тасымалдауға арналған термоконтейнерлер болған жағдайда жүзеге асырылады.

      Заңды немесе жеке тұлғаларға жергілікті қолдану үшін донорлық қан компоненттерін беру өтеулі қызметтерді көрсету шарты негізінде жүзеге асырылады.";

      109-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "109. Донорлық қан компоненттерін құю үшін тасымалдау қауіпсіздік пен санитариялық-гигиеналық талаптарды және "суықтық тізбекті" сақтау шарттарын қамтамасыз ете отырып, көлік құралында жүзеге асырылады. Ілеспе құжаттар олардың сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда беріледі.

      Донорлық қан компоненттерін жергілікті пайдалану үшін тасымалдау өздігінен алып кету арқылы жүзеге асырылады.";

      111-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "111. Донорлық қан компоненттерін құюға арналған жазбаша өтінімде трансфузиялық ортаның әрбір жеке түрдегі дозалардың саны көрсетіледі.

      Беруге арналған ілеспе құжатында да трансфузялық ортаның әртүрі дозаларда көрсетіледі.

      Медициналық ұйымдар талап етпеген барлық шығарылған өнім жарамдылық мерзімі өткенге дейін жойылады";

      Қанды, оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидаларына 1 және 2-қосымшалар осы бұйрыққа 5 және 6-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

      көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қанды, оның компоненттерін құю қағидаларында:

      7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "7. МҰ-да трансфузиялық көмектің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін реципиенттерді иммундық гематологиялық тексеріп-қарау осы Қағидаларға 2-тарауға сәйкес жүзеге асырылады.

      Белгіленген топтық және резус тиістілігінің нәтижелері электрондық құжаттың титул парағына шығарылады.

      Зерттеу нәтижесі бар бланк құжаттың электрондық нұсқасын шығарғаннан кейін медициналық картаға титул парағының ішкі жағына жапсырылады.";

      10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "10. Реципиенттерді АИТВ инфекциясының бар-жоғына тексеру тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде Кодекстің 162-бабының 2-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында жүзеге асырылады.

      Реципиент қанының үлгілерін трансфузиядан бұрын және одан кейін вирустық В және С гепатиттері маркерлерінің бар-жоғына зертханалық зерттеу сапалы иммуносерологиялық және молекулалық-биологиялық әдістер арқылы жүргізіледі.

      30-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "30. Иммундық гематологиялық зерттеулерді жүргізу кезінде зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету үшін қанды алу, жеткізу және сақтау ерекшеліктерін есепке алады.

      Иммуногематологиялық зерттеулерді орындау үшін қан сарысуы немесе плазма қолданылады. Сарысу мен плазма арасындағы айырмашылықтар қан жиналатын пробирканың түрімен анықталады. Иммуногематологиялық зерттеу үшін сарысуды немесе плазманы таңдау қолданылатын зерттеу әдістеріне байланысты.

      Плазма бұл жасушалар алынғаннан (антикоагулянтпен алынған) кейін қалған қанның сұйық бөлігі.

      Қан ұйығаннан кейін пайда болатын (антикоагулянтсыз алынған) және құрамында фибриноген жоқ тұнба үстіндегі сұйықтық сарысу болып табылады.";

      31, 32 және 33-тармақтар алып тасталсын;

      64-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "64. Құрамында эритроциттер бар ортаға жеке іріктеу жүргізілетін көрсетілімдер:

      1) трансфузиялық немесе акушерлік ауыр анамнез (бұрын болған гемотрансфузиялар, сарыауру немесе өзге де гемолиздік ауру белгісі бар нәрестені (бұдан әрі – НГА) дүниеге әкелуімен аяқталған жүктіліктерге реакциялар мен асқынулары));

      2) әлеуетті реципиенттің сарысуында антиэритроциттік аллоантиденелердің болуы;

      3) жеке үйлесімділік сынамаларының оң немесе күмәнді нәтижесі;

      4) НГА бар нәрестелерді емдеу (қанды ауыстырып құюдан басқа).";

      71-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "71. Жіті трансфузиялық өмірге қауіпті асқынулар мен гемолиздік реакциялар дамыған кезде Кодекс 7-бабының 31) тармақшасына сәйкес стационарлық пациенттің медициналық картасында мынадай ақпарат тіркеледі:

      1) қанды және оның компоненттерін құюдан кейінгі жағымсыз салдардың түрі;

      2) реакция туындағанға дейін трансфузияның ұзақтығы;

      3) гемаконның көлемі, нөмірі, құйылған компоненттің атауы.";

      74-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "74. Жіті трансфузиялық өмірге қауіпті асқынулардың дамуына немесе гемолитикалық реакцияның пайда болуына күдік болған кезде:

      1) трансфузиология бөлімшесінде (кабинетінде):

      реакция себебі анықталғанға дейін кез келген қанды, оның компоненттерін беру тоқтатылады, осы уақытта қан, оның компоненттері кімге құйылып жатқаны тексеріледі.

      2) палаталар мен операциялық бөлмелерде, бір мезгілде бірнеше құю орындалатын болса, барлық құюлар тоқтатылады және АВО жүйесі мен пациенттің резус тиістілігі және пайдаланылатын трансфузиялық орта бойынша топтық тиістілік туралы деректердің сәйкестігіне тексеру жүргізіледі.";

      80-тармағының бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

      "Қанды, оның компоненттерін құюды тағайындауға көрсетілімдер, сондай-ақ олардың дозалары емдеуші дәрігер, кезекші дәрігер немесе дәрігерлер консилиумы жасушалық немесе өзге де қан компоненттерінің тапшылығы немесе дисфункциясының клиникалық көріністерімен расталған зертханалық деректер негізінде айқындалады. Біріктірілген, көп немесе ауқымды жарақаттар кезінде жіті жаппай қан кету белгілері болған кезде трансфузиялық терапия зертханалық зерттеулер нәтижелері алынғанға дейін басталады. Жіті көлемді қан кету кезінде трансфузиялық терапия инфузиялық ерітінділерді (коисталлоидтар, коллоидтар) емес, донорлық қан компоненттерін құюдан басталады.";

      82-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "82. Қан мен оның компоненттерін сақтау үшін белгіленген температураны жоғары дәлдікпен автоматты түрде сақтайтын, құлыптармен, белгіленген температура диапазонынан ауытқыған кезде дыбыс дабылы, басқару панеліндегі температураны көрсету датчигі, мәжбүрлі ауа айналымы жүйесімен жабдықталған медициналық тоңазытқыш жабдығы (жылу оқшаулағыш шкафтар, мұздатқыштар) пайдаланылады.

      Құрамында эритроциттер бар орталарды сақтау кезінде қабырғалық гемолизден қорғау қамтамасыз етіледі.

      Тоңазытқыш жабдығы резервтік электр қоректендіру көздерімен қамтамасыз етіледі.

      Сақтау кезінде қанды, оның компоненттерін сақтаудың температуралық режиміне күнделікті (кемінде үш рет) бақылау жүргізіледі.

      Температураны электрондық тіркеудің валидациясы қан компоненттерін сақтау үшін белгіленген өлшемдерден тыс болмауға тиісті температура датчиктері көрсеткіштерінің ауытқу диапазонын тексеру арқылы жүзеге асырылады.";

      85-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

      "85. МҰ-да қан мен оның компоненттерінің азаймайтын қорын сақтау, оның көлемі мен құрамы АВ0 топтық және резус тиістілігіне байланысты белгіленеді.";

      87-тармақ алып тасталсын;

      91-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "91. Қанды, оның компоненттерін құю жүргізілетін МҰ-да қанды, оның компоненттерін құю қажеттілігін зертханалық растау қамтамасыз етіледі.";

      94-тармақ алып тасталсын;

      101-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "101. Трансфузияға дайындық орталықтандырылған немесе орталықтандырылмаған түрде жүзеге асырылады.

      Трансфузияға дайындаудың орталықтандырылған тәртібі кезінде функциялар мен жауапкершілік трансфузиология бөлімшесінің (кабинеті) медицина персоналы мен трансфузияға қатысатын басқа да персоналдың арасында бөлінеді.

      Трансфузияны тағайындайтын дәрігер:

      қан өнімдерін қолдану қажеттілігін растайтын зертханалық көрсеткіштерді бағалауды және трансфузия алдындағы эпикризді ресімдеуді;

      қан компоненттеріне өтінім беруді;

      құрамында эритроциттер бар ортаны трансфузиясына дайындау кезінде жеке сәйкестілікке зертханалық сынамаларға қан үлгісін алу кезінде пациентті сәйкестендіруді, пробирканы дұрыс таңбалауды және зерттеуге жолдама бланкісін толтыруды жүзеге асырады.

      Зертханалық трансфузия алдындағы зерттеулерді орындайтын дәрігер:

      қан компонентіне арналған өтінім деректері мен пациенттің қан үлгісін дұрыс сәйкестендіруді;

      трансфузия хаттамасын мынадай бөлігінде толтыруды жүзеге асырады - пациенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), толық туған күні, реципиент пен донордың топтық тиістілігін зерттеудің нәтижелері, трансфузиялық ортаның атауы, трансфузиялық ортаның сәйкестендіру нөмірі мен көлемі, жеке үйлесімділік сынамасының нәтижелері.

      Трансфузияны орындайтын дәрігер:

      трансфузия хаттамасын түпкілікті ресімдеуді;

      инфузиялық-трансфузиялық орталарды құюды тіркеу журналын жүргізуді;

      пациентті трансфузиядан кейінгі бақылауды жүзеге асырады.

      Трансфузия жүргізудің орталықтандырылмаған тәртібі кезінде дайындық іс-шараларын, сондай-ақ трансфузиялық ортаны дайындауды және трансфузия рәсімін құжаттауды трансфузияны тағайындаған және жүзеге асыратын дәрігер орындайды.";

      111-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

      "Трансфузиялық ортаның бір доза және одан артық көлемін құю кезінде, оның ішінде жаппай трансфузия кезінде әрбір дозаны құю жеке хаттамаланады. Бұл ретте, кезекті дозаны құйғаннан кейін пациенттің жалпы жай-күйіне және бөлінетін несептің түсіне бағалау жүргізіледі, сондай-ақ трансфузияны жалғастыру туралы ақпарат көрсетіледі.";

      127-тармақ мынадай мазмұндағы 3) тармақшамен толықтырылсын:

      "3) факторсыз алмастыру терапиясы.";

      158-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "158. Созылмалы анемия кезінде құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін құю гемоглобин 70 г/л төмен және патогенетикалық терапия нәтижесінде жойылмайтын анемиялық синдромның клиникалық айқын белгілері (жалпы әлсіздік, бас ауруы, тыныштықтағы тахикардия, тыныштықта ентігу, бас айналу, синкоп эпизодтары) кезінде жүзеге асырылады.

      Артерия-веноздық айырмашылықтың мәні созылмалы анемия кезінде құю қажеттілігінің қосымша және айқын көрсеткіші болып табылады.

      Көрсетілім тұжырымы – "созылмалы орны толтырылмаған анемия, Hb\_\_\_г/л" пайдаланылады.

      Созылмалы орны толтырылмаған анемия кезінде кейінінен гемоглобинді бақылаумен және клиникалық деректерді бағалай отырып, бір дозадан құйылады.";

      185-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "185. Криопреципитат қан ұю факторларының тұқымқуалаушылық тапшылығы бар науқастарды емдеу үшін, гипофибриногенемия кезінде (фибриноген 0,8 грамм/литрден аз) диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамаларына сәйкес дәрі-дәрмектік түзету мүмкіндігі немесе көрсетілімі болмаған кезде қолданылады.

      Криопреципитаттың бір дозасының құрамында VІІІ факторының кемінде 80 МЕ және орта есеппен 250 мг фибриноген бар.

      Сонымен қатар криопреципитат сұйықтықтарды парентералдық енгізудің көлемін шектеу қажет болғанда пайдаланылады.";

      191-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "191. Трансфузиядан кейінгі фибрилдік гемолиздік емес реакцияларды профилактикалау мақсатында лейкосүзгілеуге және патогендердің белсенділігін жоюға ұшыраған немесе гамма немесе рентген сәулелерімен сәулеленген тромбоциттер қолданылады.";

      193-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "193. Тромбоциттерді тағайындауға көрсеткіштер тромбоцитопения себептерін және оның айқындылық дәрежесін, клиникалық көріністі талдауды, зертханалық зерттеулер және (немесе) тромбоэластография нәтижелерін, қан кетуді оқшаулауды, диагностика және емдеу хаттамаларына сәйкес алдағы операцияның немесе өзге терапияның көлемі мен күрделігін ескере отырып белгіленеді.

      Тромбоциттерді профилактикалық құю клиникалық-зертханалық көрсеткіштерді ескере отырып, жеке айқындалады.";

      194-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "194. Геморрагиялық синдромның клиникалық көріністері болмағанда химиотерапия, үдемелі тромбоцитопения жүргізу және тромбоциттер деңгейінің 10х109/л кем төмендеуі кезінде тромбоциттерді профилактикалық құюға көрсетілімдер клиникалық жағдайға, зертханалық зерттеулердің деректеріне және диагностикалау мен емдеудің клиникалық хаттамаларын ескере отырып, пациенттің жай-күйінің динамикасына сәйкес айқындалады.

      Жоғарыда аталған жағдайларда геморрагиялық синдром болған кезде тромбоцитопения деңгейі 30х109/л болған кезде тромбоциттерді құюды тағайындау ұсынылады.

      ЭКМО жүргізу кезінде және ЖҚА жағдайында операциялық араласу жүргізу кезінде қан кетудің алдын алу үшін тромбоциттер саны 100х109/л жоғары болады.";

      195-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "195. Қан өндірімі депрессиясы, оның ішінде апластикалық анемия, миелодиспластикалық синдром кезінде, сондай-ақ тромбоциттер деңгейінің 20×109/л дейін төмендеген кезде немесе тромбоцитопениялық геморрагиялық синдромның клиникалық көріністері болғанда тромбоциттерді құюға көрсетілімдер клиникалық көрініске, зертханалық көрсеткіштерге және олардың өзгеру динамикасына сәйкес айқындалады.";

      199-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "199. Тромбоцитопатиялар кезінде құюға көрсетілімдер диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамаларына сәйкес айқындалады.";

      200-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "200. Ересек реципиенттерге тромбоциттер 300-500×109 жасуша көлемінде енгізіледі.

      Қан аурулары бар пациенттерге құйылатын тромбоциттер дозасының есептік мөлшері пациенттің дене салмағын, зертханалық көрсеткіштердің өзгеру динамикасын және клиникалық көрінісін ескере отырып айқындалады.";

      201-тармақ алып тасталсын;

      207-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "207. Гранулоциттерді құю көрсеткіштері диагностика және емдеу хаттамаларына сәйкес анықталады.";

      222-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "222. Құрамында трансфузиялық орта бар эритроциттер ретінде көбіне жуылған эритроциттер пайдаланылады.

      Пайдалану көрсеткіштері клиникалық көрініске және зертханалық көрсеткіштердің өзгеру динамикасына сәйкес анықталады.

      Трансфузия дене салмағының бір килограмына сағатына 3-5 мл (бұдан әрі – мл/кг/сағ) жылдамдықпен 2-4 сағат аралығында венаішіне жүргізіледі.

      Доза көлемі 250 мл шегінде болғанда бір мезгілде 2 дозадан артық трансфузия жүзеге асырылмайды.";

      223-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "223. Негізінен бір донордан алынған тромбоциттер пайдаланылады.

      Тромбоциттер трансфузиясының көрсеткіштерін клиникалық көрініске және зертханалық көрсеткіштердің өзгеру динамикасына сәйкес гематолог дәрігер анықтайды.

      Трансфузия венаішіне сағатына 10 мл/кг жылдамдықпен жүргізіледі. Енгізудің ең аз уақыты 30 минут, бұрын трансфузиялық реакциялар болған кезде трансфузия ұзақтығы 4 сағатқа дейін созылады.";

      224-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "224. Адам қаны лимфоциттерінің фотоөңделген аутодонорлық жасушалық суспензиясы иммундық жүйенің дисфункциясына байланысты патологияларды емдеуде, оның ішінде қан жүйесі мен қан түзу ағзаларының қатерлі ісіктері кезінде, сондай-ақ жіті және созылмалы "трансплантант қожайынға қарсы" реакциясын профилактикалау және емдеу кезінде; трансплантатталған қомақты ағзаларды қабылдамау және аутоиммунды аурулар мен дерматоздар кезінде пайдаланылды.".

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау  министрлігінің өзгерістер  мен толықтырулар енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесіне 1-қосымша |
|  | Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың ТМККК шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидаларына 1-қосымша |

**Донациялауға жіберуді шектейтін немесе оған кедергі келтіретін қосымша мәліметтерді анықтауға арналған сұрақтар тізбесі:**

      1. Соңғы 48 сағат ішінде алкогольдік ішімдік іштіңіз бе?

      2. Соңғы 10 күннің ішінде тісіңізді жұлдырдыңыз ба?

      3. Соңғы айда дәрі-дәрімек іштіңіз бе?

      4. Соңғы айда В гепатиті, тұмау, ковид, сіреспе, дифтерия, бруцеллезге және тағы басқа ауруларға қарсы егулер болды ма?

      5. Соңғы 4 айда АИТВ инфекциясының профилактикасы үшін дәрі-дәрмектер қабылданды ма?

      6. Соңғы 4 айда инемен тесу, татуировка, пирсинг жасату инъекцияларды салу болды ма?

      7. Соңғы 6 айда А, В, С гепатиттері, АИТВ жұқтырған адамдармен тұрмыстық қатынас болды ма?

      8. Сіз соңғы 6 айда медициналық көмекке жүгіндіңіз бе?

      9. Соңғы 12 айда донорлық қан құйылды ма?

      10. Соңғы 12 айда хирургиялық араласулар, косметикалық ем-шаралар болды ма?

      11. Соңғы 12 айда гетеро немесе гомосексуалдық серіктестермен жыныстық қатынас болды ма?

      12. Соңғы 12 айда гомосексуалдық серіктеспен тұрақты емес қатынас болды ма?

      13. Соңғы 12 айда тұрақты гомосексуалды серіктеспен тұрақты қатынас болды ма?

      14. Соңғы 12 айда бас бостандығынан айыру орындарында болдыңыз ба?

      15. Соңғы 12 айда жыныстық қызмет көрсеттіңіз бе?

      16. Соңғы уақытта теріге немесе шырышты қабатыңызға басқа адам қанының тамып кеткен жағдайлары, оның ішінде тесетін немесе кесетін құралмен жарақаттану орын алды ма?

      17. Соңғы 12 айда инъекциялық есірткі заттарын қабылдадыңыз ба?

      18. Соңғы 12 айда, оның ішінде қысқа мерзімде мынадай белгілер болды ма: жыныс мүшелерінен бөлінді, жыныс мүшелері аумағында өсінділер және(немесе) жаралар, жыныс мүшелері аумағында күйдіру сезімі, несеп шығару кезіндегі ауырсыну, шап лимфа түйіндерінің ұлғаюы.

      19. Соңғы 12 айда тропикалық және субтропикалық климат елдерінде 4 айдан астам уақыт болдыңыз ба?

      20. Соңғы 12 айда қан қысымының жиі өзгерісі орын алды ма?

      21. Соңғы 12 айда температураның түсініксіз көтерілуі, салмақ жоғалту, әлсіздік(тер), түнгі терлеу, бас ауруы болды ма?

      22. Қазіргі уақытта мүгедектік тобы немесе ауру бойынша диспансерлік есепте тұрсыз ба?

      23. Өміріңізде немесе қазіргі таңда мынадай инфекциялық аурулардың біреуі болды ма: АИТВ, мерез немесе жыныстық жолмен берілетін басқа да аурулар, В немесе С гепатиттері, бруцеллез, туберкулез (барлық түрлері), бөртпе сүзегі, туляремия, алапес (лепра)?

      24. Өміріңізде немесе қазіргі таңда мынадай инфекциялық аурулардың біреуі болды ма: жүрек, өкпе, бүйрек, бауыр, нерв, жыныстық жүйесі, күрделі аллергия, бронх демікпесі, туа біткен кемістіктер, (эпилептикалық) құрысу?

      25. Өміріңізде немесе қазіргі таңда паразиттік ауруларға шалдықтыңыз ба?

      26. Өміріңізде немесе қазіргі таңда созылмалы тері аурулары болды ма?

      27. Басқа адамның дің жасушалары енгізілді ме, көздің мөлдір қабағы, қатты ми қабығын ауыстырылды ма?

      28. Өміріңізде аяқ-қолды және (немесе) мүшені алып тастау операциялары болды ма?

      29. Өміріңізде немесе қазіргі таңда ВВГ, СГВ, мерез, АИТВ маркерлерінің бар-жоғына оң зерттеу нәтижелері болды ма?

      Әйелдер үшін қосымша:

      30. Соңғы 12 айда жүктілік, босану, бала емізу, медициналық түсіктер болды ма?

      31. Қазіргі таңда бала емізесіз бе?

      32. Қазіргі таңда гармоналды контрацепцияны пайдаланасыз ба?

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау  министрлігінің өзгерістер  мен толықтырулар енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесіне 2-қосымша |
|  | Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың ТМККК шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидаларына 2-қосымша |

**"Қан мен оның компоненттерін донациялауға арналған ақпараттандырылған ерікті келісімнің нысаны "**

      Мен\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      қанды немесе оның компоненттерін медициналық мақсатта пайдалану үшін ерікті, ешқандай мәжбүрлеусіз тапсыратынымды растаймын.

      Сонымен қатар мен:

      1) менің дербес деректерімді қан және оның компоненттері донорларының электрондық базасында автоматтандырылған ақпараттық жүйе арқылы өңдеуге;

      2) мен тапсырған қан АИТВ, мерез, В және С гепатиттері инфекцияларының маркерлеріне тексерілетініне;

      3) донациялау кезінде алынған қанымның үлгісін иесіздендірілген нысанда ғылыми зерттеулер жүргізу үшін пайдалануға;

      4) осы инфекция маркерлеріне тестілеуде оң нәтижені алған жағдайда дербес мәліметтерімді тіркелген жерім бойынша медициналық ұйымға беруге;

      5) донорлыққа қатысу үшін шақыру мақсатындағы ақпараттық хабарламаны мобильдік байланыс немесе электрондық пошта арқылы алуға келісім беремін.

      Донордың қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Дәрігердің қолы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Толтыру күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау  министрлігінің өзгерістер  мен толықтырулар енгізілетін кейбір  бұйрықтарының тізбесіне  3-қосымша |
|  | Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарға 2-қосымша |

**Қан мен оның компоненттері донорлығынан тұрақты шеттетудің себептері**

|  |  |
| --- | --- |
| р/с № | Атауы |
| 1. | адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ инфекциясы);  2) В вирустық гепатиті (HbsAg, a-HBs бірге 100 МЕ/мл аз мөлшерде a-HBcore болуы);  3) С вирустық гепатиті;  4) мерез қоздырғышы. |
| 2. | Антиретровирусты терапияны тұрақты немесе тұрақты емес бір рет қолдану. |
| 3. | Қазір да бар немесе өміріңізде болған инфекциялық және паразиттік аурулар, оның ішінде:  1) адамның иммун тапшылығы вирусынан туындаған (АИТВ инфекциясы);  2) В және С гепатиттерінің вирустары;  3) туа біткен немесе жүре пайда болған мерез;  4) туберкулез (барлық түрлері), бруцеллез, бөртпе сүзегі, туляремия, алапес (Гансен ауруы), африкалық трипаносомоз, Чагас ауруы, лейшманиоз, безгек, ришта, токсоплазмоз, бабезиоз, Ку созылмалы қызбасы, эхинококкоз, филариаз, дракункулез. |
| 4. | Жедел трансфузиялық кеуекті энцефалопатиялар (бұдан әрі - ЖТКЭ): Куру, Крейтцфельд – Якоб ауруы, Герстманн-Штреуслер синдромы, отбасы анамнезінде ЖТКЭ шалдыққан адамдар, амиотрофиялық лейкоспонгиоз. |
| 5. | Анамнезде адам гипофизі, өсу гормондары препараттарымен емдеу туралы ақпараттың болуы. |
| 6. | Қазір де бар немесе бастан өткерген қатерлі ісіктер. |
| 7. | Сәулелік ауру. |
| 8. | Иммундық механизмді қамтитын қанның, қан түзетін ағзалардың аурулары. |
| 9. | Аутоиммунды генездің дәнекер тінінің аурулары, сондай-ақ жедел немесе созылмалы остеомиелит. |
| 10. | Органикалық бұзылулары бар орталық нерв жүйесінің аурулары. |
| 11. | Туа біткен немесе жүре пайда болған есту немесе сөйлеу қабілеттерінің толық жоқтығы. |
| 12. | Туа біткен немесе жүре пайда болған толық соқырлық. |
| 13. | Бар психикалық бұзылулар және асқыну жағдайындағы және (немесе) науқас пен айналадағылар үшін қауіп төндіретін мінез-құлықтың бұзылысы. |
| 14. | Психоактивті заттарды қолданудан туындаған психикалық бұзылулар мен мінез-құлықтың бұзылысы. |
| 15. | Жалпы қабылданған өлшемдер бойынша (тыныс алу, қан айналымы, орталық нерв жүйесінің жұмыс істеуі) ағзалар мен жүйелердің орта күрделілік немесе өмірлік функциялардың декомпенсациясы белгілері бар күрделі деңгейдегі аурулары, сондай-ақ ағзаның өмірлік маңызды функцияларының декомпенсациясы бар (тыныс алу, қанайналым, нерв жүйесі) немесе оның пайда болуының тікелей қаупі бар өмірге қауіпті (шұғыл) жағдайлар, оның ішінде:  1) қанайналым жүйесінің аурулары – II-III деңгейдегі гипертониялық ауру, жүректің ишемиялық ауруы, облитерациялайтын эндоартериит, ерекше емес аортоартериит, флебит және тромбофлебит, ырғақ пен өткізгіштіктің бұзылуы, кардиомиопатиялар, веноздық тромбоэмболиялық асқынулар, эндокардит, миокардит, жүрек ақауы (туа біткен, жүре пайда болған);  2) тыныс алу ағзаларының аурулары – бронх демікпесі, бронхоэктатикалық ауру, ӨСОА, жіті және созылмалы тыныс алу жеткіліксіздігі, өкпе эмфиземасы;  3) ас қорыту ағзаларының аурулары – бауырдың созылмалы аурулары, оның ішінде анықталмаған, бауырдың уытты зақымдануы, қайталанатын ұстамалары және холангит құбылыстары бар калькулезді холецистит, бауыр циррозы;  4) несеп-жыныс жүйесінің аурулары – бүйректің диффузды және ошақтық зақымдануы, несеп-тас ауруы, СБЖ, созылмалы гломерулонефрит;  5) декомпенсация сатысындағы эндокриндік жүйе аурулары;  6) көздің және оның қосалқы аппаратының аурулары, оның ішінде трахома;  7) тері және тері асты шелмайының аурулары, оның ішінде - псориаз, эритродермия, экзема, пиодермия, сикоз, көпіршік (пемфигус), дерматофитиялар, терең микоздар, витилиго. |
| 16. | Резекциямен, ампутациямен, ағзаны немесе ағзаның бөлігін, оның ішінде асқазанды, бүйректі, көкбауырды, аналық безді, жатырды алып тастаумен сүйемелденетін операциялық араласудан кейінгі жай-күйлер. |
| 17. | Ағзаны(ларды), ағзаның бөлігін және тіндерді трансплантаттаудан кейінгі, оның ішінде еңбекке қабілеттілігінен тұрақты айырылуға әкелген жай-күй (мүгедектіктің I және II тобы), ағзаларды ксенотрансплантаттау. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау  министрлігінің өзгерістер  мен толықтырулар енгізілетін кейбір  бұйрықтарының тізбесіне  4-қосымша |
|  | Донорларды медициналық  куәландыруға, медициналық  қолдану үшін қан өнімдерін  өндіру кезіндегі қауіпсіздік  пен сапаға қойылатын  талаптарға 3-қосымша |

**Қан мен оның компоненттері донорлығынан уақытша шеттетудің себептері**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Р/с № | Қан мен оның компоненттері донорлығынан уақытша шеттету себебінің атауы | | | Себептің туындау сәтінен бастап шеттету мерзімі |
| 1. Әлеуетті донорда гемотрансмиссивті инфекциямен(лар)  болжамды жұқтыру қаупінің болуы | | | | |
| 1.1 | Қан мен оның компоненттерінің трансфузиясы (күйік реконвалесценттері мен резус-факторға иммундалған адамдарды қоспағанда) | | | 12 ай |
| 1.2 | Бастан өткерген операциялық араласу, оның ішінде мынадай жағдайларда:  1) жедел хирургиялық ауруларды (аппендэктомия, холецистэктомия), ұрпақты болу жүйесінің ағзаларын емдеу (простата аденомасын алып тастау);  2) амбулаториялық хирургиялық араласу;  3) жүктілікті жасанды түрде үзу;  4) мөлдір қабықтың, қатты ми қабығының трансплантациясы. | | | 4 ай |
| 1.3 | Манипуляциялар, оның ішінде:  1) терінің тұтастығын бұзатын емдік және косметикалық ем-шаралар;  2) косметикалық ем-шаралар кезінде аллогенді дің жасушаларын енгізу;  3) акупунктура, татуировка, пирсинг, хиджама, татуировка. | | | 4 ай |
| 1.4 | Тері қабаттары тесетін немесе кесетін затпен бұзылған кезде аллогенді қанның шырышты қабыққа түсуі | | | 4 ай |
| 1.5 | Донордың айтуы бойынша трансмиссивті жолмен берілетін инфекциялармен ауыру қаупі бар тропикалық және субтропикалық климаты бар (Азия, Африка, Оңтүстік және Орталық Америка) эндемикалық елдерде 4 айдан артық мерзім болу фактісі | | | Қазақстан Республикасына келген мезеттен бастап 4 ай |
| 1.6 | Жоғары ықтималдық дәрежесімен денсаулықты, физикалық немесе әлеуметтік әл-ауқатты жоғалтуға (қауіпті мінез-құлық факторлары), оның ішінде жыныстық қызметтерді көрсетуге әкеп соғуы мүмкін мінез-құлықтың ерекше стилі; азғындық гетеросексуалдық және гомосексуалдық жыныстық қатынас; гомосексуалдық серіктес(лер) мен тұрақты қарым-қатынас, инъекциялық есірткі қолдану. | | | АИТВ/ЖИТС алдын алу саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымнан қан донорлығын тарту мүмкіндігі туралы қорытынды берілгенге дейін белгісіз мерзімге |
| 1.7 | Соңғы 12 айда жыныстық жолмен берілетін аурудың белгілері: жыныс мүшелерінен бөлінділер, жыныс аймағында өсінділер және (немесе) жаралар, жыныс аймағында күйіп қалу сезімі, зәр шығару кезінде ауырсыну, шап лимфа түйіндерінің ұлғаюы. | | | АИТВ/ЖИТС алдын алу саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымнан қан донорлығын тарту мүмкіндігі туралы қорытынды берілгенге дейін белгісіз мерзімге |
| 1.8 | Донордың сөзінен анықталған кездейсоқ (тұрақты емес) гетеронмен немесе гомосексуалдық серіктеспен жыныстық қатынастың жалғыз фактісі | | | 4 ай |
| 1.9 | Донордың айтуы бойынша АИТВ инфекциясы, В, С гепатитіне шалдыққан науқаспен тұрмыстық байланыс | | | 6 ай |
| 1.10 | А гепатитіне шалдыққан науқастармен тұрмыстық байланыс (донордың сөзінен анықталады) | | | 35 күн |
| 1.11 | Тістің хирургиялық экстракциясы | | | (кездейсоқ бактериемия тәуекелі салдарынан) күрделі асқынулар жоқ болғанда - 10 күн |
| 1.12 | Бас бостандығынан айыру орындарында болу | | | Бас бостандығынан айыру орындарынан шыққан мезеттен бастап 12 ай |
| 2. Зертханалық зерттеулердің нәтижелері бойынша | | | | |
| 2.1 | В вирустық гепатиті және (немесе) С вирустық гепатитінің маркерлеріне және (немесе) адамның иммун тапшылығы вирусына (АИТВ инфекциясы) және (немесе) мерез қоздырғышына белгісіз нәтиже | | | Зертханалық зерттеудің белгісіз нәтижесін көрсеткен соңғы донациядан кейін 6 айдан бұрың емес мерзімде бақылау зерттеуін жүргізгенге дейін |
| 2 | АЛТ белсенділігің жоғарылуы | | | 1 ай |
| 2.3 | Жалпы клиникалық және(немесе) биохимиялық зертханалық зерттеу нәтижелерінің ауытқуы | | | 1 ай |
| 3. Бастан өткерген инфекциялық және инфекциялық емес аурулар | | | | |
| 3 1. | Инфекциялық аурулар | 3.1.1 | Бруцеллез (зертханалық зерттеу әдістерімен расталған) | Толық клиникалық және зертханалық сауығудан кейін 2 жыл |
| 3.1.2 | Ішсүзек | Айқын функционалдық бұзылулар болмаған кезде толық клиникалық және зертханалық сауығу сәтінен бастап 1 жыл |
| 3.1.3 | Ангина | Сауығу кезінен бастап 1 ай |
| 3.1.4 | Тұмау, жіті респираторлық вирустық инфекция | Сауығу кезінен бастап 2 апта |
| 3.1.5 | Донорлықтан үнемі шеттету өлшемдеріне жатпайтын басқа да инфекциялық аурулар | Сауығу кезінен бастап 6 ай |
| 3.2 | Жіті гломерулонефрит | | | Расталған толық жазулудан кейін 5 жыл |
| 3.3 | Q-қызбасы | | | Толық клиникалык сауығудан кейін 2 жыл |
| 3.4 | Асқазан мен он ұлтабадың ойық жарасы | | | Асқынуды тоқтату сәтінен бастап 1 жыл |
| 3.5 | Асқыну фазасындағы аллергиялық аурулар | | | Асқынуды тоқтату сәтінен бастап 2 ай |
| 3.6 | Вегеттық-тамырлық дистония | | | Емдеуден кейін 1 ай |
| 3.7 | Орналасуына қарамастан шиеленісу кезеңіндегі жіті және созылмалы аурулар | | | Сауығу немесе асқынуды тоқтату сәтінен бастап 1 ай |
| 4. Вакцинациялау | | | | |
| 4.1 | Құтырмаға, кене энцефалитіне қарсы вакцинациялау | | | Жұқтыру көзімен қатынастан кейін 1 жыл |
| 4.2 | Тірі вакцинамен (сарып, оба, туляремия, туберкулез, қызылша, эпидемиялық паротит, ішсүзекке қарсы тірі бәсеңдетілген вакцина, сіреспеге қарсы тірі бәсеңдетілген вакцина, полиомиелит және тағы басқалары) екпе алғандар | | | 4 апта |
| 4.3 | Өлтірілген вакцинамен (В гепатиті, көк жөтел, паратифтер, тұмау, анатоксиндер, сіреспе, дифтерия және тағы да басқалары) екпе алғандар | | | 2 апта |
| 4.4 | Рекомбинантты вакцинамен (коронавирус инфекциясы) екпе алғандар | | | 2 апта |
| 4.5 | Манту реакциясы (инъекция орнында айқын қабыну құбылыстары болмаған кезде) | | | 2 апта |
| 5. Басқа себептер | | | | |
| 5.1 | Жүктілік, бсану және лактация (донордың айтуы бойынша) | | | Босанғаннан кейін 1 жыл, емізуді аяқтағанна кейін  90 күн |
| 5.2 | Дәрілік заттарды қабылдау (донордың айтуы бойынша) | 5.3.1 | Антиретровирустық емнің профилактикасы үшін қолданылатын препараттарды бір рет қабылдау | 6 ай |
| 5.3.2 | Бактерияға қарсы препараттар | Қабылдау аяқталғанан кейін 14 күн |
| 5.3.3 | анальгетиктер, салицилаттар | Қабылдау аяқталғанан кейін 3 күн |
| 5.3.4 | Антикоагулянттар, антиагриганттар | Қабылдау аяқталғанан кейін 3 күн |
| 5.3 | Донацияға дейін алдын ала зертханалық тексеру кезінде белгіленген қан хилезі | | | 3 күн |
| 5.4 | Алкоголдік ішімдіктерді қабылдау (донордың айтуы бойынша) | | | 48 сағат |
| 5.5 | Медициналық куәландыру кезінде алкоголдік қабылдағаннан кейін анықталған қалдық құбылыстар | | | 48 сағат |
| 5.6 | Донацияға дейін көп тамақтану (донордың айтуы бойынша) | | | 1 күн |
| 5.7 | Тамыр соғуының жиілігі минутына 50-ден кем және 100-ден артық соққы, аритмия | | | Қалыпқа келгенге дейін |
| 5.8 | Жоғары қан қысымы | Систоликалық қысым сынап бағанының (бұдан әрі – сын. бағ.мм) 180 миллиметрінен артық немесе сын. бағ. 100 мм кем | | Қалыпқа келгенге дейін |
| Диастоликалық қысымы сын. бағ. 100 мм. артық немесе бағ.сын. 60 мм кем | |
| 5.9 | Донация арақашықтығын сақтамау | | | Донациядан кейін белгіленген демалыс мерзімі аяқталғаннан соң |
| 5.10 | Жасы 20-дан кіші (аферез әдісімен алынған эритроциттік массаның немесе жүзіндінің 2 бірлігін донациялау үшін) | | | 20 жасқа толғанша |
| 5.11 | Дене салмағы 70 кг-нан аз (аферез әдісімен алынған эритроциттік массаның немесе жүзіндінің 2 бірлігін донациялау үшін) | | | Дене салмағы 70 кг болғанға дейін |
| 5.12 | Дене температурасының басқа белглрсіз 37°С және одан жоғары көтрілуі | | | Белгісіз мерзімге, қалыпқа келгенге дейін |
| 5.13 | Дене салмағы аз | | | Белгісіз мерзімге, қалыпқа келгенге дейін |
| 5.14 | Мамандандырылған дәрігердің қан тапсыруға қатысу мүмкіндігі туралы консультациялық қорытындысының қажеттілігі, оның ішінде келесі белгілер пайда болған кезде: температураның түсініксіз көтерілуі, салмақ жоғалту, естен тану, түнгі тершеңдік, бас ауруы | | | МСАК ұйымынан қан мен оның компоненттерін донорлыққа қатысу мүмкіндігі туралы қорытынды алынғанға дейін белгісіз мерзімге |
| 5.16 | Донациядан өз еркімен бас тарту | | | Белгісіз мерзімге |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау  министрлігінің өзгерістер  мен толықтырулар енгізілетін кейбір  бұйрықтарының тізбесіне  5-қосымша |
|  | Қанды, оның компоненттерін  дайындау, қайта өңдеу,  сапасын бақылау, сақтау,  өткізу қағидаларына 1-қосымша |

**Қанды және оның компоненттерін донациялау кезінде жанама реакциялар пайда болған кезде донорға көрсетілетін медициналық көмек**

      1. Қанды және оның компоненттерін донациялау кезінде донорларға медициналық көмек көрсету:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р/с № | Жанама реакцияның атауы, белгілері, симптомдары, болжамды себебі, емдік іс-шаралар | |
| 1. Естен тану | | |
| 1 | Белгілері | донордың ақырын құлауы немесе "отырып қалуы", айналасына қалыпты реакциясының жоқтығы (күрт есеңгіреу, ұйқышылдық, дыбысқа және жарыққа, сәулелерге реакциясы жоқ) |
| 2 | Симптомдар | тері қабатының күрт қуаң тартуы, тамыр соғуы баяу немесе анықталмайды, артериялық қан қысымының күрт төмендеді, алқына демалу |
| 3 | Болжамды себебі | мидың өтпелі ишемиясы |
| 4 | Емдік іс-шаралар | 1) донордың аяқтарын ақырын көтеріп шалқасынан жатқызу (бірақ басын төмен қарай емес);  2) мойны мен кеудесін киімнен босатып, бетіне суық су себу;  3) артериялық қан қысымын өлшеу және тамырының соғуын есептеу;  4) 10% аммиак ерітіндісіне малынған мақта тампонын иіскету;  5) жоғарыда аталған әрекеттер әсер етпеген жағдайда және систоликалық қан қысымы (бұдан әрі - АҚҚ) 100 мм. сынап бағанының (сын. бағ. мм) дейін төмендегенде тері астында 1,0 мл натрийдің бензоат кофеинін немесе 1,0 мл кордиаминді енгізу;  6) систоликалық қан қысымы 80 мм. сын. бағ. дейін төмендеген жағдайда көктамыр қолжетімділігін қамтамасыз ету және 0,9% 200-500 мл натрий хлориді ерітіндісін ағызып құю;  7) тахикардия дамығанда немесе жүрек соғуы бұзылғанда жедел жәрдемді шақыру. |
| 2. Гипертензивтік криз | | |
| 1 | Белгілері | жалпы жай-күйдің нашарлануы, нейровегетациялық бұзылудың пайда болуы – жүрек ырғағының бұзылысы, алқына демалу, тұншығу сезімі, бас айналу, аяқ-қолдарындағы сезімталдықтың бұзылысы, бұлшықет құрысуы |
| 2 | Симптомдар | кенеттен басталу: қалтырау, қызу, құлақтағы шу, қорқыныш сезімі, тітіркену, гиперемия және тері қабатының сулануы, шөлдеу, бас ауыру, жүрек айну, көзі бұлдырау немесе көз алдының тұмандануы, тахикардия. |
| 3 | Болжамды себебі | артериялық қан қысымының жоғарылауы |
| 4 | Емдік іс-шаралар | 1) донорды басын көтеріп жатқызу;  2) жүрек соғуының санын (бұдан әрі - ЖСС) және АҚҚ әрбір 15 минут сайын бақылау;  3) пероралдық гипотензиялық дәрілік заттарды: 25 миллиграмм (бұдан әрі – мг) каптоприл – 1 таблетка немесе 25% магний сульфатының 5-10 мл венаішіне енгізу;  4) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру. |
| 3. Жүректің ишемиялық ауруы, ауыр стенокардия | | |
| 1 | Белгілері | жалпы жай-күйдің нашарлануы, нейровегетациялық бұзылудың пайда болуы – жүрек ырғағының бұзылысы, алқына демалу, тұншығу сезімі, бас айналу, аяқ-қолдарындағы сезімталдықтың бұзылысы, бұлшықет құрысуы |
| 2 | Симптомдар | кеуденің қысылуы мен қысып ауруы, төстің артына берілетін және сол қолға, мойынға, астыңғы жаққа, эпигастрийге таралатын аурысыну сезімі |
| 3 | Болжамды себебі | күйзеліс, артериялық қан қысымының жоғарылауы |
| 4 | Емдік іс-шаралар | 1) ) донорды ыңғайлы жатқызу, қажет болған жағдайда – жылыту;  2) тіл астына нитроглицерин салу;  3) бұлшық етке метамизол натрийдің 50% ерітіндісін 1-2 мл енгізу және 75 мг таблеткадағы ацетилсалицил қышқылын беру;  4) тері астына немесе көктамыр ішіне гепариннің 5-10 мың бірлігін енгізу;  5) АҚҚ мен ЖСС бақылау;  6) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру. |
| 4. Анафилактикалық шок | | |
| 1 | Белгілері | Қанайналым, дем алысы және орталық нерв жүйесі қызметінің күрделі бұзылыстары |
| 2 | Симптомдар | тері қабаты түсінің өзгеруі (тері гиперемиясы немесе бозару, цианоз), түрлі экзантемдер, қабақ, бет, мұрын қабатының ісінуі, суық жабыспалы тер, түшкіру, жөтелу, қышыну, жас ағу, жүрек айну, аяқтардың клонусты құрысқағы (кейде құрысқақ талмасы ұстау), қимылды мазасыздық, "өлім туралы үрей", еріксіз зәр, нәжіс, ішек желі шығуы. |
| 3 | Болжамды себебі | ағзаға құйылған аллергеннің әсерінен болатын кенеттен дамитын аллергиялық реакция |
| 4 | Емдік іс-шаралар | Жедел жәрдем:  1) инені көктамырдан алмай, ағзаға аллергеннің одан әрі енуін тоқтату;  2) донорды Тренделенбург бойынша жатқызу: аяқтарының басын сәл жоғары көтеріп, басын бүйірге қарай бұру, тілі қайырылып қалудың алдын алу, тұншығуды және құсық массалардың тыныс алу жолдарына түсуін болдырмау үшін астыңғы жақсүйекті көтеру;  3) таза ауанын келуі мен жоғары тыныс алу мүшелерінің өткізгіштігін қамтамасыз ету;  4) жедел медициналық жәрдем бригадасын шақыру;  5) жедел медициналық жәрдем бригадасы келгенге дейін шокқа қарсы әрекеттер жүргізіледі:  бұлшық етке тез арада 0,18% 0,3 - 0,5 мл (1,0 мл көп емес) эпинефрин ерітіндісін енгізу; эпинефринді қайта құю қан қысымының бақылай отырып 5-20 минут аралықпен жүргізу;  венаға енгізу мүмкіндігі болған кезде 1 мл эпинефринді 250-500 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен араластырып, систоликалық АҚҚ 80-100 сын. бағ. төмен емес қамтамасыз ететін жылдамдықпен жеке жүйе арқылы енгізу;  6) антигистаминдік препараттарды енгізу - 1,0 мл 1% димедрол ерітіндісі;  7) тамырішілік көлемді қалыпқа келтіру үшін енгізілетін көлемі кемінде 1 литр 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен венаішілік инфузия жасалады;  8) алғашқы 10 минутта гемодинамиканы тұрақтандыру болмаған кезде шоктың ауырлығына қарай 6% немесе 10% 1 литрге дейін гидроксиэтилкрахмал енгізіледі. Инфузиялық терапияның көлемі мен жылдамдығы АҚҚ мен донордың жағдайына байланысты айқындалады;  9) аллергияға қарсы терапия ретінде венаішіне 90-150 мг преднизолонды ағызып енгізіледі, енгізуді АҚҚ қалпына келгенге дейін әрбір 10-15 минут сайын қайталау;  10) дем алысы бұзылған кезде жедел жәрдем келгенге дейін тыныс алу жолдарын ашуды қамтамасыз ету және қажет болған жағдайда "ауызға ауыз", "мұрынға ауыз" әдістерін, бетперде арқылы Амбу қапшығымен жасанды дем алдыруды жүргізу;  11) жүрек қызметі тоқтаған жағдайда жедел жәрдем келгенге дейін жүрекке жанама массаж жасау немесе жасанды демалдыру шараларын жасау. |

      2. Қан қызметі ұйымында кестедегі тізбеге сәйкес қан мен оның компоненттерін донациялау кезінде жанама реакциялар туындаған кезде донорларға медициналық көмек көрсету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры құрылады.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| р/с № | Дәрілік заттың/топтың атауы (халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы) | Сипаттамасы | Өлшем бірлігі |
| 1. | Аммиак | Сыртқа қолдануға және ингаляцияға арналған ерітінді | құтылар;  полимерлік банкалар |
| 2. | Эпинефрин | Инъекцияға арналған ерітінді 0,18% 1 мл | ампула |
| 3. | Преднизолон | Көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 30 мг/мл | ампула |
| 4. | Аминофиллин | Инъекцияға арналған ерітінді 2,4% 5 мл | ампула |
| 5. | Кофеин натрий бензоаты | Тері астына және субконъюнктивалық енгізуге арналған ерітінді 100 мг/мл немесе 200 мг/мл; 1 мл немесе 2 мл | ампула |
| 6. | Магний сульфаты | Инъекцияға арналған ерітінді 25% 5 мл | ампула |
| 7. | Нитроглицерин | 0,4 мг/доза. аэрозоль,10 г | құты |
| 8. | Нитроглицерин | Тіл астына салатын таблеткалар, 0,5 мг | таблетка |
| 9. | Натрий гепарині | Инъекцияға арналған ерітінді 1000 ХБ/ мл, 5000 ХБ/мл | құты |
| 10. | Ацетилсалицил қышқылы | Таблеткалар 75 мг - 100мг | таблетка |
| 11. | Натрий метамизолы | Инъекцияға арналған ерітінді 50%, 1мл, 2мл | ампула |
| 12. | Дифенгидрамин | Инъекцияға арналған ерітінді 1%, 1 мл | ампула |
| 13. | Хлоропирамин | Инъекцияға арналған ерітінді, 2 %, 1 мл | ампула |
| 14. | Натрий хлориді | Инфузияға анлған ерітінді 0,9%, 400 мл;500мл | құты |
| 15. | Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал) | Инфуияға анлған ерітінді 6%; 10%, 500 мл | құты |
| 16. | Каптоприл | Таблетка, 25 мг | таблетка |
| 17. | Кальций глюконаты | Инъекцияға арналған ерітінді 100 мг/мл 5 мл, 10 мл | ампула |
| Медициналық бұйымдардың атауы | | | |
| Р/с № | Атауы | Сипатамасы | Өлшем бірлігі |
| 1. | Жүйе | Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған, иненің мөлшері 21G | дана |
| 2. | Бір реттік шприц | 2 мл, 5 мл, 10 мл,20 мл  3 компонентті | дана |
| 3. | Бір рет қолданылатын венаішіне енгізуге арналған перифериялық катетер | Иненің өлшемі 14G- 20 G | дана |
| 4. | Медициналық ауыздық ауа өткізгіші | Ересектер үшін | дана |
| 5. | Бетпердесі бар Амбу қапшығы | Ересектер үшін | дана |

      3. Қан қызметі ұйымында цитраттық жүктеме мен анемияны пофилактикалады жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың қоры құрылады.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № Р/с № | Дәрілік заттың және (немесе) топтың атауы (Халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы) | Сипаттамасы | Өлшем бірлігі |
| 1. | Тобы: Кальций препараттары  ХПА: Кальций карбонаты және  Колекальциферол | Шайнайтын таблетка | таблетка |
| 2. | Тобы: Темір препараттары  ХПА: Темір сульфаты | Таблетка | таблетка |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау  министрлігінің өзгерістер  мен толықтырулар енгізілетін кейбір  бұйрықтарының тізбесіне  6-қосымша |
|  | Қанды, оның компоненттерін  дайындау, қайта өңдеу, сапасын  бақылау, сақтау, өткізу  қағидаларына 2-қосымша |

**Қан компонентінің заттаңбасы**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (өндіруші-ұйымның атауы)

      Қан компонентінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (Алу және қосымша өндеудің әдістері: лейкофильтрлеу, патогендерді әсерсіздендіру),

      карантиндеу, иондаушы сәулелеу туралы ақпаратпен)

      Қан компонентінің көлемі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мл

      Донацияның тіркеу нөмірі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қан компонентінің тіркеу нөмірі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Антикоагулянт атауы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Патогендерді әсерсіздендіру үшін пайдаланылатын қоспаның атауы\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Компонент АИТВ, В және С гепатиттері, мерез вирустарының бар-жоғына

      зертханалық диагностикалаудан өтті\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қан тобы, резус-тиістілігі\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Донациялау күні\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Компонентті дайындау күні\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дейін жарамды\*\*

      Сақтау температурасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Назар аударыңыз! Қанды құю алдында:

      1. қан компонентінің және реципиенттің топтық және резус тиістілігін сәйкестендіруді;

      2. гемолизге сынамалар, егер құрамында эритроциттер бар орта болған қапшықта гемолиз белгілерін тексеруді;

      3. құрамында эритроциттер бар ортаны құю алдында реципиент пен донор қанының жеке үйлесімділігіне зертханалық сынамаларды;

      4. кез келген трансфузиялық ортаны құю алдында биологиялық сынаманы өткізіңіз.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК