

Об утверждении Правил медицинского обследования донора

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 сентября 2005 года N 464. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 октября 2005 года N 3890. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года N 680

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 10.11.2009 N 680 (порядок введения в действие см. п. 6).

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О донорстве крови и ее компонентов", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила медицинского обследования донора.
2. Департаменту лечебно-профилактической работы (Нерсесов А.В.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.
3. Департаменту организационно-правовой работы (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Диканбаеву С.А.
5. Настоящий приказ вводится в действие со дня официального опубликования.

Министр

У т в е р ж д е н ы п р и к а з о м
М и н и с т р а з д р а в о о х р а н е н и я
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 22 сентября 2005 года N 464

Правила медицинского обследования донора

1. Общие положения

1. Настоящие правила разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан "О донорстве крови и ее компонентов" и определяют порядок медицинского обследования донора. К090193

2. Донором может быть физическое лицо в возрасте от восемнадцати до шестидесяти лет, прошедшее соответствующее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний для сдачи крови, изъявившее добровольное желание дать кровь и ее компоненты для медицинских целей.

2. Порядок приема и учета доноров

3. Прием доноров в организациях службы крови проводится на основании документов, удостоверяющих личность.

4. После предъявления документа, удостоверяющего личность, донору представляется анкета, которую он заполняет самостоятельно или с помощью медицинского регистратора. Заполненная анкета вкладывается в учетную карту донора.

5. Донору, отстраненному от дачи крови по данным анкеты, выявленным при медицинском обследовании противопоказаниям или при невозможности осуществления процедуры по техническим причинам, выдается справка об обследовании с указанием затраченного времени.

6. При учете доноров обязательно ведение первичной медицинской документации.

7. Компьютерный банк данных о донорах дублируется информацией на бумажных или электронных носителях.

8. Первичным донорам после дачи крови выдается "Удостоверение донора", содержащее

следующую информацию:

- 1) фамилия, имя, отчество;
- 2) фотографию;
- 3) дату рождения;

4) группу крови и резус-фактор.

3. Обследование доноров и скрининг донорской крови

9. Медицинское обследование доноров начинается с анализа анкеты донора.

Оценив результаты ответов или данные анкеты, принимается решение о возможности дальнейшего прохождения донором медицинского обследования или, в случае выявленных противопоказаний к донорству, объясняется причина отвода. До приема врачом у донора определяется содержание гемоглобина (или гематокрит), группа крови и резус фактор согласно приложению 1 к настоящим Правилам. Врач после сбора анамнеза измеряет донору температуру тела и производит общий осмотр кожных покровов, видимых слизистых, пальпацию

лимфатических узлов, аускультацию органов грудной клетки, пальпацию органов брюшной полости, определяет ритмичность и частоту пульса, измеряет артериальное давление (АД). Стандартный объем заготовки крови - 450 мл + 10 мл. У доноров весом менее 50 кг и ростом менее 150 см рекомендуется, по усмотрению врача, изъятие меньшего объема крови (4-6 мл на кг веса), но не более 13 % от общего объема циркулирующей крови, который в норме составляет 6,5-7 % веса тела.

10. Скрининг донорской крови проводится по следующим показателям:
группа крови и резус-принадлежность;
активность аланиновой аминотрансферазы (далее - АлАТ);
серологические исследования на сифилис, поверхностный антиген гепатита В, антитела к гепатиту С и к вирусу иммунодефицита человека 1, 2 (ВИЧ-1, 2).

11. Обследование крови доноров на маркеры гепатитов В, С, ВИЧ и сифилис проводится до дачи крови в период медицинского обследования или при последующей апробации крови из пробирок с образцами донорской крови. Запрещается выдача крови и ее компонентов, не обследованных на маркеры сифилиса, гепатитов В, С и ВИЧ-1, 2.

12. Исследование на сифилис осуществляется при помощи комплекса серологических реакций (далее - КСР) - иммуно-ферментного анализа (далее - ИФА) и реакции микропреципитации с кардиолипидным антигеном. При отрицательном результате КСР донор допускается к кроводаче. В случае положительных или сомнительных результатов хотя бы одной реакции, кровь бракуется и уничтожается. При этом в кожно-венерологический диспансер (далее - КВД) по месту жительства донора передается экстренное извещение. Если в результате обследования в КВД у донора установлено отсутствие сифилиса в настоящее время и в анамнезе, а в организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области службы крови при повторном обследовании результаты серологических реакций на сифилис отрицательные, донор подлежит восстановлению в донорстве. В случае выявления положительных или сомнительных результатов серологических реакций, донор отстраняется от кроводач на 6 месяцев. В карте донора делается запись: "Отвод от донорства на 6 месяцев". Через 6 месяцев проводятся контрольные серологические исследования. Если через 6 месяцев в образце сыворотки крови донора КСР отрицательный, то донор может быть допущен к кроводаче, при положительных результатах - донор отводится от кроводач бессрочно. В карте донора производится запись: "Абсолютный брак".

13. Исследование на наличие HBsAg гепатита В и антител (далее - АТ) к вирусу гепатита С проводится методом ИФА. При получении отрицательного ответа донор допускается к кроводаче. Положительный или сомнительный

результаты тестируются повторно тест-системой другого производителя и подтверждающим тестом. Если при повторной постановке и в подтверждающем тестировании образец показал отрицательный результат, донор допускается к кроводаче, при положительном результате - отстраняется. Данные о доноре передаются в местные органы государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Кровь бракуется и уничтожается. В карте донора производится запись: "Абсолютный брак".

14. Исследование на АТ к ВИЧ-1, 2 осуществляется методом ИФА на тест-системах антиген-антитело. При отрицательном результате анализа донор допускается к кроводаче. При получении положительного или сомнительного серологического результата во избежание ложно-положительных результатов анализ сыворотки крови донора должен быть повторен еще 1 или 2 раза на тест-системе другого производителя. Серопозитивным образец считается, если оба из двух повторных, или 2 анализа из трех повторных, отчетливо выявили наличие антител. При первичном выявлении серопозитивного образца данные о доноре записываются в специальный журнал, сыворотки первичного образца направляются в лабораторию территориального центра СПИД для дальнейшего исследования. В карте донора делают запись: "Образец сыворотки в Республиканский центр СПИД". Даже при получении из центра СПИД отрицательного результата, донор отстраняется от донорства на 6 месяцев (карантин). В карте донора производится запись: "Отстранен от донорства на 6 месяцев". Через 6 месяцев проводят контрольные серологические исследования. При отрицательном результате этих исследований в ИФА на ВИЧ-1, 2 донор допускается к очередной кроводаче, а при положительной реакции - отстраняется бессрочно. В карте донора производится запись: "Абсолютный брак". Образец сыворотки направляется в референс-лабораторию Республиканского центра СПИД.

15. Платным донорам при первичном обращении, а в последующем не менее одного раза в год, проводится общий клинический анализ крови и мочи. Нормы состава периферической крови и биохимических показателей у доноров приведены в приложении 1 к настоящим Правилам. При повышении АлАТ донор отстраняется от кроводачи на 3 месяца с последующим контрольным исследованием, а превышение нормы при повторном исследовании является основанием для отстранения от донорства.

16. С учетом эпидемиологической ситуации в регионе по решению территориальных органов здравоохранения и государственного санитарного эпидемиологического надзора могут проводиться дополнительные исследования донорской крови на бруцеллез, малярию и другие.

17. Организации службы крови должны иметь информацию об отсутствии заболевания или контакта по вирусным гепатитам у донора в течение 3 месяцев для гепатита А, и в течение 6 месяцев - для гепатитов В и С, а также другими инфекционными заболеваниями в течение 1 месяца.

18. В целях оказания неотложной медицинской помощи донорам при возникновении у них реакций и осложнений в отделении комплектования донорских кадров и отделении заготовки крови и плазмы, выездные бригады оснащаются набором необходимых медикаментов, оборудования и инструментариев. При любых осложнениях одновременно с оказанием неотложной медицинской помощи, следует вызвать бригаду скорой медицинской помощи.

4. Медицинское обследование доноров плазмы

19. Медицинское обследование доноров плазмы и лабораторные исследования донорской крови проводятся в соответствии с [пунктами 9 -16](#) настоящих Правил.

20. При первичном освидетельствовании платных доноров плазмы, дополнительно осуществляются следующие исследования:

состав периферической крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов (далее - СОЭ) и лейкоцитарная формула) ;

допускается определение величины гематокрита вместо количества гемоглобина ;

определение общего белка и белковых фракций сыворотки крови.

Контрольные исследования у доноров плазмы в процессе многократных плазмаферезов осуществляются не реже 1 раза в 4 месяца.

21. При каждой процедуре плазмафереза определяются:
содержание гемоглобина или гематокрит;

С О Э ;

содержание общего белка в сыворотке крови.

22. Если интервал между процедурами плазмафереза больше 3 месяцев, донор обследуется как при первичном освидетельствовании. При диспротеинемии донор отводится от донорства на 2 месяца. Если возраст донора свыше 40 лет, то 1 раз в год ему проводится электрокардиограмма.

23. Максимальная разовая доза плазмы, получаемая от донора - не более 800 мл.

5. Медицинское обследование доноров клеток крови

24. Медицинское обследование доноров клеток крови и скрининг донорской крови проводится в соответствии с пунктами 10 -21 настоящих Правил. В случаях использования автоматических сепараторов клеток крови перед цитаферезом должно быть определено время свертывания крови. Обследование доноров перед повторным тромбоцитаферезом включает определение количества гемоглобина, числа тромбоцитов.

25. Допустимые интервалы между различными видами процедур представлены в приложении 2 к настоящим Правилам.

6. Медицинское обследование доноров иммунной плазмы

26. Медицинское обследование доноров иммунной плазмы и лабораторные исследования проводятся в соответствии с пунктами 8 -23 настоящих Правил. К иммунному донорству следует привлекать лиц, в крови которых в результате соответствующего скрининга обнаружены иммунные антитела.

27. К иммунизации антигенами системы резус и стафилококковым анатоксином допускаются мужчины в возрасте от 18 до 50 лет, женщины - в период менопаузы или моложе, утратившие способность к деторождению. Целесообразно привлечение к иммунному донорству женщин, сенсibilизированных в результате беременности.

28. При активной иммунизации доноров другими антигенами с целью получения иммунных препаратов направленного действия, следует использовать только разрешенные к применению в Республике Казахстан вакцины, анатоксины и антигены эритроцитов.

7. Противопоказания к донорству крови и ее компонентов

29. Абсолютными противопоказаниями к донорству являются:

1) Инфекционные заболевания:

СПИД, носительство ВИЧ инфекции, а также риск их развития у лиц, относящихся к группе риска;

вирусные гепатиты, положительный результат исследований на маркеры вирусных гепатитов (HBsAg, анти-HCV антитела);

сифилис врожденный или приобретенный при положительных результатах К С Р ;

туберкулез (все формы);

бруцеллез;

сыпной тиф;

туляремия;

лепра;

2) Паразитарные заболевания:

- эхинококкоз, токсоплазмоз, трипаносомоз, филяриатоз, ришта, лейшманиоз;
болезнь Крайтцфельдта-Якоба;
синдром Герстмана-Страусслера-Шайнкера;
- 3) Сердечно-сосудистые заболевания:
гипертензивная болезнь с преимущественным поражением сердца и почек;
ишемическая болезнь сердца;
атеросклеротическая болезнь сердца;
облитерирующий эндартериит;
неспецифический аортоартериит;
рецидивирующий тромбофлебит;
эндокардиты;
миокардиты;
пороки сердца (врожденные и приобретенные);
- 4) Болезни органов дыхания:
бронхиальная астма;
бронхоэктатическая болезнь;
эмфизема легких;
обструктивный бронхит;
диффузный пневмосклероз с дыхательной недостаточностью;
- 5) Болезни органов пищеварения:
язвенная болезнь в фазе обострения;
хронический панкреатит в фазе обострения;
неспецифический язвенный колит в фазе обострения;
- 6) Заболевания печени и желчных путей:
хронические заболевания печени, гепатит и цирроз печени, в том числе токсической природы и неясной этиологии;
желчнокаменная болезнь, острый и хронический холангит;
- 7) Заболевания почек и мочевыводящих путей с явлениями почечной недостаточности:
диффузные и очаговые поражения почек;
мочекаменная болезнь;
- 8) Диффузные заболевания соединительной ткани;
- 9) Лучевая болезнь;
- 10) Болезни эндокринной системы при выраженных нарушениях функций и обмена веществ;
- 11) Болезни органов зрения:
глаукома;
миопия высокой степени;
трахома;

- 12) Кожные болезни:
генерализованный псориаз;
эритродермия;
экзема;
пиодермия, сикоз;
дискоидная волчанка;
пузырчатые дерматозы;
грибковые поражения кожи (микроспория, трихофития, фавус, эпидермофития) и внутренних органов (глубокие микозы);
гнойничковые заболевания кожи (пиодермия, фурункулез, сикоз);
- 13) Остеомиелит острый и хронический;
- 14) Перенесенные операции с удалением какого-либо органа, пересадка роговицы;
- 15) Злокачественные новообразования и болезни крови;
- 16) Органические заболевания центральной нервной системы;
- 17) Глухота;
- 18) Психические заболевания;
- 19) Наркомания, алкоголизм, токсикомания.

30. К временным противопоказаниям относятся:

- 1) факторы риска заражения: гемотрансмиссивными заболеваниями - трансфузии крови, ее компонентов, препаратов (исключение составляют ожоговые реконвалесценты и лица, иммунизированные к резус-фактору). При этом дается отвод от донорства сроком на 6 месяцев;
- 2) операции, в том числе аборт (необходимо предоставление справки о характере и дате операции из той лечебной организации, где она была произведена), при этом дается отвод от донорства сроком на 6 месяцев;
- 3) нанесение татуировки или лечение иглоукалыванием, при этом дается отвод от донорства сроком на 6 месяцев с момента окончания процедуры;
- 4) пребывание в командировках за пределами Республики Казахстан длительностью более 2 месяцев, при этом дается отвод от донорства сроком на 6 месяцев;
- 5) пребывание в эндемичных по малярии странах тропического и субтропического климата (Азия, Африка, Южная и Центральная Америка) более 3 месяцев, при этом дается отвод от донорства сроком на 3 года;
- 6) контакт с больными гепатитами: гепатит А, отвод от донорства - на 3 месяца; гепатит В, С, при этом дается отвод от донорства сроком на 6 месяцев;
- 7) инфекционные заболевания, не указанные в разделе "Абсолютные противопоказания" и прочие инфекционные заболевания после выздоровления, при этом дается отвод от донорства сроком на 6 месяцев;

- 8) малярия при отсутствии приступов, при этом дается отвод от донорства сроком не менее 3 лет после последнего приступа;
 - 9) брюшной тиф после выздоровления и полного клинического обследования при отсутствии выраженных функциональных расстройств, при этом дается отвод от донорства сроком на 1 год;
 - 10) ангина, грипп, ОРВИ после выздоровления, при этом дается отвод от донорства сроком на 1 месяц;
 - 11) экстракция зуба, при этом дается отвод от донорства сроком на 10 дней;
 - 12) аллергические заболевания в фазе обострения, при этом дается отвод от донорства сроком на 2 месяца после купирования острого периода;
 - 13) период беременности, лактации, при этом дается отвод от донорства сроком не менее 1 года после родов;
 - 14) лактация, отвод от донорства после ее окончания сроком не менее 3 месяцев;
 - 15) период менструации, отвод от донорства сроком не менее 5 дней после окончания;
 - 16) прививки убитыми вакцинами (гепатит В, столбняк, дифтерия, коклюш, тиф и паратиф, холера, грипп), анатоксинами, при этом дается отвод от донорства сроком на 10 дней;
 - 17) прививки живыми вакцинами (бруцеллез, чума, туляремия, вакцина БЦЖ, оспа, краснуха, полиомиелит), введение противостолбнячной сыворотки (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции), при этом дается отвод от донорства сроком на 1 месяц;
 - 18) введение иммуноглобулина против гепатита В, при этом дается отвод от донорства сроком на 1 год;
 - 19) вакцина против бешенства, при этом дается отвод от донорства сроком на 1 год;
 - 20) реакция Манту (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции), при этом дается отвод от донорства сроком на 2 недели;
 - 21) прием лекарственных препаратов: антибиотики, при этом дается отвод от донорства сроком на 2 недели после их отмены;
 - 22) прием лекарственных препаратов: анальгетиков и салицилатов, при этом дается отвод от донорства сроком на 3 дня после их отмены.
31. При наличии у донора заболеваний и симптомов, не вошедших в данный список, вопрос о донорстве решается врачом терапевтом, при необходимости после консультации со специалистом соответствующего профиля.

Приложение 1
к Правилам
обследования донора

медицинского

**Нормы состава периферической крови
и биохимических показателей у доноров**

Показатели	Пределы колебаний	Методы исследования
Гемоглобин	Мужчины не менее 120 г/л, женщины - не менее 110 г/л	Колориметрические методы, автоматические анализаторы
Гематокрит	Мужчины - 0,40-0,48, женщины - 0,36-0,42	Центрифужные методы, определение с помощью автомата
Количество эритроцитов	Мужчины - $(4,0-5,1) \times 10^{12}$ /л; женщины - $(3,7-4,7) \times 10^{12}$ /л	Подсчет в автоматическом счетчике или камере Горяева
СОЭ	Мужчины - 1-10 мм/час, женщины - 2-15 мм/час	Микрометод Панченкова, автоматические анализаторы
Количество тромбоцитов	$(180 - 320) \times 10^3$ /л	Подсчет в камере Горяева, подсчет в окрашенном мазке крови, подсчет в автоматическом счетчике
Количество лейкоцитов	$(4 - 9) \times 10^9$ /л	Подсчет в автоматическом счетчике, подсчет в камере Горяева
Ретикулоциты	2-10 %	Подсчет в окрашенном мазке
Аланиновая аминотрансфераза (АлАТ)	0,1-0,68 ммоль/час-л	Метод Райтмана и Френкеля
Общий белок сыворотки крови	65-85 г/л	Биуретовый метод
Белковые фракции сыворотки крови: Альбумин	53,9-62,1 %	Электрофоретический метод

