

## **О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2010 № 704 "Об утверждении Правил организации скрининга"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 669. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 октября 2017 года № 15856.

В соответствии с подпунктом 1) статьи 5 Закона Республики Казахстан "О социальной и медико-педагогической коррекционной поддержке детей с ограниченными возможностями" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2010 года № 704 "Об утверждении Правил организации скрининга" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6490, опубликован в газете "Казахстанская правда" от 7 декабря 2010 года № 331 (26392) следующие изменения:

Правила организации скрининга, утвержденные указанным приказом изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии в печатном и электронном виде, в одном экземпляре на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на официальном интернет – ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

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

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

Министр здравоохранения  
Республики Казахстан

Е. Биртанов

" С О Г Л А С О В А Н "

П р е д с е д а т е л ь

К о м и т е т а

М и н и с т е р с т в а

Р е с п у б л и к и

п о

н а ц и о н а л ь н о й

К а з а х с т а н

с т а т и с т и к е

э к о н о м и к и

А й д а п к е л о в

\_\_\_\_\_ Н.

4 сентября 2017 год

Приложение  
к приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 31 августа 2017 года № 669  
Утверждены  
приказом Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 9 сентября 2010 года за № 704

## **Правила организации скрининга**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила организации скрининга (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 1) статьи 5 Закона Республики Казахстан от 11 июля 2002 года "О социальной и медико-педагогической коррекционной поддержке детей с ограниченными возможностями" и определяют порядок организации пренатального скрининга, неонатального скрининга, аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста, скрининга психофизического развития детей раннего возраста, офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных в целях совершенствования дородовой диагностики, профилактики врожденных и наследственных заболеваний у детей, снижения детской заболеваемости и инвалидности в Республике Казахстан.

2. Настоящие Правила распространяются на медицинские организации, осуществляющие проведение скрининга, независимо от форм собственности.

3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

- 1) уполномоченный орган - Министерство здравоохранения Республики Казахстан;
- 2) анализ материнских сывороточных маркеров первого триместра – исследование крови матери для выявления у плода риска развития хромосомной патологии – синдрома Дауна, синдрома Эдвардса, синдрома Патау, синдрома Тернера;

3) аудиологический скрининг новорожденных и детей раннего возраста (до трех лет) – массовое стандартизированное обследование с помощью субъективных и объективных аудиологических тестов с использованием систем регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (далее – ЗВОАЭ);

4) комбинированный тест первого триместра – расчет индивидуального генетического риска хромосомной патологии плода, основанный на измерении ультразвуковых маркеров хромосомной патологии и определения материнских сывороточных маркеров (далее – МСМ) первого триместра;

5) генетический диагноз – врачебное заключение о причине возникновения и типе врожденного и наследственного заболевания;

6) инвазивная пренатальная диагностика (далее – ИПД) – методы диагностики хромосомной и моногенной патологии у плода, осуществляемые путем внутриматочного прокола с забором материала плодового происхождения для цитогенетического, молекулярно-цитогенетического или молекулярно-генетического анализа;

7) неонатальный скрининг – массовое комплексное стандартизированное обследование новорожденных на наследственные болезни обмена веществ с целью их раннего выявления и лечения;

8) офтальмологический скрининг недоношенных новорожденных – стандартизированное обследование глазного дна у недоношенных новорожденных группы риска по развитию ретинопатии у недоношенных (далее – РН) в декретированные сроки;

9) пренатальный скрининг – массовое комплексное стандартизированное обследование беременных женщин с целью выявления группы риска по хромосомной патологии и врожденным порокам развития (далее – ВПР) внутриутробного плода с последующим уточнением генетического диагноза;

10) пренатальный консилиум – консультация беременной женщины профильными специалистами для уточнения генетического диагноза внутриутробного плода, прогноза развития и дальнейшей жизни новорожденного, определения тактики дальнейшего ведения беременности, срока и места родоразрешения;

11) скрининг психофизического развития – массовое стандартизированное обследование детского населения в возрасте до трех лет с целью выявления группы детей с риском отставания в психофизическом развитии, организации диагностики и направления их в психолого-медико-педагогические консультации (далее – ПМПК) для оказания им коррекционно-развивающей помощи.

## **Глава 2. Организация пренатального скрининга**

4. Пренатальный скрининг направлен на раннее выявление и диагностику хромосомной патологии и ВПР внутриутробного плода для предупреждения рождения детей с тяжелыми летальными, не поддающимися лечению и коррекции генетическими нарушениями.

5. Пренатальный скрининг состоит из массового ультразвукового скрининга беременных женщин, анализа МСМ для комбинированного теста первого триместра, медико-генетического консультирования, проведения ИПД хромосомной и моногенной патологии плода, проведения пренатального консилиума, мониторинга эффективности пренатального скрининга, предоставления отчетных данных в уполномоченный орган по случаям рождения детей с хромосомной патологией и ВПР.

6. Для повышения эффективности пренатального скрининга обследование беременных женщин проводится по трем уровням:

1) первый уровень пренатального скрининга проводят организации первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП), оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь беременным женщинам;

2) второй уровень пренатального скрининга проводят родовспомогательные организации (перинатальные центры, родильные дома, родильные отделения) и ПМСП;

3) третий уровень пренатального скрининга проводят родовспомогательные организации республиканского уровня перинатальной помощи.

7. Мероприятия первого уровня пренатального скрининга включают:

1) сбор анамнеза;

2) обеспечение проведения ультразвукового скрининга плода первого, второго и третьего триместров в определенные сроки беременности;

3) направление на анализ крови МСМ первого триместра;

4) формирование группы "риска" по врожденной и наследственной патологии и направление данной группы на второй уровень пренатального скрининга.

8. На первом уровне пренатального скрининга врач по специальности "Акушерство и гинекология" или "Общая врачебная практика (семейная медицина)" на первичном приеме беременных женщин:

1) проводит сбор анамнеза, формирование группы "риска" по врожденной и наследственной патологии. Беременные выявленной группы "риска" непосредственно направляются к врачу по специальности "Медицинская генетика" (без ультразвукового скрининга и анализа МСМ) по следующим показаниям: возраст беременной женщины 37 лет и старше, наличие в анамнезе случаев прерывания беременности по генетическим показаниям и/или рождения ребенка с ВПР или хромосомной патологией, наличие в анамнезе случаев рождения ребенка (или наличие родственников) с моногенным наследственным заболеванием, наличие семейного носительства хромосомной или генной мутации, отягощенный акушерский анамнез ( мертворождение, привычное невынашивание и другие);

2) направляет на ультразвуковой скрининг в первом, втором и третьем триместрах беременности;

3) направляет на забор крови беременных женщин для анализа МСМ в первом триместре беременности и организует доставку на второй уровень пренатального скрининга.

9. На первом уровне пренатального скрининга врач по специальности "Акушерство и гинекология" или "Общая врачебная практика (семейная медицина)" при повторной явке беременной женщины с результатами пренатального скрининга направляет на консультацию к врачу по специальности "Медицинская генетика" по следующим критериям:

1) обнаружение ультразвуковых маркеров хромосомной патологии и (или) выявление анатомических аномалий развития плода при проведении ультразвукового скрининга первого, второго и третьего триместров;

2) индивидуальный генетический риск хромосомной патологии плода 1:150 и выше после проведения анализа МСМ первого триместра.

10. На первом уровне пренатального скрининга проводится забор крови у беременных женщин для анализа МСМ при комбинированном тесте первого триместра :

1) в сроки с 10 недель 0 дней по 13 недель 6 дней беременности с первого дня последней менструации;

2) после ультразвукового скрининга первого триместра максимально приближенного к дате забора крови (не позднее 1-3 календарных дней до сдачи анализа МСМ).

11. Забор, маркировка и доставка образца крови беременной женщины осуществляется по алгоритму забора, маркировки, доставки образца крови беременной женщины согласно Алгоритма № 1 приложения 1 к настоящим Правилам.

12. Сыворотка крови или сухие пятна крови беременных женщин направляются медицинскими организациями первого уровня пренатального скрининга на второй уровень пренатального скрининга в срок не позднее 36 часов после забора крови.

13. Обследование беременных женщин на первом уровне пренатального скрининга включает трехкратный ультразвуковой скрининг, результаты которого заполняются в утвержденные формы (вкладные листы "Протокол ультразвукового исследования в 1 триместре беременности" и "Протокол ультразвукового исследования во 2 и 3 триместрах беременности" к медицинским картам амбулаторного пациента формы № 025/у приложения 20, утвержденные приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697) (далее – Приказ № 907)), врачами по

специальности "Лучевая диагностика" (пренатальная ультразвуковая диагностика) в следующие сроки беременности:

- 1) с 10 недель по 13 недель 6 дней беременности;
- 2) с 18 недель по 20 недель 6 дней беременности;
- 3) с 30 недель по 32 недели 6 дней беременности.

При выявлении ультразвуковых маркеров хромосомной патологии и (или) ВПР при проведении ультразвукового скрининга на первом уровне пренатального скрининга беременная женщина направляется на второй уровень пренатального скрининга для проведения ультразвукового исследования плода.

14. Информация о прохождении и результатах ультразвукового скрининга первого, второго, третьего триместров и анализа МСМ первого триместра вносится врачом по специальности "Акушерство и гинекология" или "Общая врачебная практика (семейная медицина)" в систему "Регистр беременных и женщин фертильного возраста".

15. Второй уровень пренатального скрининга проводят родовспомогательные организации (перинатальные центры, родильные дома, родильные отделения) и ПМСП при наличии лицензии на медицинскую деятельность по подвидам "Медицинская генетика", "Ультразвуковая диагностика" и "Лабораторная диагностика".

16. Мероприятия пренатального скрининга на втором уровне включают:

1) медико-генетическое консультирование беременных женщин группы высокого "риска" по рождению детей с врожденными и наследственными заболеваниями;

2) проведение ультразвукового исследования экспертного класса;

3) анализ МСМ для комбинированного теста первого триместра в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 сентября 2015 года № 758 "Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12207) (далее – Приказ № 758);

4) проведение ИПД по показаниям;

5) проведение цитогенетического и (или) молекулярно-цитогенетического исследования плодового материала;

6) проведение пренатального консилиума;

7) заполнение учетных и отчетных форм;

8) мониторинг эффективности пренатального скрининга на основании данных выходных форм системы "Регистр беременных и женщин фертильного возраста" в соответствии с алгоритмом предоставления информации о проведении пренатального и неонатального скрининга согласно приложению 2 к настоящим Правилам (далее – Алгоритм № 2).

17. Анализ МСМ для комбинированного теста первого триместра на втором уровне пренатального скрининга проводится на анализаторах методами высокофлюоресцентной метки, электрохемилюминисценции и программного обеспечения расчета индивидуального генетического риска специалистами пренатального скрининга.

18. При рождении детей с хромосомной патологией, матери которых проходили анализ МСМ, медицинские организации второго уровня пренатального скрининга доставляют и пересылают сыворотки крови и (или) сухие пятна крови с копией вкладного листа "Направление крови на биохимический генетический скрининга" формы № 201/у приложения 6, утвержденной Приказом № 907, и результатом анализа на третий уровень пренатального скрининга для проведения межлабораторного сравнительного испытания (далее – МЛСИ) в соответствии с Приказом № 758 и Алгоритмом № 2.

19. Расчет индивидуального генетического риска при комбинированном тесте первого триместра основан на:

1) измерении ультразвуковых маркеров (толщина воротникового пространства, длина носовых костей);

2) анализе МСМ (связанный с беременностью плазменный протеин А (РАРР-А) и свободная b-единица хорионического гонадотропина (b-ХГЧ)) с использованием максимального числа величин отношений правдоподобия (популяционные отличия, вес и этническая принадлежность матери, курение, наличие сахарного диабета, многоплодие, применение вспомогательных репродуктивных технологий).

20. На втором уровне пренатального скрининга при проведении комбинированного теста первого триместра и выявлении индивидуального генетического риска у беременной женщины 1:150 и выше назначается консультация врача по специальности "Медицинская генетика" для решения вопроса о проведении ИПД.

21. На втором уровне пренатального скрининга врач по специальности "Лучевая диагностика" (пренатальная ультразвуковая диагностика) проводит ультразвуковое исследование плода на ультразвуковых аппаратах экспертного класса с режимом 3D и 4D эхографии, доплерометрии по вкладным листам "Протокол ультразвукового исследования в 1 триместре беременности" и "Протокол ультразвукового исследования во 2 и 3 триместрах беременности" к медицинским картам амбулаторного пациента формы № 025/у приложения 20, утвержденных Приказом № 907, в сроках беременности:

1) с 10 недель до 13 недель 6 дней для расширенной оценки анатомии плода; доплерографии венозного протока и трикуспидального клапана, трансвагинальной эхографии цервикального канала шейки матки с описанием внутреннего зева (по показаниям);

2) с 18 недель до 20 недель 6 дней для расширенной оценки анатомии плода с применением режимов 3D и 4D эхографии, расширенной плацентографии и амниографии, трансвагинальной эхографии цервикального канала шейки матки с описанием внутреннего зева (по показаниям);

3) с 30 недель до 32 недели 6 дней для расширенной оценки анатомии плода с применением режимов 3D и 4D эхографии, расширенной плацентографии и амниографии.

22. При выявлении или подтверждении ранее выявленных ультразвуковых маркеров хромосомной патологии и ВПР плода врач по специальности "Лучевая диагностика" (пренатальная ультразвуковая диагностика) второго уровня пренатального скрининга направляет беременную женщину на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика".

23. На втором уровне пренатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" решает вопрос о проведении ИПД и (или) пренатального консилиума беременных группы высокого "риска" не позднее 21-22 недель беременности после анализа данных беременной женщины: анамнеза, результатов комбинированного теста первого триместра, данных ультразвукового скрининга, результатов дополнительных обследований беременной женщины.

24. Требования к проведению ИПД:

1) ИПД проводится амбулаторно и (или) в условиях стационара второго и/(или) третьего уровня пренатального скрининга при наличии манипуляционного кабинета врачом по специальности "Акушерство и гинекология" и врачом по специальности "Лучевая диагностика" (пренатальная ультразвуковая диагностика), прошедшими обучение по пренатальным инвазивным методам:

в сроки с 10 недель до 14 недель беременности – биопсия ворсин хориона;

в сроки с 14 недель до 18 недель беременности – плацентоцентез;

в сроки с 16 недель до 20 недель беременности – амниоцентез;

в сроки с 20 недель беременности – кордоцентез;

2) исследования плодового материала проводятся врачами по специальности "Медицинская генетика" и (или) специалистами, владеющими цитогенетическими и (или) молекулярно-цитогенетическими методами, прошедшими обучение по проведению анализа плодового материала;

3) срок выдачи результата после проведения ИПД методами биопсии хориона, плацентоцентеза и амниоцентеза в течение 3 календарных дней, при кордоцентезе в течение 5 календарных дней с последующим хранением цитогенетического препарата плодного материала с направлением и заключением в течение не менее 5 календарных лет;

4) при невозможности проведения ИПД на втором уровне пренатального скрининга, при необходимости молекулярно-цитогенетической, включая дополнительный анализ



на микроделеционные синдромы, молекулярно-генетической диагностики (при условии известной семейной мутации) в случае моногенной наследственной болезни, беременная женщина направляется на третий уровень пренатального скрининга для проведения ИПД.

25. Показания для проведения ИПД:

- 1) возраст беременной женщины 37 лет и старше;
- 2) наличие в анамнезе случаев рождения ребенка с ВПР или хромосомной патологии;
- 3) семейное носительство хромосомных или генных мутаций;
- 4) выявление анатомических аномалий развития плода при проведении ультразвукового скрининга;
- 5) обнаружение ультразвуковых маркеров хромосомной патологии у плода при проведении ультразвукового скрининга;
- 6) индивидуальный генетический риск после прохождения комбинированного теста первого триместра 1:150 и выше.

26. На втором уровне пренатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" после ИПД при выявлении хромосомных или моногенных наследственных заболеваний плода вносит результат в систему "Регистр беременных и женщин фертильного возраста".

27. При наличии ВПР плода врач по специальности "Медицинская генетика" второго и (или) третьего уровня пренатального скрининга направляет беременную женщину на проведение пренатального консилиума в любые сроки беременности.

28. Пренатальный консилиум проводится для:

- 1) верификации генетического диагноза внутриутробного плода;
- 2) определения прогноза здоровья и жизни плода и новорожденного;
- 3) предоставления информации семье о существующих современных методах лечения и коррекции ВПР с оценкой их последствий, возможных вариантов медицинского вмешательства, их последствий и эффективности;
- 4) определения тактики дальнейшего ведения беременности;
- 5) определения срока, метода и места родоразрешения.

29. В зависимости от заключения пренатального консилиума беременная женщина направляется:

- 1) на прерывание беременности по генетическим показаниям с патологоанатомической верификацией диагноза;
- 2) на пролонгирование беременности с рекомендациями о сроке, методе, и месте родоразрешения и последующей тактике ведения новорожденного.

30. Заключение пренатального консилиума врач по специальности "Медицинская генетика" второго и (или) третьего уровня пренатального скрининга вносит в систему "Регистр беременных и женщин фертильного возраста" в произвольной форме.

31. По решению пренатального консилиума на третий уровень пренатального скрининга направляются беременные женщины:

- 1) для верификации диагноза при синдромальных формах врожденной и наследственной патологии;
- 2) для решения вопроса о возможности дальнейшей хирургической коррекции ВПР;
- 3) для проведения цитогенетического, молекулярно-цитогенетического, включая дополнительный анализ на микроделеционные синдромы, или молекулярно-генетического исследования.

32. На втором и (или) третьем уровне пренатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" направляет беременную женщину на проведение ИПД с анализом на микроделеционные синдромы при:

- 1) высоком генетическом риске хромосомной патологии у плода;
- 2) наличии ВПР у плода при нормальном кариотипе после проведения ИПД;
- 3) наличии в семье (ближайшие родственники первой и второй степени родства) случаев рождения детей с недифференцированной умственной отсталостью;
- 4) подозрении на возможные микроделеционные синдромы у плода.

33. Медицинские организации второго уровня пренатального скрининга предоставляют в медико-генетические консультации областей и городов Астаны, Алматы один раз в полугодие информацию в соответствии с формой 1-С согласно Алгоритму № 2 в соответствии с данными системы "Регистра беременных и женщин фертильного возраста".

34. Мероприятия третьего уровня пренатального скрининга включают:

- 1) медико-генетическое консультирование беременных женщин группы риска по хромосомной патологии и ВПР у плода, выявленных на любом уровне пренатального скрининга;
- 2) проведение ультразвукового исследования плода экспертного класса;
- 3) проведение ИПД;
- 4) проведение цитогенетических, молекулярно-цитогенетических, включая анализ на микроделеционные синдромы, молекулярно-генетических анализов плодного материала;
- 5) проведение МЛСИ анализа МСМ, проведенных на втором уровне пренатального скрининга, в соответствии с Приказом № 758 и Алгоритмом № 2;
- 6) мониторинг и анализ эффективности пренатального скрининга в соответствии с формой 1-С согласно Алгоритму № 2;

35. На третьем уровне пренатального скрининга врач по специальности "Лучевая диагностика" (пренатальная ультразвуковая диагностика) проводит ультразвуковое исследование на аппаратах ультразвуковой пренатальной диагностики экспертного

класса с режимом 3D и 4D эхографии, доплерометрии в любой срок беременности для расширенной оценки анатомии плода, а также для проведения ультразвуковой верификации ВПР, выявленных на первом и втором уровнях пренатального скрининга.

36. В целях внедрения системы внутреннего управления качеством медицинских услуг в области пренатального скрининга и оказания медико-генетической помощи внедряются индикаторы процесса и результата пренатального скрининга по форме 1-С согласно Алгоритму № 2.

37. Медицинские организации третьего уровня пренатального скрининга и медико-генетические консультации областей и городов Астаны, Алматы предоставляют в РГП на ПХВ "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан один раз в полугодие информацию по форме 1-С согласно Алгоритму № 2.

38. РГП на ПХВ "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан предоставляет в Департамент организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан один раз в полугодие сводную информацию по форме 1-С согласно Алгоритму № 2 и аналитический отчет о проведении и результатах пренатального скрининга в Республике Казахстан.

### **Глава 3. Организация неонатального скрининга**

39. Неонатальный скрининг на наследственные заболевания направлен на ранее выявление наследственных болезней обмена веществ, своевременное назначение лечения для предупреждения развития тяжелых клинических проявлений заболеваний, ведущих к инвалидизации.

40. Неонатальный скрининг на наследственные болезни обмена веществ состоит из массового обследования новорожденных на фенилкетонурию (далее – ФКУ) и врожденный гипотиреоз, анализа крови на определение уровня фенилаланина и тиреотропного гормона (далее – ТТГ), проведения подтверждающей диагностики наследственного заболевания, включая молекулярно-генетический анализ при ФКУ, медико-генетического консультирования, мониторинга и подотчетности эффективности неонатального скрининга, ведения регистра и диспансеризации больных с ФКУ.

41. Для повышения эффективности неонатального скрининга обследование новорожденных проводится по трем уровням:

1) первый уровень неонатального скрининга проводят родовспомогательные организации (перинатальные центры, родильные дома, родильные отделения);

2) второй уровень неонатального скрининга проводят родовспомогательные организации (перинатальные центры, родильные дома, родильные отделения) и ПМСП

при наличии лицензии на медицинскую деятельность по подвидам "Медицинская генетика" и "Лабораторная диагностика";

3) третий уровень проводят родовспомогательные организации республиканского уровня перинатальной помощи.

42. Мероприятия первого уровня неонатального скрининга включают:

1) забор и маркировка образца крови новорожденного на ФКУ и врожденный гипотиреоз;

2) доставку сухого пятна крови новорожденного на второй уровень неонатального скрининга для проведения анализа на определение уровня фенилаланина и ТТГ;

3) повторный забор сухого пятна крови у новорожденного для подтверждающей диагностики при отклонении уровня фенилаланина и ТТГ в первичном анализе крови новорожденного;

4) доставку повторного сухого пятна крови новорожденного для подтверждающей диагностики на второй уровень неонатального скрининга.

43. Забор, маркировка образца крови новорожденного на ФКУ и врожденный гипотиреоз и доставка на второй уровень неонатального скрининга проводится по алгоритму забора, маркировки и доставки крови новорожденных на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз и проведения подтверждающей диагностики (далее – Алгоритм № 3) согласно приложению 3 к настоящим Правилам в той организации родовспоможения, где на данный момент времени находится новорожденный, с соответствующей пометкой в выписке ребенка с указанием даты забора крови.

44. Повторный забор сухого пятна крови у новорожденного для подтверждающей диагностики и доставка на второй уровень неонатального скрининга проводится при отклонении уровня фенилаланина и ТТГ в первичном анализе крови новорожденного по согласно Алгоритму № 3 в срок не более 48 часов с момента получения вызова от медицинской организации второго уровня неонатального скрининга осуществляет медицинская организация, где находится или прикреплен новорожденный.

45. Мероприятия второго уровня неонатального скрининга включают:

1) проведение первичного анализа на определение фенилаланина и ТТГ из сухого пятна крови новорожденного;

2) проведение подтверждающей диагностики при отклонении уровня фенилаланина и ТТГ в первичном анализе крови новорожденного;

3) медико-генетическое консультирование;

4) организацию обследования и диспансеризацию больного ФКУ;

5) расчет и назначение диетотерапии;

6) забор, маркировку и доставку биологического материала (периферическая кровь, буккальный эпителий) для молекулярно-генетической диагностики у больного ФКУ на третий уровень неонатального скрининга;

7) забор, маркировку и доставку сухого пятна крови больного ФКУ на третий уровень неонатального скрининга для определения уровня фенилаланина, тирозина и других аминокислот методом масс-спектрометрии;

8) определение чувствительности к терапии коферментом тетрагидробиоптерина (далее – ВН4) у больных ФКУ;

9) мониторинг, подотчетность и оценку эффективности неонатального скрининга;

10) мониторинг эффективности лечения больного ФКУ;

11) составление годовой заявки на лечебное питание и малобелковые продукты больным ФКУ;

12) ведение регистра и диспансеризацию больных с ФКУ.

46. На втором уровне неонатального скрининга проводится первичный анализ на определение фенилаланина и ТТГ из сухого пятна крови новорожденного и подтверждающая диагностика по алгоритму проведения первичного анализа на определение фенилаланина и тиреотропного гормона и подтверждающей диагностики на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз согласно приложению 4 (далее – Алгоритм № 4) к настоящим Правилам в соответствии с Приказом № 758 и Алгоритмом № 2, выдача результата согласно вкладного листа "Результат скрининга на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз" формы № 201/у приложения 6, утвержденной Приказом № 907.

47. Анализ крови на определение уровня фенилаланина и ТТГ проводится на втором уровне неонатального скрининга централизованно на анализаторах методами флюоресцентной метки с использованием единых для Республики Казахстан сертифицированных: аппаратуры, реактивов, калибраторов, расходных материалов, специального программного обеспечения и сертифицированными специалистами неонатального скрининга с ежегодным подтверждением профессиональной компетентности.

48. Медицинская организация второго уровня неонатального скрининга проводит внутрилабораторный контроль качества и участвует в программах внешнего контроля качества анализов на определение фенилаланина и ТТГ в соответствии с Приказом № 758, и проводит МЛСИ в соответствии с Алгоритмом № 2, включая доставку и пересылку сухих пятен крови новорожденного с выявленными наследственными обменными нарушениями и ложноотрицательными результатами на третий уровень неонатального скрининга.

49. На втором уровне неонатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" проводит медико-генетическое консультирование семьи с больным ФКУ ребенком, подтверждает и выставляет диагноз ФКУ, проводит расчет и назначение диетотерапии с использованием лечебного питания и безбелковых (малобелковых) продуктов, мониторинг эффективности диетотерапии, ведет регистр и диспансерное наблюдение больного ФКУ по алгоритму организации обследования и

диспансерного наблюдения больного фенилкетонурией согласно приложению 5 к настоящим Правилам (Алгоритм № 5).

50. Клинико-биохимическую верификацию диагноза при врожденном гипотиреозе, амбулаторное лечение и диспансерное наблюдение за больным проводит врач по специальности "Эндокринология" по месту жительства ребенка.

51. На втором уровне неонатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" организует забор, маркировку и доставку биологического материала (периферическая кровь, буккальный эпителий) для молекулярно-генетической диагностики у больного ФКУ на третий уровень неонатального скрининга.

52. На втором уровне неонатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" направляет на третий уровень неонатального скрининга семьи, имеющие больного ФКУ ребенка с подтвержденным молекулярно-генетическим анализом, при наступлении последующей беременности для проведения ИПД.

53. На втором уровне неонатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" организует забор, маркировку и доставку сухого пятна крови больного ФКУ на третий уровень неонатального скрининга для определения уровня фенилаланина, тирозина и других аминокислот методом масс-спектрометрии.

54. На втором и (или) третьем уровне неонатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" организует и проводит определение чувствительности к терапии коферментом ВН4 у больных ФКУ, находящихся на диспансерном учете, для назначения патогенетического лечения в случае чувствительности к данному виду терапии ФКУ.

55. Медицинская организация второго уровня неонатального скрининга представляет в медико-генетические консультации областей и городов Астаны, Алматы один раз в полугодие по всем случаям ФКУ персональную информацию о вновь выявленном ребенке с ФКУ и персональную информацию о ребенке с ФКУ, состоящем на диспансерном учете согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

56. Медико-генетические консультации областей и городов Астаны, Алматы составляют и предоставляют в Департамент здравоохранения областей и городов Астаны, Алматы годовую заявку на лечебное питание и лечебные низкобелковые продукты для больных ФКУ.

57. Медицинская организация второго уровня неонатального скрининга предоставляет один раз в полугодие информацию по форме 1-С согласно Алгоритма № 2.

58. Мероприятия третьего уровня неонатального скрининга включают:

1) медико-генетическое консультирование семей с ФКУ и другими наследственными нарушениями обмена веществ;

2) мониторинг уровня фенилаланина, тирозина и других аминокислот методом масс-спектрометрии для последующей коррекции диетотерапии у больных ФКУ;

3) молекулярно-генетическое обследование больного с ФКУ в течение 1 календарного года после постановки диагноза ФКУ;

4) определения чувствительности к терапии коферментом ВН4 у больных ФКУ и анализ результатов нагрузочного тестирования у больных ФКУ;

5) сбор данных со второго уровня неонатального скрининга по форме 1-С согласно Алгоритма № 2 и ведение регистра ФКУ Республики Казахстан;

6) проведение МЛСИ анализов на определение фенилаланина и ТТГ, проводимых на втором уровне неонатального скрининга, в соответствии с Приказом № 758 и алгоритмом предоставления информации о проведении пренатального и неонатального скрининга согласно Алгоритма № 2;

7) мониторинг и анализ эффективности неонатального скрининга в соответствии с алгоритмом предоставления информации о проведении пренатального и неонатального скрининга согласно Алгоритма № 2.

59. Медицинская организация третьего уровня неонатального скрининга проводит мониторинг уровня фенилаланина, тирозина и других аминокислот методом масс-спектрометрии для последующей коррекции диетотерапии у больных ФКУ.

60. Медицинская организация третьего уровня неонатального скрининга проводит молекулярно-генетическое обследование больного с ФКУ в течение 1 календарного года после постановки диагноза ФКУ и инвазивную пренатальную диагностику семьям с подтвержденным молекулярно-генетическим анализом, при наступлении последующей беременности.

61. На третьем уровне неонатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" анализирует результаты нагрузочного тестирования для определения чувствительности к терапии коферментом ВН4 у больных ФКУ, проведенных на втором или третьем уровнях неонатального скрининга.

62. Медицинская организация третьего уровня неонатального скрининга проводит МЛСИ анализов на определение фенилаланина и ТТГ со второго уровня неонатального скрининга, в соответствии с Приказом № 758 и алгоритмом предоставления информации о проведении пренатального и неонатального скрининга согласно Алгоритма № 2.

63. В целях внедрения системы внутреннего управления качеством медицинских услуг в области неонатального скрининга и оказания медико-генетической помощи внедряются индикаторы по форме 1-С согласно Алгоритма № 2.

64. Медицинские организации третьего уровня неонатального скрининга и медико-генетические консультации областей и городов Астаны, Алматы

предоставляют в РГП на ПХВ "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан один раз в полугодие информацию по форме 1-С согласно Алгоритма № 2.

65. РГП на ПХВ "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан предоставляется в Департамент организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан один раз в полугодие сводную информацию по форме 1-С согласно Алгоритма № 2 и аналитический отчет о проведении и результатах неонатального скрининга в Республике Казахстан.

#### **Глава 4. Организация аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста**

66. Аудиологический скрининг применяется с целью своевременного выявления нарушения слуха и проводится у всех новорожденных и детей раннего возраста (до трех лет включительно).

67. Задачами аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста являются:

- 1) раннее выявление нарушения слуха у детей, начиная с периода новорожденности ;
- 2) направление детей с риском нарушения слуха в сурдологические кабинеты для углубленного обследования;
- 3) направление детей с риском нарушения слуха в ПМПК для углубленного обследования и решения вопросов коррекционно-развивающего обучения;
- 4) оказание консультативной помощи родителям (законным представителям или опекунам) по вопросам лечения, коррекции, обучения и воспитания детей с нарушением слуха;
- 5) учет обследованных детей для создания банка данных о больных с нарушением слуха и их потребностей в слухопротезировании, кохлеарной имплантации и слухоречевой реабилитации.

68. Организация аудиологического скрининга включает три уровня:

- 1) первый уровень аудиологического скрининга проводят родовспомогательные организации (перинатальные центры, родильные дома, родильные отделения);
- 2) второй уровень аудиологического скрининга проводят организации ПМСП в кабинетах здорового ребенка;
- 3) третий уровень аудиологического скрининга проводят организации ПМСП в сурдологических кабинетах.

69. Мероприятия первого уровня аудиологического скрининга включают:

- 1) сбор анамнеза;



2) определение факторов риска по тугоухости и глухоте;

3) аудиологический скрининг методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ).

70. На первом уровне аудиологического скрининга врач по специальности "Неонатология" и (или) специально обученная медицинская сестра проводят сбор анамнеза, определяют факторы риска по тугоухости и глухоте новорожденных и детей раннего возраста согласно приложению 7 к настоящим Правилам (далее – Перечень факторов риска), проводят на 2-3 сутки жизни аудиологический скрининг новорожденным по алгоритму проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии согласно приложению 8 к настоящим Правилам (Алгоритм № 6), в отдельных случаях по состоянию новорожденного аудиологический скрининг проводится на втором уровне выхаживания.

71. На первом уровне аудиологического скрининга врач по специальности "Неонатология" вносит результаты аудиологического скрининга на первом уровне в историю развития новорожденного по форме № 097/у, утвержденной Приказом № 907, и в выписку из организации родовспоможения.

72. На первом уровне аудиологического скрининга врач по специальности "Неонатология" направляет на третий уровень аудиологического скрининга новорожденного, имеющего результат аудиологического скрининга "Не прошел", или факторы риска по тугоухости и глухоте, или находящегося в отделении реанимации и интенсивной терапии более 5 суток, для проведения углубленного обследования слуха.

73. Ежегодно родовспомогательные организации направляют отчет о проведенном аудиологическом скрининге новорожденных методом регистрации ЗВОАЭ по форме 1-Г согласно приложению 9 к настоящим Правилам в сурдологические кабинеты Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

74. Мероприятия второго уровня аудиологического скрининга детей раннего возраста включают:

- 1) сбор анамнеза;
- 2) определение факторов риска по тугоухости и глухоте;
- 3) заполнение анкеты-вопросника;
- 4) аудиологический скрининг методом регистрации ЗВОАЭ.

75. На втором уровне аудиологического скрининга медицинский работник кабинета здорового ребенка проводит сбор анамнеза, определяет факторы риска по тугоухости и глухоте согласно Перечню факторов риска, заполняет анкету-вопросник по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

76. На втором уровне аудиологического скрининга медицинский работник кабинета здорового ребенка проводит аудиологический скрининг методом регистрации ЗВОАЭ

детям в возрасте до трех лет включительно согласно Алгоритма № 6 независимо от результатов предыдущего скрининга в следующие сроки:

- 1) детям в возрасте до 1 года – ежеквартально;
- 2) детям в возрасте от 1 года до 3 лет включительно – каждые шесть месяцев.

77. На втором уровне аудиологического скрининга медицинский работник кабинета здорового ребенка и участковый врач сопоставляют результаты обследования и показания для углубленного аудиологического обследования по признакам нарушения слухового и речевого развития у детей в возрасте до трех лет согласно приложению 11 к настоящим Правилам, и направляют на третий уровень аудиологического скрининга.

78. Результаты аудиологического скрининга детей раннего возраста вносит в историю развития ребенка и статистическую отчетность по форме № 31/у, утвержденной Приказом № 907, участковый врач.

79. Показаниями для направления новорожденных и детей раннего возраста на третий уровень аудиологического скрининга являются:

1) наличие основных факторов риска по тугоухости (наличие нарушения слуха у ближайших родственников, инфекционные и вирусные заболевания матери в период беременности, гипербилирубинемия с содержанием билирубина более 20 ммоль/л, вес при рождении менее 1500,0 граммов, патология челюстно-лицевого скелета, нахождение в палате интенсивной терапии более 5 календарных дней);

2) результат аудиологического скрининга на первом и (или) втором уровнях "Не прошел";

3) пребывание новорожденного в отделении реанимации и интенсивной терапии более 5 суток;

4) отсутствие или неустойчивая реакция на звуки, наличие реакции только на громкие звуки;

5) отсутствие или неустойчивая (то есть, то нет) реакция на имя, либо позднее ее появление;

6) отсутствие лепета или он монотонный, отсутствие появления новых согласных после шести месяцев;

7) появление первых слов после двух лет, первых фраз – после 2 лет 6 месяцев;

8) плохое понимание обращенных просьб;

9) понимание речи при сопровождении ее жестом;

10) частое переспрашивание ребенком сказанного;

10) наличие патологии речи;

11) наличие сопутствующих психоневрологических нарушений.

80. Ежегодно организации ПМСП направляют отчет о проведенном аудиологическом скрининге детей раннего возраста методом регистрации ЗВОАЭ в

сурдологические кабинеты Управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным, по форме 2-Г согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

81. Мероприятия третьего уровня аудиологического скрининга детей раннего возраста включают:

- 1) сбор анамнеза;
- 2) отологический осмотр;
- 3) проведение тимпанометрии;
- 4) регистрацию акустического рефлекса;
- 5) регистрацию отоакустической эмиссии;
- 6) регистрацию коротколатентных стволомозговых вызванных потенциалов.

82. На третьем уровне аудиологического скрининга врач по специальности "Оториноларингология (сурдология) (детская)" для углубленного обследования с целью подтверждения снижения слуха и определения его характера и степени у детей, направленных с первого и второго уровня скрининга, проводит сбор анамнеза, отологический осмотр, тимпанометрию, регистрацию акустического рефлекса, отоакустической эмиссии и коротколатентных стволомозговых вызванных потенциалов.

83. На третьем уровне аудиологического скрининга врач по специальности "Оториноларингология (сурдология) (детская)" и участковый врач ставят ребенка с нарушением слуха на диспансерный учет в организации ПМСП и региональном сурдологическом кабинете с целью оказания ему своевременной и адекватной медицинской помощи (консервативное лечение, слухопротезирование слуховыми аппаратами, кохлеарная имплантация) и слухоречевой реабилитации.

84. На третьем уровне аудиологического скрининга врач по специальности "Оториноларингология (сурдология) (детская)" направляет ребенка с нарушением слуха на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика" для проведения дифференциальной и синдромальной диагностики на выявление наследственной патологии со снижением слуха.

85. Забор и доставку биологического материала (периферическая кровь, буккальный эпителий) для молекулярно-генетического исследования на третьем уровне неонатального скрининга организует врач по специальности "Медицинская генетика".

86. На третьем уровне аудиологического скрининга врач по специальности "Оториноларингология (сурдология) (детская)" и участковый врач направляют ребенка с нарушением слуха в территориальную ПМПК для определения адекватных условий слухоречевой реабилитации.

87. Руководители родовспомогательных организаций и организаций ПМСП контролируют организацию и качество проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста.

88. Ежегодно сурдологические кабинеты Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы направляют отчет о проведенном аудиологическом скрининге новорожденных методом регистрации ЗВОАЭ в Университетскую клинику "Аксай" РГП на ПХВ "Казахского Национального Медицинского университета (далее - КазНМУ) имени С. Д. Асфендиярова" Министерства здравоохранения Республики Казахстан в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным, по форме 1-Г согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

89. Ежегодно сурдологические кабинеты областей, городов Астаны, Алматы направляют отчет о проведенном аудиологическом скрининге детей раннего возраста методом регистрации ЗВОАЭ в организациях ПМСП в Университетскую клинику "Аксай" РГП на ПХВ "КазНМУ имени С. Д. Асфендиярова" Министерства здравоохранения Республики Казахстан в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным, по форме 2-Г согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

## **Глава 5. Организация скрининга психофизического развития детей раннего возраста**

90. Скрининг психофизического развития детей раннего возраста направлен на раннее выявление нарушений психофизического развития, скрининговую аттестацию детей раннего возраста, оценку зрительных и слуховых функций у детей.

91. Скрининг психофизического развития детей раннего возраста осуществляются на трех уровнях:

- 1) первый уровень проводится в родовспомогательных организациях (перинатальные центры, родильные дома, родильные отделения);
- 2) второй уровень проводится в организациях ПМСП;
- 3) третий уровень проводится в организациях ПМСП в условиях кабинета (центра) здорового ребенка.

92. Мероприятия первого уровня скрининга психофизического развития включают:

- 1) фенотипический осмотр новорожденного;
- 2) оценку слуха.

93. На первом уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста врач по специальности "Неонатология" проводит фенотипический осмотр, определение ВПР, микроаномалий развития у новорожденного.

94. На первом уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста врач по специальности "Неонатология" при наличии 5 и более микроаномалий развития организует консультацию новорожденного врачом по специальности "Медицинская генетика" и по показаниям других узких специалистов.

95. Оценка слуха согласно главе 4 к настоящим Правилам проводится врачом по специальности "Неонатология" и (или) специально обученной медицинской сестрой на первом уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста.

96. На первом уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста врач по специальности "Неонатология" отмечает результаты проведенного обследования в истории развития новорожденного по форме № 097/у, утвержденной Приказом № 907, и в выписке из родовспомогательной организации.

97. Мероприятия второго уровня скрининга психофизического развития детей раннего возраста включают оценку нервно-психического развития ребенка согласно центильным таблицам роста, веса, окружности головы.

98. На втором уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста участковый медицинский работник (врач или медицинская сестра) организации ПМСП при первом патронаже ребенка на дому (не позже первых двух месяцев жизни) проводит оценку нервно-психического развития ребенка согласно формам № 112/у-м и № 112/у-д, утвержденным приказом № 907.

99. На втором уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста участковый медицинский работник (врач или медицинская сестра) организации ПМСП при выявлении отклонения в окружности головы, веса, роста более двух сигмальных отклонений в сторону увеличения или уменьшения организует консультацию врача по специальности "Неврология (детская)" и врача по специальности "Медицинская генетика" для проведения дифференциальной и синдромальной диагностики наследственной патологии.

100. Мероприятия третьего уровня скрининга психофизического развития детей раннего возраста включают аттестацию детей раннего возраста по шкале нервно-психического развития до 1 года и старше 1 года жизни.

101. На третьем уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста участковый медицинский работник (врач или медицинская сестра) в условиях кабинета здорового ребенка независимо от результата скрининга психофизического развития детей раннего возраста первого уровня проводит детям аттестацию по шкале нервно-психического развития по алгоритму аттестации детей раннего возраста по шкалам нервно-психического развития детей до 1 года и старше 1 года согласно приложению 13 к настоящим Правилам в возрастные сроки: 3 месяцев, 6 месяцев, 9 месяцев, 1 год, 1 год 6 месяцев, 2 лет, 2 лет 6 месяцев и 3 лет.

102. На третьем уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста участковый медицинский работник (врач или медицинская сестра) при выявлении детей с риском отставания психофизического развития по шкале менее 1,75 баллов организует консультацию ребенка врачом по специальности "Неврология (детская)" и врачом по специальности "Медицинская генетика" для проведения дифференциальной и синдромальной диагностики наследственной патологии.

103. На третьем уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста участковый медицинский работник (врач или медицинская сестра) при выявлении детей с риском отставания в психофизическом развитии по результатам аттестации по шкале нервно-психического развития направляет их в территориальную ПМПК.

104. На третьем уровне скрининга психофизического развития детей раннего возраста участковый медицинский работник (врач или медицинская сестра) при выявлении детей с риском нарушения зрения по результату аттестации по шкале нервно-психического развития и слуха по результатам аудиологического скрининга согласно главе 4 к настоящим Правилам, организует консультацию детей врачами по специальностям "Офтальмология (детская)" и (или) "Оториноларингология (сурдология) (детская)", врачом по специальности "Медицинская генетика" для проведения дифференциальной и синдромальной диагностики наследственной патологии с нарушением зрения или слуха.

105. Руководитель родовспомогательной организации, руководитель организации ПМСП второго и третьего уровней скрининга психофизического развития детей раннего возраста контролирует организацию и качество проведения скрининга психофизического развития детей раннего возраста.

106. Ежегодно организации ПМСП передают Управлениям здравоохранения областей, городов Астана, Алматы и в территориальную ПМПК информацию о детях с психофизическими нарушениями в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным, по форме 1-П согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

107. Ежегодно Управления здравоохранения областей, городов Астана, Алматы предоставляют в КФ "УМС" "Национальный научный центр материнства и детства" сводную информацию о детях раннего возраста, охваченных скринингом психофизического развития и направленных в территориальную ПМПК, по форме 2-П согласно приложению 15 к настоящим Правилам

## **Глава 6. Организация офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных**

108. Офтальмологический скрининг недоношенных новорожденных направлен на раннее выявление и своевременное лечение ретинопатии недоношенных (РН) для предупреждения развития необратимой слепоты у детей.

109. Задачами офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных являются:

- 1) раннее выявление РН;
- 2) своевременное оказание офтальмологической помощи;

3) оказание консультативной помощи родителям (законным представителям или опекунам) по вопросам РН, офтальмологического скрининга, лечения и реабилитации;

4) мониторинг и анализ эффективности офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных.

110. Для повышения эффективности офтальмологического скрининга обследование недоношенных новорожденных проводится по двум уровням:

1) первый уровень проводят родовспомогательные организации (перинатальные центры, родильные дома, родильные отделения), оказывающие акушерскую и неонатальную помощь новорожденным, в том числе республиканского уровня перинатальной помощи;

2) второй уровень осуществляют медицинские организации республиканского уровня офтальмологической помощи.

111. Мероприятия первого уровня офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных включают:

1) выявление недоношенных новорожденных группы риска по развитию РН;

2) проведение офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных группы риска по развитию РН;

3) оказание своевременной офтальмологической помощи недоношенным новорожденным с РН;

4) предоставление отчета о проведении офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных группы риска по развитию РН согласно формы 1-Р приложения 16 к настоящим Правилам (далее – Отчет офтальмологического скрининга).

112. На первом уровне офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных врач по специальности "Неонатология" выявляет недоношенных новорожденных группы риска по развитию РН и организует проведение офтальмологического скрининга до выписки новорожденного из родовспомогательной организации.

113. Показанием к проведению офтальмологического скрининга недоношенным новорожденным является:

1) масса тела при рождении до 2000 грамм;

2) срок гестации на момент рождения менее 34 недель;

3) наличие отягощенного перинатального анамнеза;

4) наличие нестабильного клинического состояния новорожденного.

114. На первом уровне офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных врач по специальности "Офтальмология (детская, взрослая)", подготовленный в области диагностики и лечения РН, проводит офтальмологический скрининг недоношенных новорожденных группы риска по развитию РН по алгоритму проведения офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных согласно

приложению 17 к настоящим Правилам и определяет показания к оказанию офтальмологической помощи недоношенным новорожденным с РН.

115. Абсолютными показаниями к оказанию офтальмологической помощи являются РН 1 типа:

- 1) задняя агрессивная РН;
- 2) любая РН в зоне I с признаками "плюс" болезни;
- 3) РН 3 стадии в зоне I с или без признаков "плюс" болезни;
- 4) РН 2-3 стадии в зоне II с признаками "плюс" болезни.

116. Относительными показаниями к оказанию офтальмологической помощи являются РН 2 типа:

- 1) РН 3 стадии в зоне II без признаков "плюс" болезни;
- 2) РН 1-2 стадии в зоне I без признаков "плюс" болезни.

117. На первом уровне офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных врач по специальности "Офтальмология (детская, взрослая)", подготовленный в области диагностики и лечения РН, при выявлении показаний не позднее 48 часов оказывает офтальмологическую помощь недоношенному новорожденному группы риска по развитию РН при соответствии родовспомогательного организации требованиям к оказанию офтальмологической помощи.

118. На первом уровне офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных врач по специальности "Офтальмология (детская, взрослая)", подготовленный в области диагностики и лечения РН, направляет недоношенных новорожденных с РН на консультацию и обследование (по показаниям) на второй уровень офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных для оказания офтальмологической помощи.

119. Руководитель родовспомогательной организации первого уровня офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных контролирует организацию, качество проведения офтальмологического скрининга недоношенным новорожденным группы риска по развитию РН и своевременное направление недоношенных новорожденных с РН (по показаниям) для оказания офтальмологической помощи.

120. Ежегодно родовспомогательные организации первого уровня офтальмологического скрининга предоставляют в Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы информацию о проведенном офтальмологическом скрининге недоношенных новорожденных группы риска по развитию РН в срок до 5 числа месяца следующего за отчетным периодом, согласно Отчета офтальмологического скрининга.

121. Мероприятия второго уровня офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных включают:



- 1) проведение офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных с РН, направленных с первого уровня;
- 2) оказание офтальмологической помощи недоношенным новорожденным с РН;
- 3) мониторинг и анализ эффективности офтальмологического скрининга и лечения недоношенных новорожденных при РН согласно Отчета офтальмологического скрининга.

122. На втором уровне офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных врач по специальности "Офтальмология (детская, взрослая)" проводит офтальмологический скрининг недоношенных новорожденных с РН, направленных с первого уровня офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных.

123. На втором уровне офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных врач по специальности "Офтальмология (детская, взрослая)" оказывает офтальмологическую помощь недоношенным новорожденным с РН.

124. Индикаторами офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных являются:

- 1) процент недоношенных новорожденных, которым офтальмологический скрининг проведен на первом уровне офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных;
- 2) процент недоношенных новорожденных, у которых выявили любую стадию РН;
- 3) процент недоношенных новорожденных, у которых выявили РН 1 типа;
- 4) процент недоношенных новорожденных с РН 1 типа, которым была оказана офтальмологическая помощь в течении 48 часов с момента определения показаний к проведению лечения;
- 5) процент недоношенных новорожденных с РН 1 типа, которым офтальмологическая помощь была оказана позже 48 часов с момента определения показаний к проведению лечения или не была оказана.

125. Ежегодно Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы направляют отчет о проведенном офтальмологическом скрининге недоношенных новорожденных группы риска по развитию РН в "Казахский ордена "Знак почета" Научно-исследовательский институт глазных болезней" Министерства здравоохранения Республики Казахстан в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом, согласно Отчета офтальмологического скрининга.

Приложение 1  
к Правилам организации скрининга

## **Алгоритм забора, маркировки, доставки образца крови беременной женщины (Алгоритм № 1)**

Забор крови производится при наличии заполненного вкладного листа "Направление крови на биохимический генетический скрининга" формы № 201/у

приложения 6, утвержденного приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697) (далее – Приказ № 907). Все пункты заполняются корректно и разборчиво.

Забор крови проводится в медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь беременным женщинам, в срок с 11 недель по 13 недель 6 дней с первого дня последней менструации.

Забор крови производится при наличии данных ультразвукового скрининга первого триместра, который проводится беременной женщине за 1-3 календарных дней до забора крови на анализ материнских сывороточных маркеров.

Забор крови проводится натошак в одноразовую вакуумную пробирку с разделительным гелем или одноразовую пробирку вакуумного типа с активатором сгустка, без применения антикоагулянтов при свободном ее течении через иглу, избегая гемолиза в объеме не менее 5 мл, или при заборе крови на сухие пятна крови проводится с использованием фильтровальной бумаги, предназначенной для забора крови на анализ материнских сывороточных маркеров, и контактно-активируемого ланцета. При контакте с фильтровальной бумагой используются стерильные перчатки.

Номер на пробирке с кровью или фильтровальной бумаге с пятнами крови беременной женщине присваивается в соответствии с номером на бланке-направления.

После забора крови пробирку аккуратно (без встряхивания) переворачивают 6-8 раз для полного смешивания крови с реагентами, оставляют при комнатной температуре на 30-60 минут до образования сгустка, затем центрифугируют 10 минут при 1500-2000 оборотах в минуту. Пробирки с гелем центрифугируют не позднее, чем через 2 часа после взятия крови. Сыворотку аккуратно отделяют пипеткой или переливают в специальный чистый эппендорф (объемом не менее 1,5 мл) с маркировкой пробирки, совпадающей с номером бланка-направления.

При заборе крови на сухие пятна крови:

протереть место прокола среднего или безымянного пальца 70% этиловым спиртом, дождаться полного высыхания места прокола;

при помощи стерильного ланцета сделать надрез/прокол, убрать первую небольшую каплю крови стерильной ватой и опустить руку вниз, чтобы увеличить приток крови;

подождать пока сформируется большая капля крови без сдавливания пальца и коснуться ее фильтровальной бумагой без прижимания к пальцу, прикладывать бумагу так, чтобы за один прием выступившее количество крови пропитало фильтровальную бумагу насквозь и полностью закрыло или пропитало обозначенную окружность;

пропитывание каждого кружка фильтровальной бумаги выполняется только при однократном прикладывании с одной стороны фильтровальной бумаги, таким образом заполнить кровью все кружки на фильтровальной бумаге;

стерильной спиртовой салфеткой протереть палец, прижать стерильной спиртовой салфеткой и держать до полной остановки крови.

Фильтровальную бумагу с пятнами крови разместить и высушить горизонтально на чистой сухой неабсорбирующей поверхности, избегая соприкосновения и перекрывания пятен крови, при комнатной температуре не менее 3 часов вдали от источников тепла, прямого солнечного света и потоков воздуха.

После сушки образцы сухих пятен крови собрать и упаковать без соприкосновения сухих пятен крови в бумажный водонепроницаемый и устойчивый к надрыву конверт для последующей отправки в медицинскую организацию второго уровня пренатального скрининга. До отправки образцы сухих пятен крови хранить в сухом прохладном месте, не в холодильнике.

В медицинскую организацию второго уровня пренатального скрининга доставляются образцы сывороток в термоконтейнере с хладоэлементом при температуре плюс 2°-8°C, образцы сухих пятен крови без соблюдения температурных режимов в течение 36 часов после забора крови с заполненными вкладными листами "Направление крови на биохимический генетический скрининг" формы № 201/у приложения 6, утвержденного Приказом № 907, с сопроводительным письмом на бумажном и (или) электронном носителе. Каждый образец сыворотки или сухого пятна крови беременной женщины сопровождается заполненным вкладным листом "Направление крови на биохимический генетический скрининг" формы № 201/у приложения 6, утвержденного Приказом № 907.

В медицинской организации второго уровня пренатального скрининга фиксируется дата прибытия каждого образца крови беременной женщины. Срок выдачи результата анализа материнских сывороточных маркеров не превышает 3 календарных дней после прибытия образца крови беременной женщины в медицинскую организацию второго уровня пренатального скрининга.

Образцы сывороток или сухих пятен крови, забор которых произведен с нарушениями сроков, правил забора, доставки, хранения, с отсутствием правильно заполненного бланка-направления, в медицинской организации второго уровня пренатального скрининга не анализируются с уведомлением направившей медицинской организации первого уровня в день поступления образца сыворотки или сухого пятна крови.

Медицинская организация первого уровня пренатального скрининга после получения уведомления незамедлительно организует повторный забор крови беременной женщины и повторную отправку образца крови с соблюдением всех правил и сроков забора крови.

При наличии индивидуального генетического риска 1:150 и выше медицинская организация второго уровня пренатального скрининга в день получения результата комбинированного теста первого триместра передает дополнительно информацию о беременной женщине высокого риска в направившую ее медицинскую организацию первого уровня пренатального скрининга.

Медицинская организация второго уровня пренатального скрининга хранит образцы сывороток беременных женщин в условиях морозильной камеры при температуре минус 20°C и фильтровальные бланки с сухими пятнами крови при комнатной температуре в прохладном сухом темном месте в течение 2 последующих лет или до получения информации об исходе родов и утилизирует их согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, доставке, хранению и захоронению отходов производства и потребления, утвержденным приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 февраля 2015 года № 176 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10936).

В случае рождения ребенка с хромосомной патологией образцы сывороток или сухие пятна крови этих беременных женщин направляются на третий уровень пренатального скрининга для проведения межлабораторного сравнительного испытания анализов материнских сывороточных маркеров согласно приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 сентября 2015 года № 758 "Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12207) и алгоритму предоставления информации о проведении пренатального и неонатального скрининга согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Приложение 2  
к Правилам организации скрининга  
Формы, предназначенные для сбора  
административных данных

## **Алгоритм предоставления информации о проведении пренатального и неонатального скрининга (Алгоритм № 2)**

Отчетный период \_\_\_\_\_ квартал 20\_\_ года

Индекс: 1-С

Периодичность: 1 раз в полугодие

Круг лиц, представляющих: медицинские организации второго и третьего уровня пренатального скрининга, медицинские организации второго и третьего уровня неонатального скрининга.




**Таблица 2. Информация об охвате новорожденных неонатальным скринингом**

Отчетный период	Число новорожденных, родившихся в областях и городах Астаны, Алматы	Число новорожденных, охваченных анализом на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз		Число проведенных ре-тестов при фенилкетонурии		из них выявлено больных с фенилкетонурией	Число проведенных ре-тестов при врожденном гипотиреозе		из них выявлено больных с врожденным гипотиреозом
		всего	%	всего	%		всего	%	
А	1	2	3	4	5	6	7	8	9

**Таблица 3. Индикаторы процесса и результата неонатального скрининга**

Отчетный период	Индикатор процесса	Индикаторы результата	
	Охват новорожденных неонатальным скринингом	Срок постановки диагноза фенилкетонурия и врожденный гипотиреоз новорожденному	Срок назначения лечения больному фенилкетонурией
А	1	2	3

\*Примечание: формы заполняются согласно пояснению, приведенному в приложении к настоящим формам

Руководитель медицинской организации \_\_\_\_\_ (подпись)  
Ф.И.О. (при его наличии) лица, заполнившего \_\_\_\_\_ (подпись)  
Дата заполнения \_\_\_\_\_  
Телефон исполнителя \_\_\_\_\_  
Адрес организации \_\_\_\_\_  
Телефон организации \_\_\_\_\_  
М.П.

## **Пояснение к заполнению форм, предназначенных для сбора административных данных "Отчет о проведении пренатального и неонатального скрининга"**

### **1. Общие положения**

1. Формы, предназначенные для сбора административных данных "Отчет о проведении пренатального и неонатального скрининга" (далее – Формы), предоставляются вНЦАГиП медицинской организацией второго и третьего уровня пренатального скрининга, медицинской организацией второго и третьего уровня неонатального скрининга 1 раз в полугодие до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

2. Основной задачей ведения данных форм является осуществление мониторинга за проведением и эффективностью пренатального и неонатального скрининга.

3. Формы подписывает первый руководитель, а в случае его отсутствия – лицо, исполняющее его обязанности.

### **2. Пояснение по заполнению форм**

4. В графе 1 таблицы 1 указывается охват беременных женщин комбинированным генетическим скринингом первого триместра на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

охват беременных женщин комбинированным генетическим скринингом первого триместра =  $P \times 100 / B$ , где:

количество беременных, вставших на учет за отчетный период – B;

из них количество беременных женщин, прошедших комбинированный генетический скрининг первого триместра – П.

целевой показатель не менее 90%.

5. В графе 2 таблицы 1 указывается удельный вес беременных женщин, прошедших комбинированный генетический скрининг первого триместра, попавших в группу риска по синдромам Дауна, Эдвардса, Патау и Тернера, на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

удельный вес беременных женщин группы высокого риска по хромосомной патологии плода =  $\Pi \times 100 / Б$ , где:

количество беременных женщин, прошедших комбинированный генетический скрининг первого триместра – Б;

из них количество беременных женщин с индивидуальным генетическим риском хромосомной патологии плода 1:150 и выше – П.

целевой показатель не более 5%.

6. В графе 3 таблицы 1 указывается охват беременных женщин пренатальным ультразвуковым скринингом на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

охват беременных женщин пренатальным ультразвуковым скринингом =  $\Pi \times 100 / Б$ , где:

количество беременных женщин, вставших на учет за отчетный период – Б;

из них количество беременных женщин, прошедших пренатальный ультразвуковой скрининг – П.

целевой показатель не менее 90%.

7. В графе 4 таблицы 1 указывается охват беременных женщин ультразвуковым скринингом первого триместра на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

охват беременных женщин ультразвуковым скринингом первого триместра =  $\Pi \times 100 / Б$ , где:

количество беременных женщин, вставших на учет по беременности в сроки до 12 недель, за отчетный период – Б;

из них количество беременных женщин, прошедших ультразвуковой скрининг первого триместра – П.

целевой показатель не менее 80%.

8. В графе 5 таблицы 1 указывается эффективность инвазивной пренатальной диагностики на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

Эффективность инвазивной пренатальной диагностики =  $Б \times 100 / П$ , где:

количество проведенной инвазивной пренатальной диагностики – П.

количество выявленной хромосомной патологии плода после инвазивной пренатальной диагностики – Б;

целевой показатель не менее 15%.

9. В графе 6 таблицы 1 указывается удельный вес биопсий ворсин хориона среди всей проведенной инвазивной пренатальной диагностики на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

удельный вес биопсий ворсин хориона =  $Б \times 100 / П$ , где:

количество проведенной инвазивной пренатальной диагностики – П;

количество проведенных биопсий ворсин хориона – Б;



целевой показатель не менее 60%.

10. В графе 7 таблицы 1 указывается эффективность пренатального скрининга на летальные врожденные пороки развития и хромосомную патологию плода на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

эффективность пренатального скрининга на летальные ВПР и хромосомной патологии у плода =  $\frac{П}{Б} \times 100$ , где:

количество некурабельных несовместимых с жизнью ВПР (в том числе хромосомной патологии у плода), выявленных пренатально до 22 недель беременности – П;

количество рожденных детей с некурабельными летальными ВПР и хромосомной патологии у плода + количество пренатально до 22 недель выявленных летальных ВПР и хромосомная патология – Б;

целевой показатель не менее 70%.

11. В графе 1 таблицы 2 указывается число новорожденных, родившихся в регионе на конец отчетного периода.

12. В графе 2 таблицы 2 указывается число новорожденных, охваченных анализом на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз, на конец отчетного периода.

13. В графе 3 таблицы 2 указывается процент новорожденных, охваченных анализом на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз, от числа новорожденных в областях и городах Астаны, Алматы на конец отчетного периода.

14. В графе 4 таблицы 2 указывается число проведенных ре-тестов при фенилкетонурии на конец отчетного периода.

15. В графе 5 таблицы 2 указывается процент проведенных ре-тестов при фенилкетонурии от числа новорожденных, охваченных анализом на фенилкетонурию, на конец отчетного периода.

16. В графе 6 таблицы 2 указывается число выявленных больных с фенилкетонурией в неонатальном скрининге на конец отчетного периода.

17. В графе 7 таблицы 2 указывается число проведенных ре-тестов при врожденном гипотиреозе на конец отчетного периода.

18. В графе 8 таблицы 2 указывается процент проведенных ре-тестов при врожденном гипотиреозе от числа новорожденных, охваченных анализом на врожденный гипотиреоз, на конец отчетного периода.

19. В графе 9 таблицы 2 указывается число выявленных больных с врожденным гипотиреозом в неонатальном скрининге на конец отчетного периода.

20. В графе 1 таблицы 3 указывается охват новорожденных неонатальным скринингом в областях и городах Астана, Алматы на конец отчетного периода, рассчитанный по следующей формуле:

охват новорожденных неонатальным скринингом =  $\frac{А}{Б} \times 100$ , где:

количество новорожденных, родившихся за отчетный период – Б;

из них количество новорожденных, прошедших неонатальный скрининг – А.

Целевой показатель охвата неонатального скрининга не менее 90%.

21. В графе 2 таблицы 3 указывается срок постановки диагноза фенилкетонурия и врожденный гипотиреоз новорожденному, рассчитанный по следующей формуле:

срок постановки диагноза ФКУ и врожденного гипотиреоза новорожденному =  $(n_1 + n_2 + n_3 + \dots + n_n) / 21 \times n$ , где:

количество выявленных больных ФКУ или врожденного гипотиреоза за отчетный период – n;

день, на который был поставлен диагноз ФКУ или врожденный гипотиреоз новорожденному за отчетный период –  $n_1, n_2, n_3 \dots n_n$ ;

срок постановки диагноза ФКУ и ВГ новорожденному равен или менее 1,0.

22. В графе 3 таблицы 3 указывается срок назначения лечения больному фенилкетонурией, рассчитанный по следующей формуле:

срок постановки диагноза ФКУ и врожденного гипотиреоза новорожденному =  $(n_1 + n_2 + n_3 + \dots + n_n) / 30 \times n$ , где:

количество выявленных больных ФКУ или врожденным гипотиреозом за отчетный период – n;

день, на который было начато лечение больному ФКУ за отчетный период –  $n_1, n_2, n_3 \dots n_n$ ;

срок назначения лечения больному ФКУ и врожденным гипотиреозом равен или менее 1,0.

Приложение 3  
к Правилам организации скрининга

### **Алгоритм забора, маркировки и доставки крови новорожденных на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз и проведения подтверждающей диагностики (Алгоритм № 3)**

Забор крови производится утром не менее чем через 3 часа после последнего кормления на 2-3 сутки жизни (25-72 часа жизни) у доношенных новорожденных детей, а у недоношенных детей – на 7 или 14 день жизни на фильтровальные бумажные карточки (далее – тест-бланки), входящие в состав набора реактивов на фенилкетонурию, в том медицинском стационаре, где находится на данный момент времени новорожденный (акушерский или педиатрический стационар), с соответствующей пометкой в выписке ребенка о дате забора крови.

При переводе новорожденного по медицинским показаниям в другие медицинские организации, забор образцов крови для проведения анализа осуществляется специально подготовленным медицинским работником данной медицинской организации.

В случае отсутствия в документации новорожденного ребенка отметки о взятии крови, забор крови производится в медицинской организации, куда ребенок переведен по медицинским показаниям, либо на первом патронаже в организации первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП) по месту жительства подготовленным медицинским работником ПМСП.

Перед забором крови пятка новорожденного ребенка протирается влажной, затем стерильной салфеткой, смоченной в 70% этиловым спиртом. Во избежание гемолиза крови, обработанное место следует промокнуть сухой стерильной салфеткой. Прокол пятки новорожденного ребенка осуществляется одноразовым скарификатором на глубину не более 2 миллиметра (далее – мм), первая капля крови снимается стерильным сухим тампоном.

Без надавливания на пятку новорожденного ребенка дождаться накопления второй капли крови, к которой перпендикулярно прикладывается тест-бланк, пропитываемый кровью однократно полностью и насквозь, не менее 3 пятен крови на одном тест-бланке. Диаметр пятна не менее 12 мм. Вид пятен крови одинаковый с обеих сторон тест-бланка.

Тест-бланки с кровью высушиваются в горизонтальном положении на чистой обезжиренной поверхности не менее 2-х часов без применения дополнительной тепловой обработки и попадания прямых солнечных лучей.

Медицинский работник, осуществляющий забор крови, на тест-бланках с кровью, не затрагивая пятен крови, шариковой ручкой разборчиво записывает следующие сведения:

- порядковый номер тест-бланка с образцом крови;

- фамилия, имя, отчество (при его наличии) матери ребенка;

- первичный регистрационный номер (номер истории родов, истории болезни или поликлинической карты).

После просушивания тест-бланки с кровью собираются и упаковываются без соприкосновения сухих пятен крови в чистый бумажный водонепроницаемый и устойчивый к надрыву конверт для последующей отправки в течение не более 36 часов после забора крови в медицинскую организацию второго уровня неонатального скрининга. До отправки тест-бланки с кровью хранятся в сухом прохладном месте, не в холодильнике.

Тест-бланки с кровью сопровождаются списком с указанием следующих сведений:

- наименование медицинской организации, в котором произведен забор образцов крови у новорожденного;

- порядковый номер тест-бланка с образцом крови;

- фамилия, имя, отчество (при его наличии) матери ребенка;

- дата родов;

- номер истории родов (истории болезни или поликлинической карты);

дата взятия образца крови;

фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, осуществляющего забор крови.

Тест-бланки с кровью ежедневно собираются и проверяются на качество забора крови и правильность их заполнения медицинским работником, ответственным за забор крови на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз в данной медицинской организации первого уровня неонатального скрининга.

В медицинских организациях первого уровня неонатального скрининга ведется регистрационный журнал с указанием всех вышеуказанных сведений о новорожденном, включая точный адрес фактического проживания и номера телефона матери и даты отправки пятна крови в медицинскую организацию второго уровня неонатального скрининга.

При заборе крови новорожденных для подтверждающей диагностики повторные сухие пятна крови доставляются в медицинскую организацию второго уровня неонатального скрининга в отдельном бумажном водонепроницаемом и устойчивом к надрыву конверт с пометкой "Повтор фенилкетонурия" или "Повтор врожденный гипотиреоз".

Приложение 4  
к Правилам организации скрининга

### **Алгоритм проведения первичного анализа на определение фенилаланина и тиреотропного гормона и подтверждающей диагностики на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз (Алгоритм № 4)**

Первичный анализ на определение фенилаланина и тиреотропного гормона из сухого пятна крови новорожденных детей проводится в медицинской организации второго уровня неонатального скрининга, не позднее 3 календарных дней после получения образца крови. В медицинской организации второго уровня неонатального скрининга фиксируется дата прибытия образца крови и дата постановки анализа в специальном журнале.

Неправильно взятые сухие пятна крови новорожденных фиксируются в журнале медицинской организации второго уровня неонатального скрининга и возвращаются для повторного забора крови в медицинскую организацию первого уровня с прикрепленным пофамильным списком. Регистрационный номер нового тест-бланка с сухим пятном крови ставится в соответствии с первичным регистрационным номером и тест-бланк направляется в отдельном конверте с пометкой "Возврат".

Результат анализа на определение фенилаланина и тиреотропного гормона из сухого пятна крови новорожденных детей выдается согласно вкладного листа "Результат скрининга на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз" формы 201/у приложения 6, утвержденного приказом исполняющего обязанности Министра

здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697).

Тест-бланки с сухими пятнами крови новорожденных хранятся в сухом, прохладном месте в герметичной упаковке без доступа прямых солнечных лучей в течение 3 лет и утилизируются согласно действующим требованиям в Республике Казахстан согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, доставке, хранению и захоронению отходов производства и потребления утвержденным приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 февраля 2015 года № 176 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10936) в медицинской организации второго уровня неонатального скрининга. В случае выявления ребенка с фенилкетонурией или врожденным гипотиреозом до 3 лет жизни сухие пятна крови этого ребенка направляются для проведения межлабораторного сравнительного испытания анализов на определение фенилаланина и тиреотропного гормона в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 сентября 2015 года № 758 "Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12207) и алгоритму предоставления информации о проведении пренатального и неонатального скрининга согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

При повышенном содержании в крови ребенка тиреотропного гормона 9,0 mU/ml и выше или фенилаланина 2,1 mg/dL и выше медицинская организация второго уровня неонатального скрининга проводит ре-тест (повторный тест) из первичных сухих пятен крови.

При подтверждении высокого уровня фенилаланина или тиреотропного гормона в ре-тесте из первичного сухого пятна крови новорожденного медицинская организация второго уровня неонатального скрининга передает информацию о новорожденном главному врачу медицинской организации первого уровня неонатального скрининга в течение 24 часов. Главный врач обеспечивает повторный забор сухого пятна крови новорожденного.

Руководитель медицинской организации, в которой находится или состоит на учете новорожденный, в течение 48 часов после получения вызова из медицинской организации второго уровня неонатального скрининга обеспечивает повторный забор и доставку сухого пятна крови новорожденного ребенка для подтверждающей диагностики. Повторные сухие пятна крови доставляются в медицинскую организацию

второго уровня неонатального скрининга в отдельном конверте с пометкой "Повтор фенилкетонурия" или "Повтор врожденный гипотиреоз".

Подтверждающая диагностика (повторное обследование крови новорожденного ребенка) проводится в медицинской организации второго уровня неонатального скрининга в течение 36 часов с момента поступления образца крови.

При подтверждении диагноза врожденный гипотиреоз ребенок направляется на консультацию врача по специальности "Эндокринология" для клинико-биохимической верификации диагноза, амбулаторного лечения и диспансерного наблюдения.

При подтверждении диагноза фенилкетонурия ребенок направляется на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика" в медицинскую организацию второго уровня неонатального скрининга для осмотра, назначения лечения, расчета диетотерапии с лечебным питанием и безбелковыми (малобелковыми) продуктами, проведения мониторинга лечения и диспансерного наблюдения.

Диагноз фенилкетонурия или врожденный гипотиреоз подтверждается или исключается не позднее 21 дня жизни ребенка. Лечение фенилкетонурии назначается ребенку не позднее 1 месяца жизни и проводится согласно перечню лечебного питания и безбелковых (малобелковых) продуктов в соответствии с перечнем лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 ноября 2011 № 786 года (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 7306).

Руководитель медицинской организации второго уровня неонатального скрининга при составлении годовой заявки на реактивы и расходные материалы для анализа на определение фенилаланина и тиреотропного гормона предусматривает потребность в проведении ре-тестов на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз, проведении анализов больным фенилкетонурией, находящихся на диспансерном учете.

Приложение 5

к Правилам организации скрининга

## **Алгоритм организации обследования и диспансерного наблюдения больного фенилкетонурией (Алгоритм № 5)**

На втором уровне неонатального скрининга врач по специальности "Медицинская генетика" медицинской организации осуществляет назначение лечения, проводит мониторинг эффективности диетотерапии, своевременный перерасчет диетотерапии больному фенилкетонурией (далее – ФКУ).

При первой явке ребенка врач по специальности "Медицинская генетика" информирует родителей (опекунов) больного ФКУ о солидарной ответственности

врача по специальности "Медицинская генетика" и родителей (опекунов) за состояние здоровья ребенка и эффективность проводимого лечения согласно статье 17 Закона Республики Казахстан от 11 июля 2002 года "О социальной и медико-педагогической коррекционной поддержке детей с ограниченными возможностями".

Больной с ФКУ состоит на диспансерном учете в медицинской организации второго уровня неонатального скрининга и медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь.

Мониторинг уровня фенилаланина (далее – ФА) у больного с ФКУ осуществляется в медицинской организации второго уровня неонатального скрининга. Забор и доставку сухого пятна крови больного с ФКУ обеспечивают медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь, по месту жительства больного с ФКУ, при этом на тест-бланке указывается "КЛ" (контроль лечения) и присваивается свой регистрационный номер.

Мониторинг уровня ФА, тирозина и других аминокислот у больного с ФКУ осуществляется в медицинской организации третьего уровня неонатального скрининга методом тандемной масс-спектрометрии. Забор и доставку сухого пятна крови обеспечивают медицинские организации второго уровня неонатального скрининга. Коррекцию диетотерапии больному с ФКУ с учетом уровня ФА, тирозина и других аминокислот проводит врач по специальности "Медицинская генетика".

Медицинская организация второго уровня неонатального скрининга обеспечивает забор биологического материала (периферическая кровь, буккальный эпителий) у больного с ФКУ и доставку на третий уровень неонатального скрининга для молекулярно-генетической диагностики.

На втором уровне неонатального скрининга проводится определение чувствительности к терапии коферментом ВН4 у больных с ФКУ, состоящих на диспансерном учете.

Руководитель медицинской организации второго уровня неонатального скрининга составляет годовую заявку на лечебное питание и безбелковые (малобелковые) продукты для больных с ФКУ, состоящих на диспансерном учете, и передает ее в уполномоченный орган для обеспечения лечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Плановое или экстренное стационарное лечение больным с ФКУ проводится по назначению врача по специальности "Неврология (детская)" или врача по специальности "Педиатрия" по месту жительства.

Профилактические прививки больным с ФКУ проводятся по общепринятой схеме для Республики Казахстан при допустимых значениях уровня ФА крови.

Диспансерное наблюдение за больными ФКУ включает регулярные консультации врача по специальности "Медицинская генетика", осмотры врача по специальностям "Неврология (детская)", "Педиатрия" и других узких специалистов по показаниям,

консультации врача по специальности "Терапия" (диетология) (при наличии), владеющего знаниями и навыками по составлению рациона питания у больных наследственными болезнями обмена веществ и имеющего допуск к работе с больными наследственными болезнями обмена веществ, динамическое определение уровня ФА в крови, определение уровня тирозина и других аминокислот, проведение общеклинических и биохимических анализов, другие диагностические методы (ультразвуковое исследование, магнитно-резонансная томография головного мозга и др.).

Частота обследования больного с ФКУ осуществляется в зависимости от возраста: в возрасте до 3 месяцев обследование включает:

осмотр врачом по специальности "Медицинская генетика" и перерасчет диетотерапии 1 раз в неделю;

осмотр врачом по специальности "Педиатрия" не менее 1 раз в 2 недели;

осмотр врачом по специальности "Неврология (детская)" не менее 1 раза в 3 месяца;

определение уровня ФА в сухом пятне крови до нормализации его уровня 1 раз в неделю;

определение уровня ФА, тирозина и других аминокислот методом тандемной масс-спектрометрии в сухом пятне крови 1 раз в 2 недели на третий уровень неонатального скрининга;

общего анализа крови 1 раз в 3 месяца;

в возрасте 3-6 месяцев:

осмотр врачом по специальности "Медицинская генетика" и перерасчет диетотерапии 1 раз в 2 недели;

осмотр врачом по специальности "Педиатрия" не менее 1 раза в месяц;

осмотр врачом по специальности "Неврология (детская)" не менее 1 раза в 3 месяца;

определение уровня ФА в сухом пятне крови до нормализации его уровня 1 раз в 2 недели;

определение уровня ФА, тирозина и других аминокислот методом тандемной масс-спектрометрии в сухом пятне крови 1 раз в месяц;

общий анализ крови 1 раз в 3 месяца;

общий белок сыворотки крови 1 раз в 6 месяцев;

определение гормонов щитовидной железы в сыворотке крови 1 раз в 6 месяцев;

определение уровня сывороточного железа, кальция, фосфора 1 раз в 6 месяцев;

в возрасте 6 месяцев до 1 года:

осмотр врачом по специальности "Медицинская генетика" и перерасчет диетотерапии 1 раз в 2 недели;

осмотр врачом по специальности "Педиатрия" не менее 1 раза в 2 месяца;

осмотр врачом по специальности "Неврология (детская)" не менее 1 раза в 3 месяца;

консультация врача по специальности "Терапия" (диетология) 1 раз в месяц;



консультация врача по специальности "Офтальмология (детская)" с осмотром глазного дна 1 раз в 12 месяцев;

консультация врача по специальности "Эндокринология (детская)" 1 раз в 12 месяцев;

ультразвуковое исследование органов брюшной полости 1 раз в 12 месяцев;

определение уровня ФА в сухом пятне крови до нормализации его уровня 1 раз в 2 недели;

определение уровня ФА, тирозина и других аминокислот методом tandemной масс-спектрометрии в сухом пятне крови 1 раз в месяц;

общий анализ крови 1 раз в 6 месяцев;

общий белка сыворотки крови 1 раз в 6 месяцев;

определение гормонов щитовидной железы в сыворотке крови 1 раз в 6-12 месяцев;

определение уровня сывороточного железа, кальция, фосфора 1 раз в 6 месяцев;

в возрасте 1 года и старше:

осмотр врачом по специальности "Медицинская генетика" и перерасчет диетотерапии 1 раз в 1 месяц;

осмотр врачом по специальности "Педиатрия" не менее 1 раза в 2 месяца;

осмотр врачом по специальности "Неврология (детская)" не менее 1 раза в 3 месяца;

консультация врача по специальности "Терапия" (диетология) 1 раз в месяц;

консультация по специальности "Офтальмология (детская)" с осмотром глазного дна 1 раз в 12 месяцев;

консультация врача по специальности "Эндокринология (детская)" 1 раз в 12 месяцев;

консультация врача по специальности "Стоматология (детская)" 1 раз в 6 месяцев;

консультация врача по специальности "Детская психиатрия" (медицинская психология) 1 раз в год;

ультразвукового исследования органов брюшной полости 1 раз в 12 месяцев;

электроэнцефалография 1 раз в 2 года (или по показаниям);

проведение денситометрии 1 раз в 2 года;

магнитно-резонансная томография головного мозга по показаниям врача по специальности "Медицинская генетика" или врача по специальности "Неврология (детская)";

определение уровня ФА в сухом пятне крови до нормализации его уровня 1 раз в 2 недели;

определение уровня ФА, тирозина и других аминокислот методом tandemной масс-спектрометрии в сухом пятне крови 1 раз в 3 месяца;

общего анализа крови 1 раз в 6 месяцев;

общего белка сыворотки крови 1 раз в 6 месяцев;

определение гормонов щитовидной железы в сыворотке крови 1 раз в 6-12 месяцев;

определение уровня сывороточного железа, кальция, фосфора 1 раз в 6 месяцев.

Для детей до 1 года, проживающих в отдаленных сельских районах:

кратность осмотра врачом по специальности "Медицинская генетика" уменьшается в 2 раза;

медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь больному с ФКУ по месту жительства, обеспечивают доставку образцов крови для мониторинга уровня фенилаланина, консультирование врача по специальности "Медицинская генетика", при необходимости проводится в режиме телемедицины или он-лайн.

К отдельной категории ведения больных с ФКУ относятся женщины, страдающие ФКУ и планирующие беременность. Для предупреждения развития материнской ФКУ у плода врачу по специальности "Медицинская генетика" необходимо организовать следующие мероприятия:

осмотр врачом по специальности "Медицинская генетика" и перерасчет диетотерапии не менее чем за 3 месяца до зачатия, при наступлении беременности диетотерапия включает специальное лечебное питание для беременных женщин с ФКУ ;

определение уровня ФА в сухом пятне крови женщины не менее чем за 3 месяца до зачатия и контроль ФА до нормализации уровня – не более 360 мкмоль/л;

при наступлении беременности определение уровня ФА в сухом пятне крови проводится 1 раз в 2 недели, и перерасчет диетотерапии обеспечивается врачом по специальности "Медицинская генетика";

при наступлении беременности определение уровня ФА, тирозина и других аминокислот методом тандемной масс-спектрометрии в сухом пятне крови 1 раз в месяц;

консультация врача по специальности "Терапия (диетология) для составления рациона питания с учетом диетотерапии беременной женщины с ФКУ не менее 1 раза в 2 недели;

другие лабораторные исследования и консультации других узких специалистов проводятся по показаниям.

Приложение 6  
к Правилам организации скрининга

### **Персональная информация о вновь выявленном ребенке с фенилкетонурией\***

№ п/п	Сведения	Персональная информация
1	паспортные данные	
2	домашний адрес, телефон	
3	национальность	

4	сведения о родителях (сестрах и братьях при наличии)	
5	родословная	
6	анамнез жизни	
7	уровень фенилаланина в первичном анализе крови	
8	клинический осмотр врача по специальности "Медицинская генетика"	
9	клинический осмотр врача по специальности "Неврология" (детская)	
10	назначенное лечение с расчетами диетотерапии лечебным питанием и безбелковыми (малобелковыми) продуктами	
11	уровня фенилаланина крови при повторных анализах	

\*- заполняет врач по специальности "Медицинская генетика" медицинской организации второго уровня неонатального скрининга

### **Персональная информация о ребенке с фенилкетонурией, состоящем на диспансерном учете\***

№ п/п	Сведения	Персональная информация
1	паспортные данные	
2	домашний адрес, телефон	
3	национальность	
4	сведения о родителях (сестрах и братьях при наличии)	
5	родословная	
6	анамнез жизни	
7	уровень фенилаланина в первичном анализе крови	
8	клинический осмотр врача по специальности "Медицинская генетика"	
9	клинический осмотр врача по специальности "Неврология" (детская)	
10	назначенное лечение с расчетами диетотерапии лечебным питанием и безбелковыми (малобелковыми) продуктами	
11	уровня фенилаланина крови при повторных анализах	
12	клиническое течение фенилкетонурии	
13	неврологический статус	
14	данные об интеллектуальном развитии	
15	результаты определения чувствительности к терапии коферментом ВН4	
16	данные лабораторных исследований	
17	заключения узких специалистов	
18	данные дополнительных методов обследования	

\*- заполняет врач по специальности "Медицинская генетика" медицинской организации второго уровня неонатального скрининга

Руководитель медицинской организации \_\_\_\_\_ (подпись)

Ф.И.О. (при его наличии) лица, заполнившего \_\_\_\_\_ (подпись)

Дата заполнения \_\_\_\_\_

## Факторы риска по тугоухости и глухоте новорожденных и детей раннего возраста

№ п/п	Факторы риска
1	рвота беременных, гипертензивные состояния, связанные с беременностью, преэклампсия и эклампсия
2	угроза прерывания беременности
2	резус-конфликт матери и плода
4	новообразования матки, применение цитостатиков
5	перенесенные инфекционные и вирусные заболевания матери во время беременности (краснуха, корь, грипп, ангина, цитомегаловирус, герпес, токсоплазмоз, хламидиоз, трихомониаз, СПИД и другие)
6	использование во время беременности или для лечения новорожденного лекарственных средств с ототоксическим действием (антибиотики аминогликозидного ряда – стрептомицин, амикацин, блеомицин, мономицин, канамицин, гентамицин, тобрамицин, неомицин и другие; антибиотики из группы макролидов – эритромицин, азитромицин и другие; петлевые диуретики – фуросемид и другие; нестероидные противовоспалительные препараты и другие)
7	анемия, тиреотоксикоз
8	диабетическая эмбриофетопатия
9	стремительные, запоздалые, преждевременные, затяжные роды
10	ягодичное и тазовое предлежание плода
11	центральное расположение плаценты, частичная отслойка плаценты, кровотечение
12	наложение акушерских щипцов
13	кесарево сечение
14	тяжелая ante- и интранатальная гипоксия плода
15	асфиксия новорожденного (первая оценка по Апгар менее 5 баллов, вторая оценка по Апгар менее 7 баллов)
16	внутричерепная родовая травма
17	гипербилирубинемия (более 20 ммоль/л)
18	гемолитическая болезнь новорожденного
19	масса тела при рождении менее 1500 граммов
20	глубокая степень недоношенности (гестационный возраст менее 32 недель)
21	переношенность (гестационный возраст более 42 недель)
22	врожденная патология челюстно-лицевого скелета
23	тяжелое гипоксически-ишемическое поражение центральной нервной системы
24	тяжелое гипоксически-геморрагическое поражение центральной нервной системы
25	реанимация и интенсивная терапия ребенка после рождения
26	длительное использование для лечения новорожденного искусственной вентиляции легких (продолжительностью более 96 часов)
27	возраст матери старше 40 лет (поздние роды)

28	наследственные заболевания у матери или отца, сопровождающиеся поражением слухового анализатора (синдром Ваарденбурга, синдром Ушера, ото-палато-двигательный синдром и другие)
29	наличие среди ближайших родственников ребенка хотя бы одного человека с нарушением слуха

Приложение 8  
к Правилам организации скрининга

## **Алгоритм проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста методом регистрации, задержанной вызванной отоакустической эмиссии (Алгоритм № 6)**

1. Очистить наружные слуховые проходы ребенка от серы или послеродовой смазки .
2. Положить ребенка в положение на спине на кушетку или усадить на стул вместе с мамой в состоянии естественного сна или в спокойном состоянии (во время проведения тестирования ребенок не должен плакать или кричать).
3. Обеспечить полную тишину в помещении, где проводится тестирование.
4. Подобрать тестовый вкладыш в зависимости от размера наружного слухового прохода ребенка, чтобы он плотно прилегал к коже со всех сторон.
5. Надеть тестовый вкладыш до основания на наконечник пробника прибора для аудиологического скрининга.
6. Включить прибор для аудиологического скрининга и вставить пробник в наружный слуховой проход.
7. Выбрать тестируемое ухо (правое или левое). Тестирование и запись результатов производятся прибором в автоматическом режиме.
8. Вынуть пробник из уха, поменять тестовый вкладыш на другой, вставить пробник в наружный слуховой проход другого уха и произвести запись.
9. Распечатать результаты тестирования.
10. Интерпретировать результаты: при нормальном завершении теста на экране прибора будет написано "Прошел". В этом случае состояние слуховой функции пациента сохранено. В случае, если на экране появилась надпись: "Не прошел", это означает, что отоакустическая эмиссия не зарегистрирована и пациент относится к группе риска и направляется на углубленное аудиологическое обследование.

Приложение 9  
к Правилам организации скрининга  
Формы,  
предназначенные для сбора  
административных данных

## **Отчет о проведенном аудиологическом скрининге новорожденных методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ)**

Отчетный период \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Индекс: 1-Г

Периодичность: Ежегодно

Круг лиц, представляющих: родовспомогательные учреждения Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы.

Куда представляется: в сурдологические кабинеты Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы, ежегодно в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Сурдологические кабинеты областей, городов Астаны, Алматы направляют в организации ПМСП, Университетскую клинику "Аксай", РГП на ПХВ "КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова", Министерства здравоохранения Республики Казахстан ежегодно в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Категории	Количество за отчетный период
1	2
Количество новорожденных	
Количество новорожденных, обследованных методом регистрации ЗВОАЭ	
Количество детей с результатом теста "Прошел" на обоих ушах (норма слуха)	
Количество детей с результатом теста "Не прошел" на обоих ушах (подозрение на двустороннее снижение слуха)	
Количество детей с результатами теста "Прошел" на одном ухе и "Не прошел" на другом ухе (подозрение на одностороннее нарушение слуха)	
Количество детей, которым тест не проводился	
Количество детей, направленных в сурдологический кабинет	

### Данные детей с подозрением на снижение слуха

№	ФИО (при его наличии) ребенка	Дата рождения	ИИН	Адрес, телефон	Результаты теста
Правое ухо	Левое ухо				

Руководитель медицинской организации \_\_\_\_\_ (подпись)

Ф.И.О. (при его наличии) лица, заполнившего \_\_\_\_\_ (подпись)

Дата заполнения \_\_\_\_\_

Телефон исполнителя \_\_\_\_\_

Адрес организации \_\_\_\_\_

Телефон организации \_\_\_\_\_

М.П.

# Пояснение к заполнению форм, предназначенных для сбора административных данных "Отчет по проведению аудиологического скрининга новорожденных методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии"

## 1. Общие положения

1. Формы, предназначенные для сбора административных данных "Отчет по проведению аудиологического скрининга новорожденных методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии" (далее – Формы 1-Г), предоставляются учреждениями родовспоможения в сурдологические кабинеты Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы, ежегодно в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом. Сурдологические кабинеты областей, городов Астаны, Алматы направляют в организации ПМСП, Университетскую клинику "Аксай", РГП на ПХВ "КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова", Министерства здравоохранения Республики Казахстан в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

2. Основной задачей ведения данных форм является осуществление мониторинга за проведением и эффективностью аудиологического скрининга.

3. Формы подписывает первый руководитель, а в случае его отсутствия – лицо, исполняющее его обязанности.

## 2. Пояснение по заполнению форм

В графе 1 формы 1-Г указываются категории новорожденных, прошедших аудиологический скрининг с различными результатами тестирования.

В графе 2 формы 1-Г указывается количество новорожденных с результатами аудиологического скрининга за отчетный период.

Приложение 10  
к Правилам организации скрининга  
Форма

## Анкета-вопросник

№	Наблюдаемая реакция	Возраст	Да	Нет
1	Вздрагивает ли ребенок на громкие звуки?	2-3 недели		
2	Замирает ли ребенок при звуке голоса?	2-3 недели		
3	Поворачивается ли ребенок на звук голоса позади него?	1 месяц		
4	Беспокоится ли спящий ребенок на громкие звуки и голоса?	3 месяца		
5	Поворачивает ли голову в сторону звучащей игрушки или голоса?	4 месяца		
6	Оживляется ли ребенок на голос матери, не видя ее?	1-3 месяца		

7	Реагирует ли ребенок криком или широким открыванием глаз на резкие звуки?	1,5-6 месяцев		
8	Есть ли гуление у ребенка? Эти звуки монотонные или эмоционально окрашенные?	2-4 месяца		
9	Переходит ли гуление в лепет (появление слогов ба, па, ма и их последовательностей)?	4-6 месяца		
10	Появляется ли эмоциональный лепет на появление родителей?	5-6 месяцев		
11	Появляются ли у ребенка новые слоги?	8-10 месяцев		
12	Поворачивается ли ребенок на свое имя?	старше 6-7 месяцев		
13	Понимает (выполняет) ли ребенок простые просьбы ("Где мама?", "Дай мячик" и т.д.)	8-10 месяцев		
14	Появляются ли у ребенка новые слова (какие)?	1 год		
15	Появляются ли у ребенка двухсловные фразы?	1 год 6 месяцев – 2 года		
16	Указывает ли ребенок на знакомые предметы, когда вы их называете, повторяет ли он слова и фразы?	1 год 6 месяцев – 2 года		
17	Использует ли ребенок мимику и жесты при общении?	2 года		
18	Обращает ли внимание на различные шумы?	2 года		
19	Строит ли простые предложения?	2-3 года		
20	Старается ли ребенок смотреть на лицо говорящего с ним человека при общении?	старше 2 лет		

Приложение 11  
к Правилам организации скрининга

## Признаки нарушения слухового и речевого развития у детей в возрасте до трех лет

Возраст	Диагностические признаки нарушения, выявляемые при осмотре ребенка	Рекомендации
1 месяц	Слух: результат "Не прошел" при регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (далее – ЗВОАЭ). Речь: нарушения глотания и сосания.	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в психолого-медико-педагогическую консультацию (далее – ПМПК); 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)".
	Слух: результат "Не прошел" при регистрации ЗВОАЭ.	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по



3 месяца	Речь: отсутствие гуления, немодулированное гуление, нарушения глотания и сосания (опрос родителей).	специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.
6 месяцев	Слух: результат "Не прошел" при регистрации З В О А Э . Речь: отсутствие лепета и реакции на имя, немодулированный по громкости и тону лепет, нарушения глотания, трудности при переходе на твердую пищу.	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.
9 месяцев	Слух: результат "Не прошел" при регистрации З В О А Э . Речь: отсутствие понимания простых фраз ("Где мама ? Где папа?"), проблемы с жеванием, глотанием.	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.
1 год	Слух: результат "Не прошел" при регистрации З В О А Э . Речь: не произносит 2-5 простых слов ("дай, на, мама, ба, пи, ав-ав, дя" и другие), не выполняет простые инструкции ("Дай ложку", "Помашаи ручкой").	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.
1 год 6 месяцев	Слух: результат "Не прошел" при регистрации З В О А Э . Речь: не произносит 10-30 слов (нет увеличения словаря), не использует двухсловные фразы и не выполняет простые инструкции ("Принеси книжку", "Закрой дверь").	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.
	Слух: результат "Не прошел" при регистрации ЗВОАЭ, отсутствие реакции на свое имя,	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов

2 года	произнесенное шепотом на расстоянии 3 метров, когда ребенок стоит спиной к говорящему. Речь: произносит менее 50 слов (нет увеличения словаря), не использует трехсловные фразы, не выполняет двухступенчатые инструкции ("Открой шкаф и возьми куклу").	исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.
2 года 6 месяцев	Слух: результат "Не прошел" при регистрации ЗВОАЭ, отсутствие реакции на свое имя, произнесенное шепотом на расстоянии 3 метров, когда ребенок стоит спиной к говорящему. Речь: не произносит фразы из 3 слов и более, не может выполнить трехступенчатые инструкции ("Иди сюда, возьми ручку и дай мне"), запинаясь и повторяет слоги и слова.	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.
3 года	Слух: результат "Не прошел" при регистрации ЗВОАЭ, отсутствие реакции на свое имя, произнесенное шепотом на расстоянии 3 метров, когда ребенок стоит спиной к говорящему. Речь: не произносит фразы из трех слов и более, запинаясь и повторяет слоги и слова, имеет выраженные трудности при артикуляции, неправильно использует окончания в предложениях.	1) направление на углубленное аудиологическое обследование в сурдологическом кабинете с использованием объективных методов исследования слуха; 2) направление на консультацию врача по специальности "Медицинская генетика"; 3) направление в ПМПК; 4) наблюдение у врача по специальности "Неврология (детская)" по поводу задержки речевого развития.

Приложение 12  
к Правилам организации скрининга  
Формы,  
предназначенные для сбора  
административных данных

## Отчет о проведенном аудиологическом скрининге детей раннего возраста методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ)

Отчетный период \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Индекс: 2-Г

Периодичность: Ежегодно

Круг лиц, представляющих: сурдологические кабинеты Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы

Куда представляется: Университетскую клинику "Аксай", РГП на ПХВ "КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова", Министерства здравоохранения Республики Казахстан, ежегодно в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

	Возраст	Всего за
--	---------	----------

Категории	детей	отчетный период						
		3 месяц	6 месяц	9 месяц	1 год	1 год 6 2 месяцев года	2 года 6 3 месяцев года	3 года 6 6 месяцев
1	2							3
Общее количество детей								
Количество детей, обследованных методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии								
Количество детей с результатом теста "Прошел" на обоих ушах (норма слуха)								
Количество детей с результатом теста "Не прошел" на обоих ушах (подозрение на двустороннее снижение слуха)								
Количество детей с результатами теста "Прошел" на одном ухе и "Не прошел" на другом ухе (подозрение на одностороннее нарушение слуха)								
Количество детей, которым тест не проводился								
Количество детей, направленных в сурдологический кабинет								

## Данные детей с подозрением на снижение слуха

№	ФИО (при его наличии) ребенка	Дата рождения	ИИН	Адрес, телефон	Результаты теста
Правое ухо	Левое ухо				

Руководитель медицинской организации \_\_\_\_\_ (подпись)

Ф.И.О. (при его наличии) лица, заполнившего \_\_\_\_\_ (подпись)

Дата заполнения \_\_\_\_\_

Телефон исполнителя \_\_\_\_\_

Адрес организации \_\_\_\_\_

Телефон организации \_\_\_\_\_

М.П.

**Пояснение к заполнению форм, предназначенных для сбора административных данных "Отчет по проведению аудиологического скрининга детей раннего возраста методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии"**

### 1. Общие положения

1. Формы, предназначенные для сбора административных данных "Отчет по проведению аудиологического скрининга детей раннего возраста методом регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии" (далее – Формы 2-Г), представляется сурдологическими кабинетами областей, городов Астаны, Алматы в Университетскую клинику "Аксай", РГП на ПХВ "КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова", Министерство здравоохранения Республики Казахстан, в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

2. Основной задачей ведения данных форм является осуществление мониторинга за проведением и эффективностью аудиологического скрининга детей раннего возраста.

3. Формы подписывает первый руководитель, а в случае его отсутствия – лицо, исполняющее его обязанности.

## 2. Пояснение по заполнению форм

В графе 1 формы 2-Г указываются категории детей раннего возраста, прошедших аудиологический скрининг с различными результатами тестирования.

В графе 2 формы 2-Г указывается возраст детей раннего возраста с результатами аудиологического скрининга за отчетный период.

В графе 3 формы 2-Г указывается количество детей раннего возраста с различными результатами аудиологического тестирования

Приложение 13  
к Правилам организации скрининга

## Алгоритм аттестации детей раннего возраста по шкалам нервно-психического развития детей до 1 года и старше 1 года

Аттестация и оценка нервно-психического развития ребенка раннего возраста проводится для оценки физического, умственного и социального развития и своевременного оказания медицинской помощи ребенку профильными специалистами.

Кратность и сроки проведения нервно-психической аттестации детей раннего возраста.

Кратность	Сроки
первое измерение	при рождении
второе измерение	1 месяц
до 1 года	ежемесячно
с 1 года до 2 лет	каждые 3 месяца
с 2 лет до 3 лет	каждые 6 месяцев
следующие годы	ежегодно

Более частые измерения веса необходимы, если нужно проверить достаточность грудного вскармливания, или, если имеются отклонения в развитии ребенка.

## Оценка критериев нервно-психического развития ребенка в возрасте до 5 лет жизни.

Основными показателями нервно-психического развития детей раннего возраста являются этапы развития моторики, речи и слуха, которые представлены в таблице 1 и таблице 2.

**Таблица 1. Шкала нервно-психического развития детей до 1 года жизни.**

2-3 месяца	баллы	4-5 месяца	баллы	6-7 месяца	баллы	8-9 месяца	баллы	10-11 месяцев	баллы	1 м
1. Двигательная сфера										
Держит голову		Поднимает грудь, опираясь на предплечья		Н е запрокидывает голову при подтягивании за ручки		Пытается стоять (1-2 секунды) самостоятельно		Самостоятельно садится, ползает		У о с
С а м соединяет руки по средней линии		Хватает погремушки		Кратковременно удерживает свою массу, опираясь на ножки		Самостоятельно садится		Держит предмет большим и указательными пальцами		У
Поднимает голову лежа на животе		Переворачивается со спины на живот		Сидит без поддержки		Ударяет кубиками друг об друга, держа их в руках		Перекладывает кубики		Г з у м п
Берет в рот пальцы		Играет ручками		Перекладывает из ручки в ручку		Стоит, держась за опору		Пытается стоять 2-3 с		Р к с
Среднее значение										
2. Чувствительная сфера и речь										
Фиксирует взор на ярких предметах		Узнает голос матери, узнает мать (радуется)		Следит за предметом сидя		Прислушивается к собственной речи		Понимает значение слов		Г з с н
Прослеживает глаза по средней линии		Прослеживает глазами на 180 градусов		По-разному реагирует на свое и чужое имя		Ищет упавший предмет		Реагирует на собственное имя		Г с "
Узнает мать		Обращает внимание на		Прислушивается к собственной речи, по-разному реагирует на		По-разному реагирует на свое и чужое имя на разую мелодию (		Подражательные звуки		

		мелкие контрастные предметы		плюсовую и медленную мелодию		различает интонацию "ласка", "гнев")			У п к
Поворачивает головку в сторону звука смеется в голос		Ищет говорящего		Различает мимику (ласка, гнев)		Узнает знакомую мелодию		Жестом показывает "до свидания"	И м
Среднее значение									
3. Социальная сфера									
Улыбается в ответ на улыбку взрослых		Узнает мать (радуется)		Играет с игрушками		Пьет из чашки, которую держит взрослый		Ест пальцами	Г о
Может сосать и глотать		Улыбается спонтанно		Может есть сложные полугустую пищу		Возвращает игрушки		Стесняется при виде знакомого	И л
Улыбается спонтанно		Придерживает грудь матери или бутылочку во время кормления		Спротивляется при попытке отнять игрушку		Спротивляется при попытке отнять игрушку		Радуетя приходу детей	Е у я
Реагирует на лицо взрослого		Играет своими ручками		Сам есть печенье		Играет в прятки		Пьет из чашки, придерживая ее сам	Е я з я
Среднее значение									
Общий рейтинг									

**Таблица 2. Шкала нервно-психического развития детей старше 1 года жизни.**

1 год	баллы	2 года	баллы	3 года	баллы	4 года	баллы
1. Двигательная сфера							
Ходит с поддержкой или самостоятельно		Бегаёт		Прыгает на двух ногах		Легко поднимается с положения "сидя"	
Приседает спонтанно (когда выражает эмоции)		Пинает мяч одной ногой		Рисует вертикальную линию		Балансирует на одной ноге 5 секунд	
Хлопает в ладоши		Катает мяч двумя руками		Строит башню из 8 кубиков		Рисует 3 части тела человека	
Разбирает пирамидку		Собирает пирамидку, согласно размеру колец		Ходит на носочках		Режет ножницами	

Среднее значение						
2. Чувствительная сфера						
Узнает на фотографии знакомого взрослого		Выбирает заданную картинку		Знает и различает свою одежду		Знает 3 геометрические формы и отличает цвета
Понимает значение слов		Берет и показывает по инструкции названную куклу, игрушку		Может показать наиболее длинную из двух линий		Знает животных
Прислушивается к собственной речи		Показывает по инструкции части тела, маму, папу		Знает 4 основных цвета (красный, синий, зеленый, желтый)		Понимает на слух "утро", "полдень", "вечер"
реагирует на свое имя и идет на зов матери		Отличает две величины, две формы, два цвета		Показывает 4 названных предмета		Показывает большой, маленький, треугольный, круглый
Среднее значение						
3. Речевое развитие						
Повторяет слова, которые слышит		Произносит осмысленную фразу из двух слов		Задает вопросы "что?", "кто?", "где?"		Называет имя, фамилию
Жестом показывает "до свидания"		В речи использует множественное число		Пользуется глаголами, местоимениями, называет числа		Поет простые песенки
Произносит первые слова "мама", "папа", обращенные к родителям		Показывает по просьбе одежду, обувь		Дифференцирует ощущения "холод", "голод", "усталость"		Повторяет сложные слова "революция", "конференция"
Понимает значение слов "нельзя", "дай"		Показывает по просьбе одну часть тела		Называет 3 числа		Отвечает на вопросы о значении мебели, книг, посуды
Среднее значение						
4. Социальные навыки						
Улыбается при виде знакомого лица, оживляется в коллективе		Озвучивает игры		Знает назначение чашки, расчески, ест ложкой		Различает типы отношений: управление, подчинение, равноправие
Реагирует одобрительно или отрицательно		Имитирует действия уборки по дому		Навыки опрятности (снимает штаны, если хочет в туалет)		Озвучивает игры

Самостоятельно ест густую пищу ложкой и пьет из чашки		Самостоятельно раздевается		Знает свой пол		Застегивает маленькие пуговицы	
Снимает носки и туфли		Улавливает шутку в играх		Элементы игры "я водитель": водит, нагружает машину		Легко расстается с матерью	
Среднее значение							
<b>5. Когнитивные навыки</b>							
Различает речь от других звуков		Понимает речь, глядя на лицо и губы говорящего		Употребляет устоявшиеся выражения, отвечает словами на вопросы		Знает буквы, может правильно выбрать букву и нарисовать ее	
Поворачивается при обращении к нему и с интересом наблюдает за говорящим		Занимает позицию, чтобы видеть лицо говорящего, если не видит, то переспрашивает		Определяет связь между словами, пользуется короткими предложениями		Понимает вербальные команды и пользуется словами соответственно возрасту	
Повторяет услышанные слова		Называет демонстрируемые объекты, показывает их на картинках		Правильно употребляет слова, может описать окружающую обстановку или рассказать о вчерашнем вечере		Может планировать свой день, предвидеть и последовательно совершать действия	
Проявляет отрицательные и положительные эмоции		Считает по пальцам (по одному)		Правильно называет число, показываемых пальцев		Правильно считает, знает цифры	
Среднее значение							
Общий рейтинг							

Аттестация и оценка нервно-психического развития детей раннего возраста проводится по балльной системе.

Выполнение задания ребенком оценивается в 3 балла, затруднения в выполнении – в 2 балла, невыполнение задания – в 1 балл.

Подсчитывается среднее количество баллов по каждой исследуемой сфере, представленных в таблицах 1 и 2, и определяется степень задержки нервно-психического развития ребенка по шкале:

- 1) легкой степени – 1,75-2,5 балла;
- 2) средней степени – 1,0 – 1,75 балла;
- 3) тяжелой степени – 0-1,0 балл.



## **Информация о детях с психофизическими нарушениями, выявленных во время скрининга психофизического развития детей раннего возраста**

Отчетный период \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Индекс: 1-П

Периодичность: Ежегодно

Круг лиц, представляющих: организации ПМСП

Куда представляется: в территориальную ПМСП и Управления здравоохранения областей, городов Астана, Алматы ежегодно в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом. Территориальные ПМСП и Управления здравоохранения областей, городов Астана, Алматы предоставляют информацию по форме 1-П в АО "Национальный научный центр материнства и детства" ежегодно в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

№	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) ребенка	Возраст	Домашний адрес	Диагноз	Дата направления	Дата осмотра в психолого-медико-педагогической консультации

Руководитель медицинской организации \_\_\_\_\_ (подпись)

Ф.И.О. (при его наличии) лица, заполнившего \_\_\_\_\_ (подпись)

Дата заполнения \_\_\_\_\_

Телефон исполнителя \_\_\_\_\_

Адрес организации \_\_\_\_\_

Телефон организации \_\_\_\_\_

М.П.

### **Пояснение к заполнению форм, предназначенных для сбора административных данных "Информация о детях с психофизическими нарушениями, выявленных во время скрининга психофизического развития детей раннего возраста"**

#### **1. Общие положения**

1. Формы, предназначенные для сбора административных данных "Информация о детях с психофизическими нарушениями, выявленных во время скрининга психофизического развития детей раннего возраста" представляется организациями ПМСП Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы в срок до 10

числа месяца, следующего за отчетным периодом. В АО "Национальный научный центр материнства и детства" ежегодно в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

2. Основной задачей ведения данных форм является осуществление мониторинга за скринингом психофизического развития детей раннего возраста.

3. Формы подписывает первый руководитель, а в случае его отсутствия – лицо, исполняющее его обязанности.

## 2. Пояснение по заполнению форм

В графе 1 формы 1-П указываются индивидуальные данные на обследованного ребенка.

Приложение 15  
к Правилам организации скрининга  
Формы,  
предназначенные для сбора  
административных данных

### **Информация о детях раннего возраста, охваченных скринингом психофизического развития раннего возраста, и направленных в психолого-медико-педагогические консультации**

Отчетный период \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Индекс: 2-П

Периодичность: Ежегодно

Круг лиц, представляющих: организации ПМСП

Куда представляется: в территориальную ПМСП и Управления здравоохранения областей, городов Астана, Алматы ежегодно в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Территориальные ПМСП и Управления здравоохранения областей, городов Астана, Алматы предоставляют информацию по форме 1-П в КФ "УМС" "Национальный научный центр материнства и детства" ежегодно в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Информация	Количество детей
1	2
Дети в возрасте до 3-х лет, всего:	
подлежало осмотру	
осмотрено	
Выявлено при осмотрах всего, из них:	
с понижением остроты слуха	
с понижением остроты зрения	

с дефектами речи	
со сколиозом	
с нарушениями осанки	
с врожденными и наследственными заболеваниями	
с нервно-психическими отклонениями	
Направлено детей в психолого-медико-педагогическую консультацию из числа выявленных детей с нарушениями психофизического развития, всего.	

Руководитель медицинской организации \_\_\_\_\_ (подпись)

Ф.И.О. (при его наличии) лица, заполнившего \_\_\_\_\_ (подпись)

Дата заполнения \_\_\_\_\_

Телефон исполнителя \_\_\_\_\_

Адрес организации \_\_\_\_\_

Телефон организации \_\_\_\_\_

М.П.

**Пояснение к заполнению форм, предназначенных для сбора административных данных "Сводная информация о детях раннего возраста, охваченных скринингом психофизического развития раннего возраста, и направленных в психолого-медико-педагогические консультации"**

**1. Общие положения**

1. Формы, предназначенные для сбора административных данных "Сводная информация о детях раннего возраста, охваченных скринингом психофизического развития раннего возраста, и направленных в психолого-медико-педагогические консультации" представляется организациями ПМСП Управлений здравоохранения областей, городов Астаны, Алматы в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом. В АО "Национальный научный центр материнства и детства" ежегодно в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

2. Основной задачей ведения данных форм является осуществление мониторинга за скринингом психофизического развития детей раннего возраста.

3. Формы подписывает первый руководитель, а в случае его отсутствия – лицо, исполняющее его обязанности.

**2. Пояснение по заполнению форм**

В графе 1 формы 2-П указываются категории детей раннего возраста с выявленными нарушениями психофизического развития.

В графе 2 формы 2-П указываются количество детей раннего возраста с выявленными нарушениями психофизического развития.

Приложение 16  
к Правилам организации скрининга  
Формы,  
предназначенные для сбора  
административных данных

## Отчет о проведении офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных группы риска по развитию ретинопатии недоношенных

Отчетный период \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Индекс: 1-Р

Периодичность: Ежегодно

Круг лиц, представляющих: родовспомогательные организации

Куда представляется: Управлениям здравоохранения областей, городов Астана, Алматы в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом. В "Казахский ордена "Знак почета" Научно-исследовательский институт глазных болезней" Министерства здравоохранения Республики Казахстан в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Категории	Количество за отчетный период
1	2
Количество новорожденных	
Количество недоношенных новорожденных	
Количество недоношенных новорожденных группы риска по развитию ретинопатии недоношенных, из них	
количество недоношенных новорожденных группы риска, прошедших скрининг	
Количество недоношенных новорожденных с выявленной ретинопатией недоношенных, из них	
количество недоношенных новорожденных, которым лечение было проведено в течении 48 часов	
количество недоношенных новорожденных, которым лечение было проведено позже 48 часов	
количество недоношенных новорожденных, которым лечение не было проведено	

### Данные недоношенных новорожденных группы риска по развитию ретинопатии недоношенных

№ (при его наличии) ребенка	ФИО (при его наличии)	Дата рождения	ИИН	Адрес, телефон	Гестационный возраст на момент рождения (в неделях)	Масса тела при рождении (в граммах)	Результат скрининга

Руководитель медицинской организации \_\_\_\_\_ (подпись)

Ф.И.О. (при его наличии) лица, заполнившего \_\_\_\_\_ (подпись)

Дата заполнения \_\_\_\_\_

Телефон исполнителя \_\_\_\_\_

Адрес организации \_\_\_\_\_

Телефон организации \_\_\_\_\_

М.П.

## **Пояснение к заполнению форм, предназначенных для сбора административных данных "Отчет о проведении офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных группы риска по развитию ретинопатии недоношенных"**

### **1. Общие положения**

1. Формы, предназначенные для сбора административных данных "Отчет о проведении офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных группы риска по развитию ретинопатии недоношенных" представляется родовспомогательными учреждениями, Управлениями здравоохранения областей, городов Астана, Алматы, в "Казахский ордена "Знак почета" Научно-исследовательский институт глазных болезней" Министерства здравоохранения Республики Казахстан в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

2. Основной задачей ведения данных форм является осуществление мониторинга за офтальмологическим скринингом недоношенных новорожденных.

3. Формы подписывает первый руководитель, а в случае его отсутствия – лицо, исполняющее его обязанности.

### **2. Пояснение по заполнению форм**

В графе 1 формы 1-Р указываются категории недоношенных новорожденных.

В графе 2 формы 1-Р указываются количество недоношенных новорожденных, прошедших офтальмологический скрининг.

Приложение 17  
к Правилам организации скрининга

## **Алгоритм проведения офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных**

1. Офтальмологический скрининг проводится недоношенным новорожденным группы риска по развитию ретинопатии недоношенных (далее – РН) путем осмотра глазного дна методом бинокулярной непрямой офтальмоскопии и (или) цифровой ретиноскопии при медикаментозно расширенных зрачках.

2. Для полной визуализации периферии сетчатки используются векорасширитель и склеродепрессор, подходящих для применения в неонатальной практике.

3. Первичный скрининговый осмотр осуществляется до выписки из родовспомогательной организации в срок:

1) на 30-31 неделе постконцептуального возраста у недоношенных новорожденных со сроком гестации менее 27 недель;

2) на 4 неделе постнатального возраста у недоношенных новорожденных со сроком гестации 27 недель и более.

4. Оценка состояния сетчатки осуществляется на основании единой пересмотренной Международной классификации РН, принятой в 2005 году.

5. Врач по специальности "Офтальмология (детская, взрослая)" при каждом офтальмологическом осмотре в своем заключении детализируют зону, стадию и распространенность РН, наличие любых признаков "пре-плюс" или "плюс" болезни, указывает рекомендации о времени следующего офтальмологического осмотра (при необходимости).

6. В зависимости от состояния глазного дна офтальмологические осмотры повторяются:

1) 1 раз в 3 дня: при задней агрессивной РН, при РН 3 стадии в зоне II, при подозрении на "пре-плюс" или "плюс" болезнь независимо от стадии и локализации заболевания;

2) 1 раз в неделю: при наличии аваскулярной сетчатки в зоне I, при РН 2 стадии в зоне II и РН 3 стадии в зоне III без признаков "плюс" болезни;

3) 1 раз в 2 недели: при РН 1 стадии в зоне II, при РН 1-2 стадии в зоне III без признаков "плюс" болезни, наличии аваскулярной сетчатки в зонах II и III.

7. Критериями завершения офтальмологического скрининга недоношенных новорожденных являются:

1) васкуляризация сетчатки до зоны III без предшествующих признаков РН в зонах I или II;

2) полная васкуляризация сетчатки;

3) регресс РН.

8. Результаты офтальмологического скрининга, в том числе рекомендации о времени и месте следующего офтальмологического осмотра (по показаниям), и сведения по факторам риска по развитию РН вносятся в историю развития новорожденного по форме № 097/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697), отражаются в выписке из организации родовспоможения.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан