

О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2022 года № ҚР ДСМ-73. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 августа 2022 года № 29008

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения.
2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
 - 3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият

Утвержден приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 2 августа 2022 года
№ ҚР ДСМ-73

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения

1. В приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-102/2020 "Об утверждении правил прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках

гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21216) следующие изменения и дополнения:

в Правилах прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных указанным приказом:

абзац третий пункта 8 изложить в следующей редакции:

"8. Информация о пациентах-реконвалесцентах, являющихся потенциальными донорами иммунной плазмы, передается медицинскими организациями по запросу организации службы крови по региону обслуживания для возможности организации заготовки иммунной плазмы.";

Пункты 9, 10, 11 изложить в следующей редакции:

"9. Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится анкетирование донора по перечню вопросов для выявления дополнительных сведений, ограничивающих или препятствующих допуску к донации согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

При этом донором подтверждается или опровергается наличие обстоятельств, ограничивающих или препятствующих допуску к донации.

Анкета заполняется донором самостоятельно или при участии медицинского регистратора.

10. Перед медицинским освидетельствованием проводится предварительное лабораторное обследование потенциального донора с целью получения информации о состоянии его (донора) здоровья.

Предварительное лабораторное обследование включает:

определение гемоглобина (у всех доноров);

определение активности аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) (у всех доноров);

дополнительно:

определение количества тромбоцитов у доноров тромбоцитов и гематокрита у доноров аферезных тромбоцитов;

уровня общего белка у доноров аферезной плазмы;

определение времени свертывания крови перед донацией компонентов крови на автоматических сепараторах;

наличие специфических антител у доноров иммунной плазмы.

11. Результат исследования АЛТ учитывается только при допуске донора к донации и не используется при определении пригодности продукции к использованию.

Исследование титра специфических иммунных антител после донации при производственном контроле выполняется при отсутствии диагностики перед донацией.

Результаты исследования титра специфических иммунных антител не учитываются при определении пригодности продукции к использованию.

Титр специфических иммунных антител указывается на этикетке готовой продукции.";

пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. Регулярные доноры обследуются дополнительно. Не реже 1 раз в год проводится исследование состава периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула).";

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. Перед донацией крови и ее компонентов до сведения донора в устной форме доводится краткая информация:

о гарантии конфиденциальности личных сведений и праве на получение информации о результатах обследования;

об инфекциях, передающихся с кровью и ее компонентами (ВИЧ, вирусные гепатиты с парентеральным механизмом передачи);

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

пункт 16 изложить в следующей редакции:

"16. Работник при медицинском обследовании и донации крови и (или) ее компонентов в рабочие дни освобождается от работы с сохранением средней заработной платы в соответствии с пунктом 1 статьи 208 Кодекса.";

Приложение 1 изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу:

"Перечень вопросов для выявления дополнительных сведений, ограничивающих или препятствующих допуску к донации";

дополнить приложением 2 согласно приложению 2 к настоящему приказу: "Форма информированного добровольного согласия на донацию крови и ее компонентов".

2. В приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020 "Об утверждении требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21362) следующие изменения и дополнения:

в Требованиях к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения, утвержденных указанным приказом:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Медицинское освидетельствование доноров крови и ее компонентов проводится при наличии добровольного информированного согласия на донацию и включает:

конфиденциальную беседу, оценку результатов предварительного и дополнительного лабораторные обследований, общий осмотр и физикальное обследование.

Оценка результатов предварительного и дополнительного лабораторного обследования донора осуществляется в соответствии с приложением 1 к настоящим Требованиям.

Конфиденциальная беседа проводится для выявления возможных причин постоянного или временного отстранения от донорства крови и ее компонентов, согласно приложениям 2 и 3 к настоящим Требованиям.

В организации службы крови определяются допустимые значения лабораторных показателей уровня аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) с учетом нормальных показателей, рекомендованных производителем реагентов.

Проводится общий осмотр кожных покровов и видимых слизистых и пальпация подкожных лимфоузлов (затылочных, подчелюстных, шейных) на предмет возможного наличия общих признаков острых и хронических заболеваний, следов от потребления инъекционных наркотиков. Аускультация органов грудной клетки осуществляется при наличии жалоб у донора.

Физикальное обследование включает измерение роста и веса, температуры тела, артериального давления.

Результаты медицинского освидетельствования регистрируются в медицинской карте донора по форме № 126/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) и используются при вынесении решения о допуске к донации или при временном или постоянном медицинском отводе от донаций.";

пункт 3 исключить;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Донор допускается к донации:

1) при наличии добровольного информированного согласия на донацию и лабораторные исследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (далее – ГТИ);

2) при отсутствии в базе данных информации о заболевании или состоянии, влекущем временное или постоянное отстранение от донорства крови;

3) при отрицании факторов рискованного поведения;

4) при отсутствии признаков или симптомов заболеваний во время медицинского освидетельствования.";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Донор отстраняется от донации:

1) при отказе от обследования на маркеры гемотрансфузионных инфекций в бланке добровольного информированного согласия на донацию;

2) при наличии в базе данных информации о заболевании или состоянии, предусматривающем временное или постоянное противопоказание к донорству крови;

3) при предоставлении донором информации о себе, свидетельствующей о возможном заболевании или факторах рискованного поведения;

4) при выявлении признаков или симптомов заболеваний, предусматривающих постоянное или временное отстранение от донорства крови и ее компонентов во время медицинского освидетельствования, в том числе при необходимости консультации со специалистом соответствующего профиля;

5) при повторном выявлении неспецифических или нерегулярных антиэритроцитарных антител к антигенам эритроцитов при отсутствии возможности направления плазмы для производства лекарственных препаратов или реагентов;

6) при повторном выявлении дополнительных регулярных антиэритроцитарных антител анти-A1 (экстраагглютининов);

7) при отсутствии надобности в донорской крови определенных биологических характеристик.

8) при весе менее 50 килограмм (далее – кг) и росте менее 150 сантиметров (далее – см).";

пункт 6 исключить;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Доноры, допущенные к донации, информируются:

о процедуре донации крови и ее компонентов;

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

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

о необходимости соблюдения щадящего режима в течение 24 часов после донации, ограничении физических и психоэмоциональных нагрузок и воздержании от опасных видов деятельности;

о мерах, принимаемых при обнаружении маркеров ГТИ и отстранении от донорства, утилизации заготовленной крови и ее компонентов, обязательной передаче данной информации в соответствующие организации здравоохранения.

Доноры, не допущенные к донации, информируются:

о причине отстранения от донации;

о необходимости дополнительного обследования по месту прикрепления в организации первичной медико – санитарной помощи.";

пункты 8 и 9 исключить;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Стандартный минимальный интервал между различными видами донаций крови и ее компонентов определяется, согласно приложению 4 к настоящим Требованиям.

Процедура плазмафереза с неудавшимся возвратом эритроцитов донору по интервалам между различными видами донаций крови и ее компонентов приравнивается к донации цельной крови.

Максимальная кратность донации крови:

для доноров мужчин – 6 доз в объеме 450 миллилитров (далее – мл) \pm 10% в год;

для доноров женщин – 4 дозы в объеме 450 мл \pm 10% в год.

Заготовка эритроцитов методом афереза в течение года осуществляется в объеме идентичном потере эритроцитов при донации цельной крови за аналогичный период.

Заготовка плазмы, в том числе иммунной, допускается в объеме не более 20 литров в год с учетом антикоагулянта.

После каждых 20 последовательных донаций плазмы или тромбоцитов производится перерыв в донациях на один месяц.

Частота и кратность донаций гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) периферической крови определяется в соответствии с исходным уровнем в периферической крови CD34+ в количестве от 20 клеток в микролитре и более и уровнем клеток CD34+ в конечном продукте не менее 2×10^6 на килограмм массы тела реципиента.";

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Донация цельной крови и эритроцитов при весе донора более 50 кг и росте более 150 см осуществляется в объеме 450 мл \pm 10% цельной крови, а также осуществляется дополнительный забор 30-35 мл крови для лабораторных исследований и для хранения в качестве образца крови донора после донации.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. К аферезным донациям плазмы допускаются доноры с показателями содержания общего белка в сыворотке крови в пределах, установленных в приложении 1 к настоящим Требованиям.

При весе донора более 50 кг и росте более 150 см производится сбор плазмы в объеме 600-800 мл, но не более 16% объема циркулирующей крови, а также с дополнительный забор 30-35 мл крови для лабораторных исследований и для хранения в качестве образца крови донора после донации.

При весе менее 50 кг и росте менее 150 см донация плазмы не осуществляется.";

дополнить пунктом 12-1 следующего содержания:

"12-1. К аферезным донациям тромбоцитов допускаются доноры при весе от 60 кг с индексом массы тела более 18 и хорошо выраженными кубитальными венами, а также содержанием количества тромбоцитов в венозной крови в пределах норм, установленных в приложении 1 к настоящим Требованиям.";

подпункт 1) пункта 44 изложить в следующей редакции:

"1) биохимическое исследование на определение количества общего белка у доноров плазмы;"

пункт 45 исключить;

пункт 55 изложить в следующей редакции:

"55. Скрининг нерегулярных алло иммунных антиэритроцитарных антител (далее – скрининг антител) в сыворотке образцов донорской крови проводится независимо от резус-принадлежности донора при каждой донации.

Клинически значимые антиэритроцитарные нерегулярные алло антитела выявляются антиглобулиновым тестом.

Для исследования нерегулярных аллоиммунных антиэритроцитарных антител используется панель из трех образцов тест - эритроцитов группы O с фенотипами ccDEE, CCDee, ccddeeK.

Применяются свежееизготовленные или консервированные тест-эритроциты.";

пункты 59-88 изложить в следующей редакции:

"59. Проводится лабораторное исследование наличия маркеров ГТИ: ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис образцов донорской крови при каждой донации крови и ее компонентов.

Образец крови донора ГСК дополнительно исследуется на наличие маркеров цитомегаловирусной инфекции, токсоплазма, Т-лимфотропного вируса I, II типа в медицинской организации, направляющей донора на донацию.

Дополнительно исследуемые инфекционные маркеры расширяются на периоды введения карантинных или противозидемиологических мероприятий, связанных с риском передачи инфекций через донорскую кровь.

60. Отбор образцов донорской крови для лабораторного исследования на инфекционные маркеры осуществляется в одноразовые вакуумные пробирки вовремя донации крови или компонентов.

Герметичность пробирок с образцами донорской крови соблюдается на всех этапах от забора крови до момента проведения лабораторного исследования.

Образцы донорской крови во вторичные пробирки (аликвотирование) не переливаются. Все исследования выполняются из первичной пробирки.

61. Пробирки с образцами донорской крови подвергаются центрифугированию. Режим центрифугирования выбирается в соответствии с инструкцией производителя вакуумных пробирок.

62. Для лабораторного исследования образцов донорской крови используются оборудование и диагностические реагенты, зарегистрированные и разрешенные к применению в Республике Казахстан.

63. Лабораторное исследование образцов донорской крови на инфекционные маркеры выполняется методами:

иммунологического тестирования маркеров ГТИ;

молекулярно-биологического тестирования с применением технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT – тестирование).

64. Иммунологическое тестирование образцов донорской крови подразделяется на скрининговое исследование (серологический скрининг) и повторное исследование, которые выполняются методами иммуноанализа хемилюминесцентными (далее – ИХЛА), иммуноферментными (далее – ИФА) и подтверждающее исследование, которое выполняется теми же методами, а также иммуноблотингом (далее – ИБ) и (или) реакцией гемагглютинации и (или) агглютинации частиц и другими методами, разрешенными к использованию на территории Республики Казахстан.

65. Лабораторное исследование образцов донорской крови на маркеры ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис осуществляется в два этапа на автоматических анализаторах закрытого типа:

I этап – серологический скрининг на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису выполняется методом ИХЛА;

II этап – NAT-тестирование образцов донорской крови на наличие рибонуклеиновой кислоты вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (далее – РНК ВИЧ-1,2), рибонуклеиновой кислоты вируса гепатита С (далее – РНК ВГС) и дезоксирибонуклеиновой кислоты вируса гепатита В (далее – ДНК ВГВ) проводится после получения допуска по результатам I этапа.

Второй этап тестирования осуществляется при:

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в комбинированном тесте;

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие поверхностного антигена ВГВ (HBsAg);

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore);

первично-реактивном результате в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore) и наличию антител к поверхностному антигену ВГВ (а-HBs) в количестве более 100 мМЕ/мл;

первично-реактивном результате в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore) и отрицательном результате на наличие антител к поверхностному антигену ВГВ (а-HBs);

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к ВГС или антител и антигена к ВГС;

отрицательном результате в серологическом скрининге на наличие антител к возбудителю сифилиса.

При необходимости экстренного получения результата об инфекционной безопасности образцов донорской крови проводится параллельное проведение серологического скрининга и NAT-тестирования.

Получение отрицательных результатов исследований образцов донорской крови при проведении серологического скрининга и NAT-тестирования является основанием признать кровь доноров неинфицированной в отношении исследованных инфекций.

66. При серологическом скрининге образцов донорской крови производится исследование следующих маркеров ГТИ:

- 1) антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в комбинированном тесте;
- 2) поверхностного антигена ВГВ (HBsAg) в тесте с чувствительностью не менее 0,5 МЕ/мл антигена и дополнительных инфекционных маркеров ВГВ:
антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore) в качественном тесте;
антител к поверхностному антигену ВГВ (а-HBs) в количественном тесте (только для а-HBcore – реактивных образцов);
- 3) антител к ВГС или антител и антигена к ВГС в комбинированном тесте;
- 4) суммарных (общих) антител к возбудителю сифилиса.

67. Интерпретация результатов осуществляется в соответствии с инструкцией производителя реагентов.

По результату серологического скрининга выносится заключение с одной из следующих формулировок:

"результат отрицательный";

"результат первично-реактивный" ("в работе").

68. Утилизации подлежат компоненты крови образцы, которых показали следующие результаты в серологическом скрининге:

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в комбинированном тесте,

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие поверхностного антигена ВГВ (HBsAg),

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (а-HBcore) и наличие антител к поверхностному антигену ВГВ (а-HBs) в количестве менее 100 мМЕ/мл;

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к ВГС или антител и антигена к ВГС,

первично-реактивный результат в серологическом скрининге на наличие антител к возбудителю сифилиса

Тактика по отношению к донору определяется по результатам повторного и подтверждающего иммунологического тестирования образца.

69. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на маркеры ВИЧ-1,2 проводятся два повторных исследования образца крови:

первое повторное – с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя.

При получении отрицательных результатов при двух повторных исследованиях проба признается отрицательной. Донор допускается к последующим донациям не ранее, чем через 6 месяцев после контрольного исследования.

При получении хотя бы одного неясного или положительного результата при повторных исследованиях образца донорской крови, образец признается повторно-реактивным и подлежит направлению в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.

70. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на наличие поверхностного антигена ВГВ (HBsAg) проводятся два повторных и подтверждающее исследования образца крови:

первое повторное – с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя;

подтверждающее – на диагностических реагентах, выполняющих реакцию нейтрализации HBsAg.

При получении отрицательных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается отрицательной.

При получении положительных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается положительной.

При несовпадении результатов повторных и подтверждающего исследований окончательный результат интерпретируется как неопределенный, вероятность инфекционности данной пробы не исключается.

71. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на наличие антител к сердцевидному антигену ВГВ (a-HBcore) проводится тестирование на наличие антител к поверхностному антигену ВГВ (a-HBs) в количественном тесте:

при получении отрицательных результатов на наличие антител a-HBs донор признается безопасным;

при количестве антител a-HBs более 100 мМЕ/мл, донор признается безопасным;

при количестве антител a-HBs менее 100 МЕ/мл, донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

72. При получении в серологическом скрининге первично-реактивного результата на маркеры ВГС проводятся повторные и подтверждающее исследования образца крови:

первое повторное – с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя;

подтверждающее – методами (ИФА, ИБ), на реагентах, относящихся к категории подтверждающих.

При получении отрицательных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается отрицательной.

При получении положительных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается положительной.

При несовпадении результатов повторных и подтверждающего исследований окончательный результат интерпретируется как неопределенный, вероятность инфекционности данной пробы не исключается.

73. При получении первично-реактивного результата на наличие антител к возбудителю сифилиса, проводятся повторные исследования:

первое повторное – с сохранением условий первой постановки с теми же диагностическими реагентами;

второе повторное – на диагностических реагентах другого завода-производителя;

третье – методом ИФА на тест-системах, определяющих антитела класса G, или методом реакции пассивной гемагглютинации.

При получении отрицательных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается отрицательной.

При получении положительных результатов при повторных и подтверждающем исследованиях, проба признается положительной.

При несовпадении результатов повторных и подтверждающего исследований окончательный результат интерпретируется как неопределенный, вероятность инфекционности данной пробы не исключается.

74. При получении отрицательного результата после проведения, повторных и подтверждающих исследований первично-реактивных образцов донорской крови на наличие маркеров ВГВ (HBsAg), ВГС, сифилис, ВИЧ донор отстраняется от донации крови сроком на 6 месяцев с последующим контрольным исследованием методами, предназначенными для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры в настоящих Требованиях.

Допуск к донорству крови осуществляется только после получения отрицательных результатов при контрольном исследовании.

При получении первично-реактивных результатов при контрольном исследовании на маркеры инфекций, донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

75. При получении положительного результата в повторных и подтверждающем исследованиях на наличие маркеров ВГВ (HBsAg), ВГС и сифилис, донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

76. При получении повторно-реактивного результата на наличие антител к ВИЧ донор отстраняется от донорства до получения результатов из территориальной

государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции.

При получении положительных результатов из территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно. при получении неясного результата - донор отстраняется до получения окончательного результата, при получении отрицательного результата - донор отстраняется на 6 месяцев.

При повторной явке донора по истечении шестимесячного срока допуск к донорству осуществляется после получения отрицательных контрольных результатов исследований.

При получении первично-реактивных результатов после контрольного исследования на маркеры инфекций, донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

77. При получении неопределенного результата при проведении повторного и подтверждающего исследований на наличие маркеров ВГВ (HBsAg), ВГС и сифилис, донор отстраняется от донорства на 6 (шесть) месяцев с последующим контрольным исследованием на ГТИ методами, предназначенными для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры в настоящих Требованиях.

При повторной явке донора по истечении шестимесячного срока допуск к донорству крови осуществляется после получения отрицательных результатов контрольного исследования.

При получении первично-реактивных результатов при контрольном исследовании на маркеры инфекций, донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

78. Образцы донорской крови с отрицательными результатами в серологическом скрининге направляются для NAT-тестирования на наличие генетического материала ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС.

79. При проведении NAT-тестирования из образцов крови, направленных на исследование, формируются минипулы до 6 образцов.

При положительном результате NAT-теста минипула на ДНК ВГВ, проводится повторный NAT-тест каждого образца минипула индивидуально, с целью определения образца, имеющего положительный результат. При получении отрицательного результата в индивидуальной постановке:

образцы, имеющие положительный результат в скрининге на a-HBcore, признаются положительными. Заготовленные от данной донации компоненты крови подлежат утилизации, доноры отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно;

образцы, имеющие отрицательный результат в скрининге на a-HBcore, признаются отрицательными.

Компоненты крови, полученные от донации, в образце крови которой, по результату индивидуального NAT-теста, определяется положительный результат на наличие ДНК ВГВ утилизируются. Доноры ДНК ВГВ положительные, имеющие а-НВcore отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно. По остальным причинам доноры отводятся от донаций на 6 месяцев, с последующим контрольным исследованием до донации.

При положительном результате NAT-теста минипула на РНК ВГС проводится повторный NAT-тест каждого образца минипула индивидуально, с целью определения образца, имеющего положительный результат. При не выявлении положительного образца в индивидуальной постановке, проводится вторая индивидуальная постановка NAT-теста. При повторном отрицательном результате индивидуальной постановки образцы признаются отрицательными.

Компоненты крови, полученные от донации, в образце крови которой, по результату индивидуального NAT-теста, определяется положительный результат на наличие РНК ВГС утилизируются. Доноры отводятся от донаций на 6 месяцев, с последующим контрольным исследованием до донации.

При положительном результате NAT-теста минипула на РНК ВИЧ_{1,2}, проводится повторный NAT-тест каждого образца минипула индивидуально, с целью определения образца, имеющего положительный результат исследования. При не выявлении положительного образца в индивидуальной постановке, проводится вторая индивидуальная постановка NAT-теста. При повторном отрицательном результате индивидуальной постановки образцам присваивается неопределенный результат. Компоненты крови, заготовленные от этих донаций подлежат утилизации.

Доноры отводятся от донаций на 6 месяцев, с последующим контрольным исследованием до донации.

Донор, образец крови которого показал положительный результат индивидуального NAT-теста на ВИЧ, отстраняется от донорства до получения подтверждающих результатов из территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции.

При получении положительных результатов из территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно, при получении неясного результата – донор отстраняется от донорства до получения окончательного результата, при получении отрицательного результата - донор отстраняется на 6 месяцев.

По истечении шестимесячного срока проводится контрольное исследование. Допуск к донорству предоставляется после получения отрицательных результатов контрольного исследования.

Если результаты контрольного исследования NAT-тестирования на ВИЧ показали положительный или неясный результат образец крови направляется повторно в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, а донор отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

80. Контрольное исследование доноров с NAT-положительным результатом на ВГВ и ВГС проводится не ранее, чем через 6 месяцев, после получения положительного результата в скрининге методами, предназначенными для лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры в настоящих Требованиях.

При отрицательных результатах контрольного исследования донор допускается к сдаче крови, при положительных результатах отстраняется от донорства крови и компонентов бессрочно.

81. Протоколы (отчеты) о результатах лабораторных исследований распечатываются с автоматических анализаторов, подписываются не менее чем двумя специалистами лаборатории, один из которых врач, хранение документов на бумажном носителе осуществляется в течение 5 лет.

82. При наличии безбумажного документооборота результаты лабораторных исследований из автоматических анализаторов отправляются в информационную программу и после одобрения ответственным врачом загружаются в электронные карты доноров.

83. Результаты иммунологического тестирования и NAT-тестирования при наличии безбумажного документооборота формируются автоматически в информационной программе, распечатываются в двух экземплярах, данные сверяются и подписываются ответственным врачом. Один экземпляр передается для определения пригодности заготовленной крови к использованию, второй архивируется в лаборатории.

При отсутствии безбумажного документооборота документирование выполняется на бумажных носителях, за подписью ответственных медицинских работников лаборатории.

84. Информация о доноре с положительными результатами исследования на ВГВ (HBsAg, a-HBscore и a-HBs менее 100 мМЕ/мл, ДНК ВГВ) и ВГС (a-ВГС, РНК ВГС) с указанием его персональных данных один раз в месяц передается в территориальную организацию здравоохранения по месту жительства донора для постановки диагноза.

85. При положительных результатах исследования на маркеры сифилиса информация о доноре с указанием его персональных данных один раз в месяц передается в кожно-венерологическую больницу (диспансер).

86. Персональные данные передаются, в соответствии с подпунктом 2) пункта 4 статьи 273 Кодекса.

87. С целью обеспечения возможности проведения экспертной оценки качества лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры,

проводится архивация сыворотки или плазмы образцов донорской крови от каждой донации в объеме не менее 1,5 мл.

88. Хранение архивных образцов сыворотки или плазмы донорской крови с положительными и отрицательными результатами осуществляется отдельно с соблюдением условий ограниченного доступа в течение 3 лет при температуре от - 35° С и ниже.

Хранение архивных образцов крови осуществляется в помещении с санкционированным доступом и с соблюдением мер биологической безопасности. По истечении срока архивации производится утилизация образцов крови на основании акта утилизации.";

пункт 132 изложить в следующей редакции:

"132. Обеззараживание воздуха в помещениях с асептическим режимом работы осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ – 96/2020 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21080) (далее – приказ № ҚР ДСМ – 96/2020).";

пункт 133 изложить в следующей редакции:

"133. Генеральная уборка в помещениях с асептическим режимом работы проводится один раз в неделю дезинфицирующими средствами в концентрации для вирусных и грибковых инфекций, установленной в соответствии с приказом № ҚР ДСМ – 96/2020.";

в Нормах показателей лабораторных исследований для доноров крови и ее компонентов, к Требованиям к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения, утвержденных указанным приказом:

строку, порядковый номер 1, изложить в следующей редакции:

"

1.	Гемоглобин	Гемоглобин Мужчины не менее 130 грамм/литр (далее – г/л), Женщины - не менее 120 г/л	Колориметрические методы Автоматический анализатор
----	------------	--	--

".

;

строку, порядковый номер 4, изложить в следующей редакции:

"

4.	Количество тромбоцитов	Не менее 160x10 ⁹ кл./л – для доноров крови, плазмы.	Камера Горяева Подсчет в окрашенном мазке
----	------------------------	---	--

	Не менее 180x109 кл./л – для доноров тромбоцитов аппаратным методом	крови Автоматический анализатор
--	---	---------------------------------

";

строку, порядковый номер 7, исключить;
 дополнить строкой 8, следующего содержания:

"

8.	Общий белок	65-83г/л	Биуретовый метод
----	-------------	----------	------------------

";

Наименование приложения 2 к требованиям к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения изложить в новой редакции:

"Причины постоянного отстранения от донорства крови и ее компонентов" согласно приложению 3 к настоящему приказу;

Наименование приложения 3 к требованиям к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения изложить в новой редакции:

"Причины и сроки временного отстранения от донорства крови и ее компонентов" согласно приложению 4 к настоящему приказу;

3. В приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ – 140/2020 "Об утверждении номенклатуры, правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правил переливания крови, ее компонентов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21478) следующие изменения и дополнения:

в Номенклатуре крови, ее компонентов, утвержденных указанным приказом:
 дополнить строкой 66-1, следующего содержания:

"

66-1	Тромбоциты, отмытые, вирусиактивированные	доза
------	---	------

";

в Правилах заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, утвержденных указанным приказом:

пункт 2 дополнить пунктом 2-1 следующего содержания:

"2-1. Заготовка, переработка, контроль качества, хранение, реализация крови, ее компонентов осуществляется с целью удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и создания мобилизационного резерва при ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Во время неблагоприятной эпидемиологической ситуации (например, вспышки заболеваемости) и введения карантинных мер заготовка донорской крови

осуществляется с учетом противоэпидемиологических требований, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.";

дополнить пунктом 13-1 следующего содержания:

"13-1. После осуществления донорской функции выдается справка по форме №123/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) в одном экземпляре.";

пункт 19 изложить в следующей редакции:

"19. На этикетке гемакона размещается информация о результатах лабораторных исследований на маркеры инфекций, а также иммуногематологических исследованиях образцов заготовленной крови.

Запись о результатах исследования на маркеры инфекций осуществляется с использованием общепринятой аббревиатуры или наименования инфекции:

вируса иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) 1,2 – отрицательный;

гепатитов В (далее – ВГВ) - отрицательный;

гепатитов С (далее – ВГС) - отрицательный;

Сифилис – отрицательный;

Бруцеллез – отрицательный.

Группа крови по системе АВО маркируется с использованием буквенных символов:

О - при установлении первой группы крови;

А - при установлении второй группы крови;

В - при установлении третьей группы крови;

АВ - при установлении четвертой группы крови.

Резус принадлежность по системе Rh записывается как:

"RH+ (резус-положительный)";

"RH– (резус-отрицательный)".

Фенотип по системе Rh записывается для резус положительных образцов с использованием пятизначного обозначения (например, ccDee, CcDee), для резус отрицательных образцов шестизначного обозначения (например, ccddee, Ccddee).

Результат исследования на наличие антигена К системы Келл записывается как:

"К положительный";

"К отрицательный".";

абзац семь пункта 24 изложить в следующей редакции:

"24. С целью профилактики возможной цитратной нагрузки, в частности при аппаратном мульти компонентном аферезе, при отсутствии противопоказаний, донору

назначаются препараты кальция в виде пероральных форм, в том числе быстроусвояемых жевательных, по 1 таблетке перед началом процедуры и каждые последующие 30 минут до ее окончания.";

абзац первый пункта 65 изложить в следующей редакции:

"65. Приготовление ауто и (или) аллогенной плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов (далее – ПОРФТ), для местного применения, осуществляется из концентрата тромбоцитов, полученного любым, установленным настоящими правилами способом, содержащего не менее $1,5 \pm 15\% \times 10^9$ /мл тромбоцитов и замороженного при температуре от -20°C до -25°C .";

подпункт 2) пункта 74 изложить в следующей редакции:

"2) контроль стерильности продуктов крови и бактериологический контроль объектов внешней среды на этапах производства;"

пункт 90 изложить в следующей редакции:

"90. Вся продукция, полученная от одной донации, признается пригодной для медицинского применения при:

1) отрицательных результатах иммунологического скрининга методом иммунохемилюминисцентного анализа (далее – ИХЛА) на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и ВГС и ВГВ, а-НВсоре и а-НВs выше 100 м-МЕ/мл;

2) Отрицательного NAT-тестирования на наличие рибонуклеиновой кислоты вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (далее – РНК ВИЧ-1,2), рибонуклеиновой кислоты вируса гепатита С (далее – РНК ВГС) и дезоксирибонуклеиновой кислоты вируса гепатита В (далее – ДНК ВГВ);

3) отрицательной реакции на бруцеллез;

4) установлении групповой принадлежности по системе АВО и резус принадлежности, отсутствии в сыворотке крови нерегулярных антиэритроцитарных, аутоиммунных, неспецифических антител;

5) наличии первичной маркировки и технологической этикетки на контейнере, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови.";

пункт 91 изложить в следующей редакции:

"91. Вся продукция, полученная от одной донации, признается не пригодной для медицинского применения при:

1) первично-реактивном результате ИХЛА на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и гепатитов С и В; а-НВсоре и а-НВs ниже 100 м-МЕ/мл;

2) положительных результатах NAT-тестирования на наличие РНК ВИЧ 1, 2, РНК ВГС и ДНК ВГВ;

3) положительной реакции на бруцеллез (при наличии тестирования);

4) отсутствии результатов лабораторных исследований;

5) наличии сгустков, мутности, хлопьев и (или) пленок, как признаков нарушения технологии приготовления, выраженного хилеза или бактериальной контаминации;

6) отсутствии первичной маркировки и технологических этикеток на контейнерах, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови;

7) выявлении учета донора в информационной базе данных лиц, имеющих абсолютные противопоказания к донации;

8) нарушении герметичности первичного гемакона с заготовленной кровью или ее компонентом.";

пункт 92 дополнить подпунктом 9) следующего содержания:

"9) использовании донором гормональной контрацепции эритроцитсодержащие компоненты крови признаются пригодными для клинического применения, тромбоциты и плазма признаются не пригодными для клинического применения, плазма признается пригодной для фракционирования."

дополнить пунктом 106-1 следующего содержания:

"106-1. Компоненты крови, находившиеся на хранении и не использованные до истечения срока хранения, списываются и утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, утвержденными в соответствии с подпунктом 18) пункта 1 статьи 95 Кодекса.";

пункт 107 изложить с изменением и дополнить абзацем:

"107. Реализация компонентов донорской крови для переливания производится в медицинские организации, имеющие лицензию на оказание медицинской помощи по специальности "Трансфузиология" в соответствии с договором.

Реализация компонентов донорской крови для местного применения осуществляется на основании договора возмездного оказания услуг с юридическим или физическим лицом.";

пункт 108 изложить в следующей редакции:

"108. Выдача компонентов донорской крови для переливания из организации службы крови осуществляется при наличии:

доверенности от медицинской организации на получение гемотрансфузионных сред

;

письменной заявки от медицинской организации на гемотрансфузионные среды;

термоконтейнеров для раздельной перевозки компонентов крови с разными требованиями к температурным условиям хранения при транспортировке, обеспечивающих заданную температуру в течение 24 часов и оснащенных средствами для контроля температуры.

Выдача компонентов донорской крови для местного применения юридическим или физическим лицам осуществляется на основании договора возмездного оказания услуг."

пункт 109 изложить в следующей редакции:

"109. Перевозка компонентов донорской крови для переливания осуществляется на транспортном средстве с обеспечением безопасности и санитарно-гигиенических

требований, и условий соблюдения "холодовой цепи". Сопроводительные документы передаются в условиях, обеспечивающих их сохранность.

Перевозка компонентов донорской крови для местного применения осуществляется самовывозом.";

пункт 111 изложить в следующей редакции:

"111. В письменной заявке на компоненты донорской крови для переливания указывается количество доз каждого отдельного вида трансфузионной среды.

В накладной на выдачу также каждый отдельный вид трансфузионной среды указывается в дозах.

Вся выпущенная продукция, неостребованная медицинскими организациями до истечения срока годности утилизируется.";

приложения 1 и 2 к правилам заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов изложить в новой редакции согласно приложениям 5 и 6 к настоящему приказу;

в Правилах переливания крови, ее компонентов, утвержденных указанным приказом:

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Для обеспечения безопасности трансфузионной помощи в МО осуществляется иммуногематологическое обследование реципиентов в соответствии с главой 2 настоящих Правил.

Результаты определенной групповой и резус принадлежности пациента выносятся на титульный лист электронного документа.

Бланк с результатом лабораторного исследования наклеивается на обратной стороне титульного листа после распечатки электронной формы документа.";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Обследование реципиентов на наличие ВИЧ-инфекции осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 162 Кодекса.

Лабораторное исследование образцов крови реципиента на наличие маркеров вирусных гепатитов В и С до и после трансфузий осуществляется качественными иммуносерологическими и молекулярно-биологическими методами.";

пункт 30 изложить в следующей редакции:

"30. Для обеспечения качества лабораторных исследований при проведении иммуногематологических исследований учитываются особенности взятия, доставки и хранения образца крови.

Для выполнения иммуногематологических исследований используется сыворотка крови или плазма. Различия между сывороткой и плазмой детерминируются типом

пробирки, в которую собирают кровь. Выбор сыворотки или плазмы для иммуногематологического исследования зависит от используемых методов исследования.

Плазмой является жидкая часть крови (забранной с антикоагулянтом), которая остается после удаления клеток.

Сывороткой является над осадочная жидкость, образующаяся после свертывания крови (забранной без антикоагулянта) и не содержащая фибриноген.";

пункты 31, 32 и 33 исключить;

пункт 64 изложить в следующей редакции:

"64. Показаниями к проведению индивидуального подбора эритроцитсодержащих сред являются:

1) отягощенный трансфузионный или акушерский анамнез (реакции и осложнения на прежние гемотрансфузии, беременности, закончившиеся рождением новорожденных с желтухой или другими признаками гемолитической болезни новорожденных (далее – ГБН);

2) наличие антиэритроцитарных алло антител в сыворотке крови потенциального реципиента;

3) положительный или неясный результат лабораторной индивидуальной пробы на совместимость;

4) лечение новорожденных с ГБН (кроме заменного переливания крови).";

пункт 71 изложить в следующей редакции:

"71. При развитии острых трансфузионных жизнеопасных осложнений и гемолитических реакций в медицинской карте стационарного пациента, в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса, регистрируется следующая информация:

1) тип неблагоприятного последствия переливания крови и ее компонентов;

2) продолжительность трансфузии до возникновения реакции;

3) объем, номер гемакона, наименование перелитого компонента.";

пункт 74 изложить в следующей редакции:

"74. При развитии острых трансфузионных жизнеопасных осложнений или подозрении на возникновение гемолитической реакции:

1) в отделении (кабинете) трансфузиологии:

приостанавливается выдача любой крови, ее компонентов до выяснения причины реакции, проверяется, кому в это время еще переливается кровь, ее компоненты.

2) в палатах и операционных, если одновременно выполняется несколько переливаний, прекращаются все переливания и проводится проверка соответствия данных о групповой принадлежности по системе АВО и резус принадлежности пациента и используемой трансфузионной среды.";

абзац первый пункта 80 изложить в следующей редакции:

"Показания к назначению переливания крови, ее компонентов, а также их дозировка определяются на основании лабораторных данных, подтвержденных клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, лечащим врачом, дежурным врачом или консилиумом врачей. Трансфузионная терапия при наличии признаков острой массивной кровопотери при сочетанных, множественных или обширных травмах осуществляется до получения результатов лабораторных исследований. При острой массивной кровопотере трансфузионная терапия начинается с переливания компонентов донорской крови, а не инфузионных растворов (коисталлоидов, коллоидов).";

пункт 82 изложить в следующей редакции:

"82. Для хранения крови и ее компонентов используется медицинское холодильное оборудование (теплоизолированные шкафы, морозильники), автоматически поддерживающее заданную температуру с высокой точностью, снабженное замками, звуковой сигнализацией при отклонении от заданного диапазона температур, датчиком отображения температуры на панели управления, системой принудительной циркуляции воздуха.

При хранении эритроцит содержащих сред обеспечивается защита от пристеночного гемолиза.

Холодильное оборудование обеспечивается источниками резервного электропитания.

При хранении проводится ежедневный (не менее трех раз) контроль температурного режима хранения крови, ее компонентов.

Валидация работы электронных регистраторов температуры осуществляется посредством проверки диапазона колебаний показателей датчиков температуры в пределах температур, установленных для хранения компонентов крови.";

абзац первый пункта 85 изложить в следующей редакции:

"В МО обеспечивается хранение неснижаемого запаса крови и ее компонентов, его объем и состав в зависимости от АВ0 групповой и резус принадлежности.";

пункт 87 исключить;

пункт 91 изложить в следующей редакции:

"91. В МО, где проводится переливание крови, ее компонентов, обеспечивается лабораторное подтверждение необходимости в переливании крови, ее компонентов.";

пункт 94 исключить;

пункт 101 изложить в следующей редакции

"101. Подготовка к трансфузиям осуществляется централизованно или децентрализованно.

При централизованном порядке подготовки к трансфузиям функции распределяются между медицинским персоналом отделения (кабинета) трансфузиологии и другим персоналом, участвующим в трансфузиях.

Врач, назначающий трансфузию осуществляет:

оценку лабораторных показателей, подтверждающих необходимость применения продуктов крови и оформление предтрансфузионного эпикриза;

заявку компонентов крови;

идентификацию пациента при заборе образца крови на лабораторные пробы на индивидуальную совместимость при подготовке к трансфузии эритроцитсодержащей среды, правильную маркировку пробирки и заполнение бланка направления на исследование.

Врач, выполняющий лабораторные предтрансфузионные исследования, осуществляет:

правильную идентификацию образца крови пациента с данными заявки на компонент крови;

заполнение протокола трансфузии в части - фамилия, имя, отчество (при его наличии) пациента, полная дата рождения, результаты исследования групповой принадлежности реципиента и донора, наименование трансфузионной среды, идентификационный номер и объем трансфузионной среды, результаты пробы на индивидуальную совместимость.

Врач, выполняющий трансфузию осуществляет:

окончательное оформление протокола трансфузии;

введение журнала регистрации переливания инфузионно-трансфузионных сред;

посттрансфузионное наблюдение за пациентом.

При децентрализованном порядке проведения трансфузий подготовительные мероприятия, а также подготовка трансфузионной среды и документирование процедуры трансфузии выполняются врачом, назначившим и осуществляющим трансфузию.";

пункт 111 дополнить абзацем следующего содержания:

"При переливании более одной дозы трансфузионной среды, в том числе при массивной трансфузии, переливание каждой дозы протоколируется отдельно. При этом, после переливания очередной дозы производится оценка общего состояния пациента и цвета выделяемой мочи, а также указывается информация о продолжении трансфузии."

пункт 127 дополнить подпунктом 3) следующего содержания:

"3) нефакторная заместительная терапия.";

пункт 158 изложить в следующей редакции:

"158. Переливание эритроцитсодержащих компонентов крови при хронических анемиях осуществляется при гемоглобине ниже 70 г/л и клинически выраженных признаках анемического синдрома (общая слабость, головная боль, тахикардия в покое, одышка в покое, головокружение, эпизоды синкопе), которые не устраняются в результате патогенетической терапии.

Дополнительным и объективным показателем необходимости переливания при хронической анемии является величина артериовенозной разницы.

Применяется формулировка показания – "хроническая некомпенсированная анемия, Hb ___ г/л".

При хронической некомпенсированной анемии переливается по одной дозе с последующим контролем гемоглобина и оценкой клинических данных.";

пункт 185 изложить в следующей редакции:

"185. Криопреципитат применяется для лечения больных с наследственными дефицитами факторов свертывания крови, при гипофибриногенемии (фибриноген менее 0,8 грамм/литр) при отсутствии возможности или показания медикаментозной коррекции в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.

Одна доза криопреципитата содержит не менее 80 МЕ фактора VIII и в среднем 250 мг фибриногена.

Криопреципитат также применяется при необходимости ограничения объемов парентерального введения жидкостей.";

пункт 191 изложить в следующей редакции:

"191. В целях профилактики посттрансфузионных фибрильных негемолитических реакций, применяются тромбоциты, подвергнутые лейкофильтрации и инактивации патогенов или облученные гамма или рентген лучами.";

пункт 193 изложить в следующей редакции:

"193. Показания к назначению тромбоцитов определяются с учетом причин тромбоцитопении и степени ее выраженности, анализа клинической картины, результатов лабораторных исследований и(или) тромбоэластографии, локализации кровотечения, объема и тяжести предстоящей операции или иной терапии в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.

Профилактическое переливание тромбоцитов определяются индивидуально с учетом клинико-лабораторных показателей.";

пункт 194 изложить в следующей редакции:

"194. Показания к профилактическому переливанию тромбоцитов при проведении химиотерапии, прогрессирующей тромбоцитопении и снижении уровня тромбоцитов менее $10 \times 10^9/\text{л}$ без клинических проявлений геморрагического синдрома определяются в соответствии с клинической ситуацией, данными лабораторных исследований и динамикой состояния пациента с учетом клинических протоколов диагностики и лечения заболеваний.

При наличии геморрагического синдрома в вышеперечисленных условиях, назначается переливание тромбоцитов при уровне тромбоцитопении $30 \times 10^9/\text{л}$.

Для профилактики кровотечения при проведении ЭКМО и при проведении оперативного вмешательства в условиях ИК, поддерживается количество тромбоцитов более $100 \times 10^9/\text{л}$.";

пункт 195 изложить в следующей редакции:

"195. Показания к переливанию тромбоцитов при депрессиях кроветворения, в том числе при апластической анемии, миелодиспластическом синдроме, а также при снижении уровня тромбоцитов до $20 \times 10^9/\text{л}$ или при наличии клинических проявлений тромбоцитопенического геморрагического синдрома определяются в соответствии с клинической картиной, лабораторными показателями и динамикой их изменения.";

пункт 199 изложить в следующей редакции:

"199. При тромбоцитопатиях показания к переливанию определяются в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.";

пункт 200 изложить в следующей редакции:

"200. Взрослым реципиентам тромбоциты вводятся в количестве $300-500 \times 10^9$ клеток.

Пациентам с заболеваниями крови расчетное количество дозы переливаемых тромбоцитов определяется с учетом массы тела пациента, динамики изменения лабораторных показателей и клинической картины.";

пункт 201 исключить;

пункт 207 изложить в следующей редакции:

"207. Показания к переливанию гранулоцитов определяются в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения заболеваний.";

пункт 222 изложить в следующей редакции:

"222. В качестве эритроцит содержащей трансфузионной среды используются преимущественно отмытые эритроциты.

Показания к применению определяются в соответствии с клинической картиной и динамикой изменения лабораторных показателей.

Трансфузия проводится внутривенно со скоростью 3-5 мл на килограмм массы тела в час (далее – мл/кг/час) в течение от 2 до 4 часов.

Трансфузия более 2 доз одновременно, при объеме дозы в пределах 250 мл, не осуществляется.";

пункт 223 изложить в следующей редакции:

"223. Используются тромбоциты, полученные преимущественно от одного донора.

Показания к трансфузии тромбоцитов определяет врач гематолог в соответствии с клинической картиной и динамикой изменения лабораторных показателей.

Трансфузия проводится внутривенно со скоростью 10 мл/кг/час. Минимальное время введения 30 минут, при наличии трансфузионных реакций в прошлом продолжительность трансфузии увеличивается до 4 часов.";

пункт 224 изложить в следующей редакции:

"224. Фотообработанную аутодонорскую клеточную суспензию лимфоцитов крови человека переливают при лечении патологий, связанных с дисфункцией иммунной системы, в том числе при злокачественных новообразованиях системы крови и кроветворных органов, а также при профилактике и лечении острой и хронической реакция "трансплантат против хозяина"; отторжении трансплантированных солидных органов и при аутоиммунных заболеваниях и дерматозах."

Приложение 1
к Перечню некоторых приказов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения
и дополнения
Приложение 1 к правилам
прохождения донором
перед донацией крови и ее
компонентов обязательного
медицинского обследования
в рамках ГОБМП

Перечень вопросов для выявления дополнительных сведений, ограничивающих или препятствующих допуску к донации:

1. Употреблялся ли алкоголь за последние 48 часов.
2. Было ли удаление зубов за последние 10 дней.
3. Был ли прием лекарств за последний месяц.
4. Были ли прививки от гепатита В, гриппа, ковида, столбняка, дифтерии бруцеллеза, другие за последний месяц.
5. Был ли прием лекарств для профилактики Вич-инфекции за последние 4 месяца.
6. Было ли иглоукалывание, татуировка, пирсинг, инъекции за последние 4 месяца.
7. Были ли бытовые контакты с больными гепатитами А, В, С, ВИЧ за последние 6 месяцев.
8. Было ли обращение за медицинской помощью за последние 6 месяцев.
9. Было ли переливание донорской крови за последние 12 месяцев.
10. Были ли хирургические вмешательства, косметологические процедуры за последние 12 месяца.
11. Были ли беспорядочные половые связи с гетеро или гомосексуальными партнерами за последние 12 месяцев.
12. Были ли нерегулярные отношения с гомосексуальным(и) партнером (рами) за последние 12 месяцев.
13. Имеются ли регулярные отношения с постоянным гомосексуальным партнером за последние 12 месяцев.
14. Было ли пребывание в местах лишения свободы за последние 12 месяцев.
15. Было ли оказание услуг сексуального характера за последние 12 месяцев.

16. Было ли попадание чужой крови на слизистую оболочку или кожу, в том числе при повреждении колюще-режущими предметами.
17. Употреблялись ли инъекционные наркотические средства за последние 12 месяцев.
18. Появлялись ли, в том числе кратковременно, за последние 12 месяцев следующие признаки: выделения из половых органов, наросты и(или) язвочки в области половых органов, чувство жжения в области половых органов, боли при мочеиспускании, увеличение паховых лимфоузлов.
19. Было ли пребывание более 4 месяцев в странах тропического и субтропического климата за последние 12 месяцев.
20. Имеются ли частые изменения артериального давления за последние 12 месяцев.
21. Были ли необъяснимые подъемы температуры, потеря веса, обморок(и), ночная потливость, головная боль за последние 12 месяцев.
22. Имеется ли в настоящее время группа инвалидности или диспансерный учет по заболеванию.
23. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время следующие инфекционные заболевания: ВИЧ, сифилис или другие заболевания, передающиеся половым путем, гепатиты В или С, бруцеллез, туберкулез (все формы), тиф сыпной, туляремия, лепра.
24. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время следующие неинфекционные заболевания: сердца, легких, почек, печени, нервной, половой системы, тяжелая аллергия, бронхиальная астма, врожденные пороки, судороги (эпилептические).
25. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время паразитарные заболевания.
26. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время хронические кожные заболевания.
27. Вводились ли чужеродные стволовые клетки, была ли пересадка роговицы, твердой мозговой оболочки.
28. Были ли операции с удалением конечности и (или) органа в течение жизни.
29. Были ли в течение жизни или имеются в настоящее время положительные результаты исследований на наличие маркеров ВГВ, ВГС, сифилис, ВИЧ.
- Дополнительно, для лиц женского пола:
30. Была ли беременность, роды, лактация, медицинские аборты за последние 12 месяцев.
31. Осуществляется ли грудное вскармливание в настоящий период.
32. Используется ли гормональная контрацепция в настоящий период.

Министерства здравоохранения
Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения
и дополнения
Приложение 2 к правилам
прохождения донором
перед донацией крови и ее
компонентов обязательного
медицинского обследования
в рамках ГОБМП

"Форма информированного добровольного согласия на донацию крови и ее компонентов"

Я _____
подтверждаю, что даю добровольное, без принуждения согласие на донацию крови
или ее компонентов для их использования в медицинских целях.

Я также даю согласие на:

- 1) обработку моих персональных данных посредством автоматизированной информационной системы в электронной базе доноров крови и ее компонентов;
- 2) на обследование сданной мной крови на маркеры ВИЧ инфекции, сифилиса, гепатитов В и С;
- 3) на использование в обезличенной форме образца моей крови, полученного при донации, при проведении научных исследований;
- 4) передачу моих персональных данных в медицинскую организацию по месту моего прикрепления при определении положительных результатов исследования моей крови на маркеры инфекций;
- 5) на получение информационных рассылок с целью приглашения для участия в донорстве по мобильной связи или по электронной почте.

Подпись донора _____

Подпись врача _____

Дата заполнения _____

Приложение 3
к Перечню некоторых приказов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан,
в которые вносятся
изменения и дополнения

Приложение 2
к требованиям к медицинскому
освидетельствованию доноров,
безопасности и качеству
при производстве продуктов крови
для медицинского применения

Причины постоянного отстранения от донорства крови и ее компонентов

--	--

№ п/ п	Наименования
1.	вирус иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); 2) вирусный гепатит В (HBsAg, наличие а-НВcore вместе с а-НВs в количестве менее 100МЕ/мл); 3) вирусный гепатит С; 4) возбудителя сифилиса.
2.	Регулярный или нерегулярный неоднократный прием антиретровирусной терапии.
3.	Имеющиеся или перенесенные в течение жизни инфекционные и паразитарные заболевания, в том числе: 1) вызванные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); 2) вирусами гепатитов В и С; 3) сифилис, врожденный или приобретенный; 4) туберкулез (все формы), бруцеллез, сыпной тиф, туляремия, лепра (болезнь Гансена), африканский трипаносомоз, болезнь Чагаса, лейшманиоз, малярия, ришта, токсоплазмоз, бабезиоз, хроническая лихорадка Ку, эхинококкоз, филяриатоз, дракункулез.
4.	Подострые трансфузионные губчатые энцефалопатии (далее – ПТГЭ): Куру, болезнь Крейтцфельда-Якоба, синдром Герстманна – Штреуслера, лица, имеющие ПТГЭ в семейном анамнезе, амиотрофический лейкоспонгиоз.
5.	Наличие в анамнезе информации о лечении препаратами человеческого гипофиза, гормонами роста.
6.	Имеющиеся или перенесенные злокачественные новообразования.
7.	Лучевая болезнь.
8.	Имеющиеся болезни крови, кроветворных органов, вовлекающие иммунный механизм.
9.	Болезни соединительной ткани аутоиммунного генеза, а также острый или хронический остеомиелит.
10.	Имеющиеся болезни центральной нервной системы с органическими нарушениями.
11.	Врожденное или приобретенное полное отсутствие слуха или речи.
12.	Врожденная или приобретенная полная слепота.
13.	Имеющиеся психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения и (или) представляющие опасность для больного и окружающих.
14.	Имеющиеся психические расстройства и расстройства поведения, вызванные употреблением психоактивных веществ.

15.	<p>Заболевания органов и систем средней степени тяжести или тяжелые с признаками декомпенсации витальных функций по общепринятым критериям (дыхания, кровообращения, функционирования центральной нервной системы), а также жизнеугрожающие (неотложные) состояния при которых существует декомпенсация жизненно важных функций организма (дыхания, кровообращения, нервной системы) или имеется непосредственная опасность ее возникновения, в том числе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) болезни системы кровообращения - гипертоническая болезнь II-III степени, ишемическая болезнь сердца, облитерирующий эндоартериит, неспецифический аортоартериит, флебит и тромбоз флебит, нарушения ритма и проводимости, кардиомиопатии, венозные тромбозы и тромбоэмболии, эндокардит, миокардит, порок сердца (врожденный, приобретенный); 2) болезни органов дыхания - бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, ХОБЛ, острая и хроническая дыхательная недостаточность, эмфизема легких; 3) болезни органов пищеварения- хронические болезни печени, в том числе неуточненные, токсические поражения печени, калькулезный холецистит с повторяющимися приступами и явлениями холангита, цирроз печени; 4) Болезни мочеполовой системы - диффузные и очаговые поражения почек, мочекаменная болезнь, ХПН, хронический гломерулонефрит; 5) болезни эндокринной системы в стадии декомпенсации; 6) болезни глаза и его придаточного аппарата, в том числе трахома; 7) болезни кожи и подкожной клетчатки, в том числе - псориаз, эритродермия, экзема, пиодермия, сикоз, пузырчатка (пемфигус), дерматофитии, глубокие микозы, витилиго.
16.	<p>Состояния после перенесенных оперативных вмешательств с резекцией, ампутацией, удалением органа или части органа, в том числе желудка, почки, селезенки, яичников, матки.</p>
17.	<p>Состояния после перенесенной трансплантации органа(ов), части органа и тканей, в том числе повлекшие стойкую утрату трудоспособности (I и II группа инвалидности), ксенотрансплантация органов.</p>

в которые вносятся
изменения и дополнения
Приложение 3 к требованиям
к медицинскому освидетельствованию
доноров, безопасности
и качеству при производстве
продуктов крови для
медицинского применения

Причины и сроки временного отстранения от донорства крови и ее компонентов

№ п/п	Наименование причины временного отстранения от донорства крови и ее компонентов	Период отстранения с момента возникновения причины
1. Наличие риска возможного заражения потенциального донора гемотрансмиссивной (ыми) инфекцией (ями)		
1.1	Трансфузия крови и ее компонентов (исключение – ожоговые реконвалесценты и лица, иммунизированные к резус-фактору)	12 месяцев
1.2	Перенесенное оперативное вмешательство, в том числе при: 1) лечении острых хирургических заболеваний (аппендэктомия, холецистэктомия), органов репродуктивной системы (удаление аденомы простаты); 2) амбулаторном хирургическом вмешательстве; 3) искусственном прерывании беременности; 4) пересадке роговицы, твердой мозговой оболочки	4 месяца
1.3	Манипуляции, в том числе: 1) лечебные и косметологические процедуры с нарушением целостности кожных покровов; 2) введение аллогенных стволовых клеток при косметических процедурах; 3) акупунктура, татуировка, пирсинг, хиджама, татуаж	4 месяца
1.4	Попадание аллогенной крови на слизистую оболочку при нарушении кожных покровов колющим или режущим предметом	4 месяца
1.5	Пребывание более 4 месяцев в эндемичных странах с тропическим и субтропическим климатом (Азия, Африка, Южная и Центральная Америка) с риском заболевания инфекциями, передающимися трансмиссивным путем, установленный со слов донора	4 месяца с момента пребывания в Республике Казахстан
1.6	Особый стиль поведения, который с высокой степенью вероятности может привести к потере здоровья, физического или социального благополучия (факторы рискованного поведения), в том числе оказание сексуальных услуг; беспорядочные гетеросексуальные и гомосексуальные половые	На неопределенный срок, до предоставления заключения о возможности привлечения к донорству крови от организации осуществляющей

	связи; регулярные отношения с гомосексуальным(и) партнером(рами), употребление инъекционных наркотических средств	деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД
1.7	Признаки венерического заболевания за последние 12 месяцев: выделения из половых органов, наросты и(или) язвочки в области половых органов, чувство жжения в области половых органов, боли при мочеиспускании, увеличение паховых лимфоузлов	На неопределенный срок, до предоставления заключения о возможности привлечения к донорству крови от организации осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД
1.8	Единичный факт полового контакта со случайным (непостоянным) гетеро или гомосексуальным партнером, установленный со слов донора	4 месяца
1.9	Бытовой контакт с больным Вич – инфекцией, гепатитами В, С, установленный со слов донора	6 месяцев
1.10	Бытовой контакт с больными гепатитом А (определяется со слов донора)	35 дней
1.11	Хирургическая экстракция зуба	10 дней при отсутствии осложнений (из-за риска возможной бактериемии)
1.12	Пребывание в местах лишения свободы	12 месяцев с момента освобождения из мест лишения свободы
2. По результатам лабораторных исследований		
2.1	Неопределенный результат на маркеры вирусного гепатита В и (или) вирусного гепатита С, и (или) к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), и (или) к возбудителю сифилиса	До проведения контрольного исследования не ранее, чем через 6 месяцев после последней донации, показавшей неопределенный результат лабораторного исследования
2.2	Повышение уровня активности АЛТ	1 месяц
2.3	Отклонение результатов общеклинического и(или) биохимического лабораторного исследования	1 месяц
3. Перенесенные инфекционные и неинфекционные заболевания		

3.1.	Инфекционные заболевания	3.1.1	Бруцеллез (подтвержденный лабораторными методами исследования)	2 года с момента полного клинического и лабораторного выздоровления
		3.1.2	Брюшной тиф	1 год с момента полного клинического и лабораторного выздоровления при отсутствии выраженных функциональных расстройств
		3.1.3	Ангина	1 месяц с момента выздоровления
		3.1.4	Грипп, острая респираторная вирусная инфекция	2 недели после выздоровления
		3.1.5	Другие инфекционные заболевания, не подпадающие под критерии постоянного отстранения от донорства	6 месяцев с момента выздоровления
3.2	Острый гломерулонефрит			5 лет после полного подтвержденного выздоровления
3.3	Q-лихорадка			2 года с момента полного клинического выздоровления
3.4	Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки			1 год с момента купирования острого периода
3.5	Аллергические заболевания в фазе обострения			2 месяца с момента купирования острого периода
3.6	Вегетососудистая дистония			1 месяц после лечения
3.7	Острые и хронические воспалительные заболевания в стадии обострения независимо от локализации			1 месяц с момента выздоровления или купирования острого периода
4. Вакцинация				
4.1	Вакцинация против бешенства, клещевого энцефалита.			1 год после контакта с

			источником заражения.	
4.2	Прививки живыми вакцинами (бруцеллез, чума, туляремия, туберкулез, корь, краснуха, эпидемический паротит, живая ослабленная вакцина от брюшного тифа, живая ослабленная вакцина от холеры, полиомиелит и другие)		4 недели	
4.3	Прививки убитыми вакцинами (гепатит В, коклюш, паратифы, грипп, анатоксины, столбняк, дифтерия и другие)		2 недели	
4.4	Прививка рекомбинантными вакцинами (коронавирусная инфекция)		2 недели	
4.5	Реакция Манту (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции)		2 недели	
5. Другие причины				
5.1	Беременность, роды и лактация (со слов донора)		1 год после родов, 90 дней после окончания лактации	
5.2	П р и е м лекарственных препаратов (со слов донора)	5.2.1	Однократный прием препаратов, применяющихся для профилактики антиретровирусной инфекции	6 месяца
		5.2.2	антибактериальные препараты	14 дней после окончания приема
		5.2.3	анальгетики, салицилаты	3 дня после окончания приема
		5.2.4	Антикоагулянты, антиагреганты	3 дня после окончания приема
5.3	Хилез крови, обнаруженный при предварительном лабораторном обследовании до донации		3 дня	
5.4	Прием алкоголя (со слов донора)		48 часов	
5.5	Остаточные явления после приема алкоголя при медицинском освидетельствовании		48 часов	
5.6	Обильный прием пищи до донации (со слов донора)		1 день	
5.7	Пульс ниже 50 и выше 100 ударов в минуту, аритмия		До нормализации	
5.8	Повышение артериального давления	систолическое выше 180 миллиметров ртутного столба (далее – мм. Рт.ст.) или ниже 100 мм. Рт. Ст.	До нормализации	
		Диастолическое давление выше 100 мм. Рт. Ст. или ниже 60 мм. Рт. Ст.		
5.9	Несоблюдение интервала донации		После истечения срока отдыха после донации	
5.10	Возраст младше 20 лет (для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза)		До достижения 20 лет	
5.11	Масса тела менее 70 кг (для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза)		До достижения массы тела 70 кг	

5.12	Повышение температуры тела 37°C и выше без другой симптоматики	На неопределенный срок, до нормализации
5.13	Низкая масса тела	На неопределенный срок, до нормализации
5.14	Необходимость консультативного заключения профильного специалиста о возможности участия в донорстве крови профильного врача, в том числе при появлении следующих признаков: необъяснимые подъемы температуры, потеря веса, обморок, ночная потливость, головная боль	На неопределенный срок, до получения заключения о возможности участия в донорстве крови и ее компонентов из организации ПМСП
5.15	Добровольный отказ от донации	На неопределенный срок

Приложение 5
к Перечню некоторых приказов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения
и дополнения
Приложение 1
к правилам заготовки,
переработки, контроля качества,
хранения, реализации крови,
ее компонентов

Оказание медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов

1. Оказание медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов:

№ п/п	Наименование побочной реакции, признаки, симптомы, возможная причина, лечебные мероприятия	
1. Обморок		
1	Признаки	медленное падение или "оседание" донора, отсутствие адекватной реакции на окружающее (резкая заторможенность, сонливость, отсутствие реакции на звуки, яркие предметы, свет
2	Симптомы	резкая бледность кожных покровов, пульс малый или не определяется, артериальное давление резко снижено, дыхание поверхностное
3	Возможная причина	преходящая ишемия головного мозга

4	Лечебные мероприятия	<p>1) положить донора на спину и слегка приподнять ноги (но не вниз головой);</p> <p>2) освободить шею и грудь от стесняющей одежды, сбрызнуть лицо холодной водой;</p> <p>3) измерить артериальное давление и посчитать пульс;</p> <p>4) предоставить ватный тампон, смоченный 10 % раствором аммиака;</p> <p>5) при неэффективности вышеперечисленных мероприятий и снижении систолического артериального давления (далее – АД) ниже 100 миллиметров ртутного столба (мм.рт.ст) ввести подкожно кофеин бензоат натрия 1,0 мл или кордиамина 1,0 мл;</p> <p>6) при снижении систолического давления ниже 80 мм. рт. ст. обеспечить венозный доступ и ввести струйно 200-500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида;</p> <p>7) при развитии тахикардии или нарушениях ритма вызвать скорую помощь</p>
2. Гипертензивный криз		
1	Признаки	ухудшение общего самочувствия, появление нейровегетативных расстройств - нарушение сердечного ритма, учащенное дыхание, ощущение недостатка воздуха, головокружение, нарушение чувствительности в конечностях, мышечные спазмы
2	Симптомы	внезапное начало: озноб, возбуждение, шум в ушах, чувство страха, раздражительность, гиперемия и влажность кожных покровов, жажда, головная боль, тошнота, расстройства зрения в виде " мушек" или пелены перед глазами , тахикардия
3	Возможная причина	повышение артериального давления
		<p>1) уложить донора и приподнять головной конец;</p> <p>2) проводить контроль числа сердечных сокращений (далее – ЧСС) и АД каждые 15 минут;</p>

4	Лечебные мероприятия	<p>3) предоставить пероральные гипотензивные лекарственные средства: каптоприл 25 миллиграмм (далее – мг) - 1 таблетка или ввести препарат магний сульфат 25 % 5-10 мл внутривенно;</p> <p>4) вызвать бригаду скорой медицинской помощи</p>
3. Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения		
1	Признаки	ухудшение общего самочувствия, появление нейровегетативных расстройств - нарушение сердечного ритма, учащенное дыхание, ощущение недостатка воздуха, головокружение, нарушение чувствительности в конечностях, мышечные спазмы
2	Симптомы	чувство стеснения и боль в грудной клетке сжимающего, давящего характера, которая локализуется чаще всего за грудиной и может иррадиировать в левую руку, шею, нижнюю челюсть, эпигастрий
3	Возможная причина	стресс, подъем артериального давления
4	Лечебные мероприятия	<p>1) уложить донора в удобное положение, при необходимости – согреть;</p> <p>2) предоставить нитроглицерин под язык;</p> <p>3) ввести внутримышечно 50% раствора метамизол натрия 1- 2 мл и предоставить ацетилсалициловую кислоту 75 мг в таблетках;</p> <p>4) подкожно или внутривенно ввести 5-10 тысяч единиц гепарина;</p> <p>5) контролировать АД и ЧСС.</p> <p>6) вызвать бригаду скорой медицинской помощи</p>
4. Анафилактический шок		
1	Признаки	тяжелые нарушения кровообращения, дыхания, деятельности центральной нервной системы
		изменение цвета кожных покровов (гиперемия кожи или бледность, цианоз), различные экзантемы,

2	Симптомы	отек век, лица, слизистой носа, холодный липкий пот, чихание, кашель, зуд, слезотечение, рвота, клонические судороги конечностей (иногда судорожные припадки), двигательное беспокойство, "страх смерти", непроизвольное выделение мочи, кала, газов
3	Возможная причина	аллергическая реакция немедленного типа при введении в организм аллергена
4	Лечебные мероприятия	<p>неотложная помощь:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) прекратить дальнейшее поступление аллергена в организм, не теряя венозного доступа; 2) уложить донора в положение Тренделенбурга: с приподнятым ножным концом, повернуть его голову набок, выдвинуть нижнюю челюсть для предупреждения западения языка, асфиксии и предотвращения аспирации рвотными массами; 3) обеспечить поступление свежего воздуха и проходимость верхних дыхательных путей; 4) вызвать бригаду скорой медицинской помощи; 5) до прибытия бригады скорой медицинской помощи проводятся противошоковые мероприятия: немедленно вводится внутримышечно 0,18% раствор эpineфрина 0,3-0,5 мл (не более 1,0 мл); повторное введение эpineфрина осуществляется с интервалом в 5-20 минут с контролем артериального давления; при наличии венозного доступа через отдельную систему вводится 1 мл эpineфрина разведенного в 250-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида со скоростью, обеспечивающей систолическое АД не менее 80-100 мм.рт.ст; 6) вводятся антигистаминные препараты – 1 % раствор димедрола 1,0 мл; 7) для восстановления внутрисосудистого объема проводится внутривенная инфузия

		<p>0,9 % раствором натрия хлорида струйно с объемом введения не меньше 1 литра;</p> <p>8) при отсутствии стабилизации гемодинамики в первые 10 минут, в зависимости от тяжести шока, вводится 6% или 10% гидроксиэтилкрахмал до 1 литра. Объем и скорость инфузионной терапии определяется величиной АД и состоянием донора;</p> <p>9) в качестве противоаллергической терапии вводится преднизолон 90-150 мг внутривенно струйно, введение повторяется каждые 10-15 минут до стабилизации АД.</p> <p>10) при нарушении дыхания обеспечивается доступ к дыхательным путям и при необходимости проводится искусственное дыхание "рот в рот", "рот в нос", мешком Амбу через маску до прибытия скорой помощи;</p> <p>11) при остановке сердечной деятельности проводится непрямой массаж сердца и искусственное дыхание до прибытия скорой помощи</p>
--	--	---

2. В организации службы крови создается запас лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов согласно таблице.

№ п/п	Наименование лекарственного средства и (или) группы (Международное непатентованное наименование или состав)	Характеристика	Единица измерения
1.	Аммиак	Раствор для наружного применения и ингаляций	флаконы; банки полимерные
2.	Эпинефрин	Раствор для инъекций 0,18 % 1 мл	ампула
3.	Преднизолон	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл	ампула
4.	Аминофиллин	Раствор для инъекций 2,4 % 5 мл	ампула

5.	Кофеин бензоат натрия	Раствор для подкожного и субконъюнктивального введения 100 мг/мл или 200 мг/мл; По 1 мл или 2 мл	ампула
6.	Магния сульфат	Раствор для инъекций 25% 5 мл	ампула
7.	Нитроглицерин	0,4 мг/доза. аэрозоль, 10 г	флакон
8.	Нитроглицерин	Таблетки подъязычные, 0,5 мг	таблетка
9.	Гепарин натрия	Раствор для инъекций 1000 МЕ/мл, 5000 МЕ/мл	флакон
10.	Ацетилсалициловая кислота	Таблетки 75 мг - 100мг	таблетка
11.	Метамизол натрия	Раствор для инъекций 50%, 1мл, 2мл	ампула
12.	Дифенгидрамин	Раствор для инъекций 1% , 1 мл	ампула
13.	Хлоропирамин	Раствор для инъекций, 2 %, 1 мл	ампула
14.	Натрия хлорид	Раствор для инфузий 0,9%, 400 мл; 500мл	флакон
15.	Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал)	Раствор для инфузий 6%; 10%, 500 мл	флакон
16.	Каптоприл	Таблетка, 25 мг	таблетка
17.	Кальция глюконат	Раствор для инъекций 100 мг/мл 5 мл, 10 мл	ампула

Наименование медицинских изделий

№ п/п	Наименования	Характеристика	Единица измерения
1.	Система	Для вливания инфузионных растворов, размер иглы 21G	шт
2.	Шприц одноразовый	2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл 3-х компонентные	шт
3.	Периферический внутривенный катетер одноразовый	Размер иглы 14G- 20 G	шт
4.	Воздуховод ротовой медицинский	Для взрослых	шт
5.	Мешок Амбу с маской	Для взрослых	шт

3. В организации службы крови создается запас лекарственных средств для осуществления профилактики цитратной нагрузки и анемии согласно таблице.

№ № п/п	Наименование лекарственного средства и (или) группы (Международное		Единица измерения
---------	--	--	-------------------

	непатентованное наименование или состав)	Характеристика	
1.	Группа: Препараты кальция МНН: Кальция карбонат и Колекальциферол	Таблетка жевательная	таблетка
2.	Группа: Препараты железа МНН: Железа сульфат	Таблетка	таблетка

Приложение 6
к Перечню некоторых приказов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан,
в которые вносятся изменения
и дополнения
Приложение 2 к правилам
заготовки, переработки,
контроля качества, хранения,
реализации крови,
ее компонентов

Этикетка компонента крови

(наименование организации-производителя)

Наименование компонента крови _____

(С информацией о методах получения и дополнительной обработки:

лейкофильтрация, инактивация патогенов, карантинизация, ионизирующее облучение)

Объем компонента крови _____ мл

Регистрационный номер донации _____

Регистрационный номер компонента крови _____

Наименование антикоагулянта _____

Наименование соединения, используемого для инактивации патогенов

Компонент прошел лабораторную диагностику на наличие ВИЧ вирусов
гепатита В и С, сифилиса _____

Группа крови, резус-принадлежность* _____

Дата донации** _____

Дата заготовки компонента** _____

Годен до** _____

Температура хранения _____

Внимание! Перед переливанием проведите:

1. идентификацию групповой и резус-принадлежности реципиента и компонента крови

;

2. пробу на гемолиз, если есть признаки гемолиза в мешке с эритроцитсодержащей средой;
3. лабораторную пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора перед переливанием эритроцитсодержащей среды;
4. биологическую пробу перед переливанием любой трансфузионной среды.

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