



Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 16 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-102/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 17 қыркүйекте № 21216 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 207-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидалары бекітілсін.

2. "Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донорды медициналық зерттеп-қарау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 10 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-125 бұйрығының күші жойылды деп танылсын (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 19366 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 16 қыркүйекте электрондық түрде жарияланған).

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А. Ғиниятқа жүктелсін.

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

Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидалары
1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 207-бабының 1-тармағына сәйкес әзірленді және Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту тәртібін айқындайды.

2. Қан қызметі ұйымдарында медициналық мақсаттар үшін қан мен оның компоненттерін донациялаудың мынадай түрлері жүзеге асырылады: жаңа алынған қан, плазма, қан жасушалары, аралас.

2-тарау. Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донордың ТМККК шеңберінде міндетті медициналық зерттеп-қараудан өту тәртібі

3. Донор қан мен оның компоненттерін донациялау алдында ТМККК шеңберінде мынадай кезеңдерді қамтитын міндетті медициналық тексеруден өтеді:

- 1) донорды қабылдау және есепке алу;
- 2) донорды медициналық зерттеп-қарау.

4. Қан қызметі ұйымдарында қан мен оның компоненттерінің донорын қабылдау, есепке алу, медициналық зерттеп-қарау медициналық мақсаттар үшін қан мен оның компоненттерін донациялауды жүзеге асыруға ерікті түрде ниет білдірген он сегіз жасқа толған адам өтініш білдірген кезде Кодекстің 206-бабының 1-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

5. Қан мен оның компоненттерін донациялаудың жиілігі мен реті бойынша донорлар мынадай санаттарға бөлінеді:

алғашқы – қан мен оның компоненттерін өмірінде бірінші рет донациялауды жүзеге асыратын адам;

қайталама – бұрын қан мен оның компоненттерін донациялауды жүзеге асырған адам;

тұрақты – соңғы 12 айдың ішінде 3 және одан да көп рет қан және (немесе) оның компоненттерін донациялауды жүзеге асыратын адам.

6. Донорларды қабылдау "Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жеке басын куәландыратын құжаттардың не цифрлық құжаттар сервисінен электрондық құжаттардың немесе мерзімді қызмет әскери қызметшілері үшін әскери есепке алу құжаттарының негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында қан мен оның компоненттерінің донорлығына жатпайтын адамдардың электрондық дерекқорында есепке алынғанға тексеру жүргізіледі.

Қан мен оның компоненттерінің донорлығына қарсы айғақтар болмаған кезде донордың медициналық картасының паспорттық бөлімі толтырылады. Донордың медициналық картасында ақпаратты тексеру туралы белгі қойылады.

8. Қан мен оның компоненттері донорлығына жатпайтын адамдар туралы электрондық дерекқор адамның иммунтапшылығы вирусы/жүре пайда болған иммунтапшылығы синдромы (АИТВ) профилактикасы саласында қызметін жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары (бұдан әрі – АИТВ профилактикасы ұйымдары), туберкулезге қарсы ауруханалар (диспансерлер), наркологиялық ауруханалар (диспансерлер, медициналық-әлеуметтік оңтайландыру орталықтары), тері-венерологиялық ауруханалар (диспансерлер), психиатриялық ауруханалар (диспансерлер) жіберетін мәліметтердің негізінде, сондай-ақ қан қызметі ұйымдарына жүгінген адамды трансфузиялық инфекцияларға зерттеп-қарау нәтижелері бойынша қалыптастырылады.

Қан қызметі ұйымдарын республика бойынша АИТВ жұқтырған адамдар туралы, кейіннен жаңадан анықталған адамдар туралы ақпаратты жаңарта отырып, қамтамасыз етуді облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың АИТВ профилактикасы ұйымдары жүзеге асырады.

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

Ескерту. 8-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

Сауалнаманы донор өз бетінше немесе медициналық тіркеушінің қатысуымен толтырады.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Алдын ала зертханалық зерттеп-қарау мыналарды қамтиды:

гемоглобинді анықтау (барлық донорларда);

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

тромбоциттер донорларындағы тромбоциттер және аферездік тромбоциттер донорларындағы гематокрит мөлшерін анықтау;

аферездік плазма донорларындағы жалпы ақуыз деңгейін анықтау;

қан компоненттерін донациялау алдында қанның ұю уақытын автоматтық сепараторларда анықтау;

иммундық плазма донорларында ерекше антиденелердің бар-жоғын анықтау.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

Ерекше иммундық антиденелердің титрі дайын өнімнің затбелгісінде көрсетіледі.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Егер донордың қан тобы белгіленбеген және нәтиже автоматтандырылған ақпараттық жүйеде тіркелмеген болса, донациялау алдында АВО жүйесі бойынша қан тобын, резус тиістілігін және Kell жүйесінің K антигенін анықтау жүргізіледі.

13. Зертханалық зерттеулер Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген әдістермен, оның ішінде Кодекстің 10-бабының 7-тармағына сәйкес дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік орган тіркеген жабдықтарда құрғақ химия әдістермен орындалады.

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

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

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

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

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

17. Жазбаша өтініш білдірудің негізінде донорға жүзеге асырған донацияның түрі және көлемі туралы бірінші басшының қолы қойылған қан қызметі ұйымының бланкісінде рәсімделген архивтік анықтама беріледі.

18. Қан қызметі ұйымдарында донорлық құқықтарды қалпына келтіру немесе қан мен оның компоненттерінің донорлығынан мерзімсіз шеттету мүмкіндігі туралы мәселені шешу үшін зерттеу нәтижелерін алу мақсатында бұрын гемотрансмиссивті инфекциялардың маркерлеріне зерттеудің белгісіз немесе оң нәтижелері болған адамдарды, сондай-ақ оның компоненттерінің қан донорлары үшін көзделген басқа да зертханалық зерттеулерді кейіннен донациялаусыз донорға зертханалық тексеру жүргізіледі.

Қан мен оның компоненттерін
донациялау алдында донордың
ТМККК шеңберінде міндетті
медициналық зерттеп-қараудан
өту қағидаларына
1-қосымша

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

1. Соңғы 48 сағат ішінде алкогольдік ішімдік іштіңіз бе?
2. Соңғы 10 күннің ішінде тісіңізді жұлдырдыңыз ба?
3. Соңғы айда дәрі-дәрімек іштіңіз бе?
4. Соңғы айда В гепатиті, тұмау, ковид, сіреспе, дифтерия, бруцеллезге және тағы басқа ауруларға қарсы егулер болды ма?
5. Соңғы 4 айда АИТВ инфекциясының профилактикасы үшін дәрі-дәрмектер қабылданды ма?
6. Соңғы 4 айда инемен тесу, татуировка, пирсинг жасату инъекцияларды салу болды ма?
7. Соңғы 6 айда А, В, С гепатиттері, АИТВ жұқтырған адамдармен тұрмыстық қатынас болды ма?
8. Сіз соңғы 6 айда медициналық көмекке жүгіндіңіз бе?

9. Соңғы 12 айда донорлық қан құйылды ма?
10. Соңғы 12 айда хирургиялық араласулар, косметикалық ем-шаралар болды ма?
11. Соңғы 12 айда гетеро немесе гомосексуалдық серіктестермен жыныстық қатынас болды ма?
12. Соңғы 12 айда гомосексуалдық серіктеспен тұрақты емес қатынас болды ма?
13. Соңғы 12 айда тұрақты гомосексуалды серіктеспен тұрақты қатынас болды ма?
14. Соңғы 12 айда бас бостандығынан айыру орындарында болдыңыз ба?
15. Соңғы 12 айда жыныстық қызмет көрсеттіңіз бе?
16. Соңғы уақытта теріге немесе шырышты қабатыңызға басқа адам қанының тамып кеткен жағдайлары, оның ішінде тесетін немесе кесетін құралмен жарақаттану орын алды ма?
17. Соңғы 12 айда инъекциялық есірткі заттарын қабылдадыңыз ба?
18. Соңғы 12 айда, оның ішінде қысқа мерзімде мынадай белгілер болды ма: жыныс мүшелерінен бөлінді, жыныс мүшелері аумағында өсінділер және(немесе) жаралар, жыныс мүшелері аумағында күйдіру сезімі, несеп шығару кезіндегі ауырсыну, шап лимфа түйіндерінің ұлғаюы.
19. Соңғы 12 айда тропикалық және субтропикалық климат елдерінде 4 айдан астам уақыт болдыңыз ба?
20. Соңғы 12 айда қан қысымының жиі өзгерісі орын алды ма?
21. Соңғы 12 айда температураның түсініксіз көтерілуі, салмақ жоғалту, әлсіздік(тер), түнгі терлеу, бас ауруы болды ма?
22. Қазіргі уақытта мүгедектік тобы немесе ауру бойынша диспансерлік есепте тұрсыз ба?
23. Өміріңізде немесе қазіргі таңда мынадай инфекциялық аурулардың біреуі болды ма: АИТВ, мерез немесе жыныстық жолмен берілетін басқа да аурулар, В немесе С гепатиттері, бруцеллез, туберкулез (барлық түрлері), бөртпе сүзегі, туляремия, алапес (лепра)?
24. Өміріңізде немесе қазіргі таңда мынадай инфекциялық аурулардың біреуі болды ма: жүрек, өкпе, бүйрек, бауыр, нерв, жыныстық жүйесі, күрделі аллергия, бронх демікпесі, туа біткен кемістіктер, (эпилептикалық) құрысу?
25. Өміріңізде немесе қазіргі таңда паразиттік ауруларға шалдықтыңыз ба?
26. Өміріңізде немесе қазіргі таңда созылмалы тері аурулары болды ма?
27. Басқа адамның дің жасушалары енгізілді ме, көздің мөлдір қабағы, қатты ми қабығын ауыстырылды ма?

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

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

Әйелдер үшін қосымша:

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

31. Қазіргі таңда бала емізесіз бе?

32. Қазіргі таңда гармоналды контрацепцияны пайдаланасыз ба?

Қан мен оның компоненттерін
донациялау алдында донордың
ТМККК шеңберінде
міндетті медициналық
зерттеп-қараудан
өту қағидаларына
2-қосымша

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

Ескерту. Қағида 2-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.08.2022 № ҚР ДСМ-73 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Мен _____

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

Сонымен қатар мен:

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

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

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

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

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

Донордың қолы _____

Дәрігердің қолы _____

Толтыру күні _____

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