

Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов

Приказ · № 364 · от 14.09.2001 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 14 сентября 2001 г. N 364

Об утверждении порядка медицинского обследования донора

крови и ее компонентов Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

31 октября 2001 г. Регистрационный N 3009

В соответствии с Законом Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" приказываю:

1. Утвердить порядок медицинского обследования донора крови и ее компонентов (приложение).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на статс-секретаря - заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Д.Дедкова.

Приложение

УТВЕРЖДЕНО

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 14 сентября 2001 г.

N 364

ПОРЯДОК

медицинского обследования донора крови и ее компонентов

I. Общие положения

Настоящий порядок медицинского обследования донора крови и ее компонентов (далее именуется - донор) определен во исполнение статьи 14 Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 28, ст. 1064).

В соответствии с указанным Законом донором может быть каждый дееспособный гражданин в возрасте от 18 до 60 лет, прошедший медицинское обследование. Медицинское обследование донора перед сдачей крови и выдача справок о состоянии его здоровья производятся бесплатно. Донорство подразделяется на следующие виды: донорство крови, донорство плазмы, в том числе иммунной, донорство клеток крови.

В зависимости от периодичности сдачи крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории: активные (кадровые) доноры, имеющие 3 и более крово(плазма, цито)дач в году, и доноры резерва, имеющие менее 3 крово(плазма, цито)дач в году.

II. Организация медицинского обследования донора

Медицинское обследование донора осуществляется в отделении (кабинете) учета и комплектования донорских кадров станций переливания крови, отделений (кабинетов) переливания крови лечебно-профилактических учреждений.

Медицинское обследование доноров содержит в себе общий для всех видов донорства и категорий доноров порядок и дополнительные к нему индивидуальные требования для каждого вида донорства и категорий доноров.

1. Порядок регистрации донора

1.1. Регистрация донора, как при первичном, так и повторном обращении, осуществляется регистратурой (медицинским регистратором) отделения (кабинета) учета и комплектования донорских кадров только по предъявлению документа, удостоверяющего личность.

1.2. При обращении донора резерва оформляется "Карта донора резерва" (форма N 407/у) и "Учетная

карточка донора" (форма N 405/у) с внесением в них паспортных данных в соответствии с предъявленным документом.

При обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты он переводится в категорию активного донора с оформлением "Медицинской карты активного донора" (форма N 406/у).

1.3. При обращении активного донора из картотеки регистратуры изымаются его "Медицинская карта активного донора" (форма N 406/у) и "Учетная карточка донора" (форма N 405/у), паспортные данные в которых сверяются с данными документа, предъявленного в соответствии с п. 1.1.

1.4. При регистрации каждому донору выдается "Анкета донора" (приложение 1), заполняемая им самостоятельно или с помощью медицинского регистратора.

1.5. Кроме регистрации доноров регистратурой (медицинским регистратором) выполняются следующие функции:

- ведение "Учетной карточки донора" на основании отметки о количестве сданной крови или ее компонентов "Направления на кроводачу, плазмаферез и др." (форма N 404/у).

При наличии единого территориального центра учета доноров "Учетная карточка донора" заполняется в двух экземплярах, один из которых направляется в центр;

- оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов (формы N 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы);

- заполнение "Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболевании доноров сифилисом, гепатитом и др." (форма N 403/у).

2. Общий порядок медицинского обследования

2.1. Регистратурой (медицинским регистратором) донор с "Картой донора резерва" или "Медицинской картой активного донора" (соответственно категории донора) и "Анкетой донора" направляется в лабораторию для проведения первичного, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторного исследования крови.

Данное исследование включает в себя определение уровня гемоглобина в крови и группы крови, результаты которого вносятся в медицинскую документацию, и донор направляется на прием к врачу-трансфузиологу.

2.2. Врачом-трансфузиологом осуществляется:

- обследование донора, включающее в себя измерение веса, температуры тела (норма не менее 36°C и не более 37°C), артериального давления (норма: систолическое - в пределах 90-140, диастолическое - 60-90 мм рт. столба), определение ритмичности и частоты пульса (норма от 60 до 80 ударов в минуту), подробный сбор анамнеза с учетом данных "Анкеты донора", осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпацию лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультацию органов грудной клетки, оценку психоневрологического статуса донора;
- определение показаний к донорству, его вида и объема взятия крови или ее компонентов.

2.3. При определении показаний к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов врач руководствуется "Перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов", "Интервалами между видами донорства" (приложения 3 и 4) и следующими нормативами:

- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;
- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);
- у лиц с массой тела менее 50 кг объем одной кроводачи не должен превышать 12% объема циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5-7% массы тела или 4-6 мл на 1 кг массы тела;
- максимальный объем одной плазмадачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем

плазмадач в год не должен превышать 12 л вместе с консервантом;

- к иммунизации антигенами системы Резус допускаются мужчины в возрасте от 18 до 50 лет, женщины - в период менопаузы;

- к иммунизации стафилококковым анатоксином допускаются мужчины в возрасте 20-40 лет, женщины к иммунизации стафилококковым анатоксином не допускаются.

2.4. При наличии абсолютных противопоказаний к донорству в медицинской документации отражается причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор).

2.5. При наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием донор направляется на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма N 400/у).

2.6. При отсутствии противопоказаний к донорству врач определяет вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, клетки крови), объем взятия крови или ее компонентов.

2.7. Данные о состоянии здоровья донора, вид донорства и объем взятия крови или ее компонентов заносятся в соответствующую медицинскую документацию, оформляется "Направление на кроводачу, плазмаферез и др." (форма N 404/у), и донор направляется в отделение забора крови и ее компонентов.

2.8. В отделении забора крови и ее компонентов взятая дополнительно кровь (до 40 мл) направляется для проведения исследования (скрининга) ее состава и биохимических показателей (приложение 3), исследования крови на наличие сифилиса (серологические исследования), антигена гепатита В, антител к гепатиту С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2 антител, определения резус-принадлежности.

3. Индивидуальные требования к медицинскому обследованию доноров

3.1. Активные доноры крови или ее компонентов обоего пола представляют:

- каждые полгода медицинскую справку амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний;

- один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии;

- каждые три месяца справку об отсутствии контакта по гепатиту А;

- каждые шесть месяцев справку об отсутствии контакта по гепатитам В и С;

- при каждом обращении для сдачи крови - справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям.

3.2. Активные доноры-женщины ежегодно представляют справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности).

3.3. Доноры плазмы.

3.3.1. При первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови исследуются следующие ее показатели:

- количество тромбоцитов и ретикулоцитов;

- содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови.

3.3.2. При повторных сдачах плазмы дополнительно к показателям крови, указанным в п. 3.3.1, определяются скорость оседания эритроцитов (СОЭ), количество лейкоцитов, а после каждых пяти плазмаферезов - белковые фракции сыворотки крови.

3.3.3. При интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев донор обследуется как при первичном обращении.

3.4. Доноры клеток крови.

Первичное, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторное исследование крови проводится по показателям, аналогичным исследованию крови доноров плазмы (п/п 3.3).

Дополнительно к этому определяется время свертывания крови или время кровотечения по Дюке.

3.5. Доноры иммунной плазмы.

Клинико-лабораторное исследование крови при иммунизации донора проводится аналогично исследованию крови доноров плазмы (п/п 3.3).

Приложение 1

к Порядку медицинского обследования

донора крови и ее компонентов

АНКЕТА ДОНОРА Ф. И. О. донора _____ Возраст (полное
число лет) _____ Пол _____ +-----+ | А.
Общее состояние здоровья | Да |Нет| +-----+----+---| |1. Общее
самочувствие в настоящее время хорошее? | | | +-----+----+---| |2.
Есть ли сейчас температура, головная боль, боль в | | | горле, насморк, кашель? (нужное
подчеркнуть) | | | +-----+----+---| |3. Употребляли ли за последние 4
часа пищу? | | | +-----+----+---| |4. Употребляли ли за последние 48
часов алкоголь? | | | +-----+----+---| |5. Производилось ли за
последние 10 дней удаление зуба? | | | +-----+----+---| |6.
Принимали ли за последний месяц лекарства? | | | Какие? _____ |
| | | (указать) | | | +-----+----+---| |7. Производились ли прививки? | | |
+-----+----+---| |8. Наблюдаетесь ли сейчас у врача? | | | Если "ДА",
по какому поводу _____ | | | (указать) | | | +-----+----+---
+----+---| Б. За прошедшие 6 месяцев: | | | +-----+----+---| |1.
Производили ли Вам инъекции лекарств? | | | +-----+----+---| |2.
Подвергались ли Вы хирургической операции? | | | +-----+----+---|
|3. Производили ли Вам переливание крови или ее | | | препаратов? | | | +-----
+----+---| |4. Прокалывали ли Вам уши, делали ли акупунктуру или | | | татуировку? | | | +---
+----+---| |5. Были ли Вы в контакте с больными гепатитом,
желтухой, | | | сифилисом ВИЧ-инфекцией? (нужное подчеркнуть) | | | +-----
+----+---| В. Были ли у вас когда-нибудь: | | | +-----+----+---| +---+---
| |1. Потеря веса? | | | +-----+----+---| |2. Ночные поты? | | | +-----
+----+---| |3. Обмороки? | | | +-----+----+---| +---
+---| |4. Гепатит, венерические заболевания? (нужное | | | подчеркнуть) | | | +-----
+----+---| |5. Крово(плазма)дачи? (нужное подчеркнуть) | | | Если "ДА", указать дату
последней | | | +-----+----+---| |6. Были ли отводы от кроводач? | | |
Если "ДА", указать дату и причину отвода | | | +-----+----+---| |7.
Выезд за рубеж за последние 3 года? | | | Если "ДА", указать дату и название страны | | | +-----
+----+---| Г. Дополнительно для женщин: | | | +-----
+----+---| |1. Беременны ли Вы сейчас и была ли беременность за | | | последние 6
недель? | | | +-----+----+---| |2. Срок последней менструации
_____ | | | (указать) | | | +-----+----+---| |3.
Состоите ли Вы на диспансерном учете? | | | Если "ДА", указать лечебно-профилактическое
учреждение | | | (диспансер, женская консультация, поликлиника) и | | | причину | | | +-----
+-----+

Я правильно ответил(а) на все вопросы анкеты и полностью осознал(а) значимость этой информации для моего здоровья и здоровья больного, которому будет произведена трансфузия (переливание) компонентов и препаратов, полученных из сданной мной крови (плазмы).

Я осведомлен(а) о том, что за сокрытие сведений о наличии у меня ВИЧ-инфекции или венерического заболевания я подлежу уголовной ответственности по статьям N 121 и 122 УК РФ от 24 мая 1996 года. Подпись донора _____ Дата _____

Приложение 2

к Порядку медицинского обследования
донора крови и ее компонентов

ПЕРЕЧЕНЬ

противопоказаний к донорству крови и ее компонентов

I. АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

(отвод от донорства независимо от давности заболевания и

результатов лечения) 1. Гемотрансмиссивные заболевания. 1.1. Инфекционные: - СПИД, носительство ВИЧ-инфекции и лица, относящиеся к группе риска (гомосексуалисты, наркоманы, проститутки) - Сифилис, врожденный или приобретенный - Вирусные гепатиты, положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов (HBsAg, анти-HCV антител) - Туберкулез, все формы - Бруцеллез - Сыпной тиф - Туляремия - Лепра. 1.2. Паразитарные: - Эхинококкоз - Токсоплазмоз - Трипаносомоз - Филяриатоз - Ришта - Лейшманиоз. 2. Соматические заболевания. 2.1. Злокачественные новообразования. 2.2. Болезни крови. 2.3. Органические заболевания ЦНС. 2.4. Полное отсутствие слуха и речи. 2.5. Психические заболевания. 2.6. Наркомания, алкоголизм. 2.7. Сердечно-сосудистые заболевания: - гипертоническая болезнь II-III ст. - ишемическая болезнь сердца - атеросклероз, атеросклеротический кардиосклероз - облитерирующий эндоартериит, неспецифический аортоартериит, рецидивирующий тромбофлебит - эндокардит, миокардит - порок сердца. 2.8. Болезни органов дыхания: - бронхиальная астма - бронхоэктатическая болезнь, эмфизема легких, обструктивный бронхит, диффузный пневмосклероз в стадии декомпенсации. 2.9. Болезни органов пищеварения: - ахилический гастрит - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. 2.10. Заболевания печени и желчных путей: - хронические заболевания печени, в том числе токсической природы и неясной этиологии - калькулезный холецистит с повторяющимися приступами и явлениями холангита - цирроз печени. 2.11. Заболевания почек и мочевыводящих путей в стадии декомпенсации: - диффузные и очаговые поражения почек - мочекаменная болезнь. 2.12. Диффузные заболевания соединительной ткани. 2.13. Лучевая болезнь. 2.14. Болезни эндокринной системы в случае выраженного нарушения функций и обмена веществ. 2.15. Болезни ЛОР-органов: - оза - прочие острые и хронические тяжелые гнойно-воспалительные заболевания. 2.16. Глазные болезни: - остаточные явления увеита (ирит, иридоциклит, хориоретинит) - высокая миопия (6 Д и более) - трахома - полная слепота. 2.17. Кожные болезни: - распространенные заболевания кожи воспалительного и инфекционного характера - генерализованный псориаз, эритродермия, экземы, пиодермия, сикоз, красная волчанка, пузырьчатые дерматозы - грибковые поражения кожи (микроспория, трихофития, фавус, эпидермофития) и внутренних органов (глубокие микозы) - гнойничковые заболевания кожи (пиодермия, фурункулез, сикоз). 2.18. Остеомиелит острый и хронический. 2.19. Оперативные вмешательства по поводу резекции органа (желудок, почка, желчный пузырь, селезенка, яичники, матка и пр.) и трансплантации органов и тканей.

II. ВРЕМЕННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ +-----+ | Наименования |
Срок отвода | | от донорства | +-----+-----+ | 1 | 2 | +-----+
+-----+-----+ | 1. Факторы заражения гемотрансмиссивными | | заболеваниями: | |
| 1.1. Трансфузии крови, ее компонентов (исключение | 6 месяцев | | составляют ожоговые
реконвалесценты и лица, | | иммунизированные к резус-фактору). | | 1.2. Оперативные
вмешательства, в т. ч. аборты | 6 месяцев | | (необходимо представление медицинской справки) | со дня

| (выписки из истории болезни) о характере и дате|оперативного | операции). |вмешательства| |1.3. Нанесение татуировки или лечение|1 год с | иглоукалыванием. |момента | | |окончания | | |процедур | |1.4. Пребывание в загранкомандировках длительностью|6 месяцев | |более 2 месяцев. | | |1.5. Пребывание в эндемичных по малярии странах|3 года | |тропического и субтропического климата (Азия,| | |Африка, Южная и Центральная Америка) более 3| | |месяцев. | | |1.6. Контакт с больными гепатитами: | | |гепатит А |3 месяца | |гепатиты В и С. |1 год | |2. Перенесенные заболевания: | | |2.1. Инфекционные заболевания, не указанные в | | |разделе "Абсолютные противопоказания": | | | - малярия в анамнезе при отсутствии симптомов и|3 года | |отрицательных результатов иммунологических тестов | | | - брюшной тиф после выздоровления и полного|1 год | |клинического обследования при отсутствии выраженных| | |функциональных расстройств | | | - ангина, грипп, ОРВИ |1 месяц | | |после | | |выздоровления| |2.2. Прочие инфекционные заболевания, не указанные|6 месяцев | |в разделе "Абсолютные противопоказания" и п. 2.1|после | |настоящего раздела. |выздоровления| |2.3. Экстракция зуба. |10 дней | |2.4. Острые или хронические воспалительные процессы|1 месяц | |в стадии обострения независимо от локализации. |после | | |купирования | | |острого | | |периода | |2.5. Вегето-сосудистая дистония. |1 месяц | |2.6. Аллергические заболевания в стадии обострения.|2 месяца | | |после | | |купирования | | |острого | | |периода | |3. Период беременности и лактации. |1 год после | | |родов, | | |3 месяца | | |после | | |окончания | | |лактации | |4. Период менструации. |5 дней | | |со дня | | |окончания | | |менструации | |5. Прививки: | | | - прививка убитыми вакцинами (гепатит В, столбняк,|10 дней | |дифтерия, коклюш, паратиф, холера, грипп),| | |анатоксинами | | | - прививка живыми вакцинами (бруцеллез, чума,|1 месяц | |туляремия, вакцина БЦЖ, оспа, краснуха, полиомиелит | | |перорально), введение противостолбнячной сыворотки| | | (при отсутствии выраженных воспалительных явлений| | |на месте инъекции) | | | - введение иммуноглобулина против гепатита В |1 год | | - прививка вакциной против бешенства |2 недели | |6. Прием лекарственных препаратов: | | | - антибиотики |2 недели | | |после | | |окончания | | |приема | | - анальгетики, салицилаты |3 дня | | |после | | |окончания | | |приема | |7. Прием алкоголя. |48 часов | |8. Изменения биохимических показателей крови: | | | - повышение активности аланинаминотрансферазы|3 месяца | | (АЛТ) менее чем в 2 раза | | | - повторное повышение или увеличение АЛТ в 2 и|отстранение | |более раз |от донорства | | |и направление| |на обсле- | | |дование | | - диспротеинемия |1 месяц | +-----+ Примечание. При наличии у донора заболеваний, не вошедших в данный Перечень, вопрос о допуске к донорству решается комиссионно врачом-трансфузиологом и соответствующим(ими) специалистом(ами).

Приложение 3

к Порядку медицинского обследования

донора крови и ее компонентов

НОРМЫ СОСТАВА И БИОХИМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ +-----+ Показатели				Пределы
колебаний	Метод исследования	+-----+	+-----+	1 2 3 +-----
+-----+-----+-----+ Гемоглобин: мужчины не менее 130 г/л				
Колориметрический метод	женщины не менее 120 г/л	Купросульфатный метод	+-----	
+-----+-----+-----+ Гематокрит: мужчины 0,40-0,48 л/л				
Центрифужный метод	женщины 0,38-0,42 л/л	+-----+	+-----+	
Количество эритроцитов:				
Подсчет в автоматическом	12	счетчике или камере	мужчины	(4,0-5,5) x 10
/л	Горяева	12	женщины	(3,8-4,7) x 10 /л
+-----+-----+-----+ СОЭ:				
Микрометод Панченкова	мужчины не более 10 мм/ч	женщины не более 15 мм/ч	+-----	
+-----+-----+-----+ 9				
Количество тромбоцитов (180-320) x 10 /л				
Подсчет в камере Горяева,		подсчет в окрашенном		
мазке крови, подсчет в		автоматическом счетчике	+-----+	+-----+
+-----+-----+-----+ 9				
Количество				

