МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 61104
от "26" ноября 2020 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

28 октября 2020 г. № 1166н

Москва

Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 9 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 30, ст. 4176), пунктом 20 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок прохождения донорами медицинского обследования, согласно приложению № 1;

перечень медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроки отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, согласно приложению № 2.

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Врио Министра И.Н. Каграманян

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Порядок
прохождения донорами медицинского обследования

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения медицинского обследования донора крови и (или) ее компонентов (далее соответственно – медицинское обследование донора, донор) в организациях службы крови с целью определения состояния здоровья донора для допуска к сдаче крови (далее – донации), наличия или отсутствия у него медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов (далее – медицинские противопоказания к донорству), а также определения сроков отвода, которому подлежит донор при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов.

2. Медицинское обследование донора проводится в организациях, входящих в службу крови субъектов обращения донорской крови, осуществляющих заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов (далее – организации службы крови) в соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»[1].

3. Медицинское обследование донора и выдача справок о донации[2] осуществляются организациями службы крови за счет средств финансового обеспечения организации службы крови.

4. Медицинское обследование донора проводится организациями службы крови при наличии информированного добровольного согласия донора на медицинское обследование и донацию с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[3] (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) и обработкой персональных данных[4], включая биометрические персональные данные.

5. В случае отсутствия в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов[5]

---

[1] Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176.
[2] Статья 78 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791) (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).
[3] Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 10, ст. 888.
[4] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2020, № 17, ст. 2701).
[5] Статья 20 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2018, № 1, ст. 41) (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ).

(далее – база данных донорства крови и ее компонентов) информации о противопоказаниях к донорству, донор перед каждой донацией:

заполняет анкету донора (далее – анкета) самостоятельно или при содействии медицинского регистратора (рекомендуемый образец анкеты приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку;

представляет информированное добровольное согласие донора на медицинское обследование и донацию (далее – информированное добровольное согласие) (рекомендуемый образец информированного добровольного согласия приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку);

представляет согласие донора на обработку персональных данных (рекомендуемый образец согласия донора на обработку персональных данных приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку).

В случае отказа от заполнения анкеты, подписания информированного добровольного согласия, согласия донора на обработку персональных данных-донор не допускается к донации.

6. Регистрация донора в организациях службы крови осуществляется медицинским регистратором на основании документа, удостоверяющего личность донора.

7. При первой донации донору присваивается уникальный идентификационный номер в базе данных донорства крови и ее компонентов, при последующих обращениях донора идентификационный номер присваивается донации.

8. В случае изменения сведений, подлежащих регистрации в базе данных донорства крови и ее компонентов, донор информирует о таких изменениях организацию службы крови.

9. При регистрации донора медицинский регистратор на основании сведений, содержащихся в базе данных донорства крови и ее компонентов, проверяет информацию о наличии или отсутствии у донора:

а) медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов по результатам медицинского обследования, выполненного при предыдущих донациях;

б) заболеваний, являющихся противопоказанием для донорства.

10. Медицинское обследование донора организуется врачом–трансфузиологом и включает в себя:

1) сбор анамнеза, включая оценку факторов риска наличия противопоказаний (в том числе, сформировавшихся привычек и моделей поведения);

2) анализ сведений, содержащихся в медицинской документации донора, информации, указанной донором в анкете, а также сведений, содержащихся в базе данных донорства крови и ее компонентов, и сведений, полученных в порядке, предусмотренном пунктом 8 части 4 статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ[6];

---

[6] Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 14, ст. 2023.

3) физикальный осмотр донора (включая измерение массы тела, температуры тела, артериального давления, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов);

4) лабораторные исследования периферической крови (перед донацией):

исследование уровня гемоглобина (в том числе с использованием неинвазивных методов);

исследования группы крови по системе АВ0, резус принадлежности, антигена К1 системы Kell (далее – К) (при первой донации);

5) лабораторные исследования венозной крови, взятой во время каждой донации:

определение маркеров вируса гепатита В;

определение маркеров вируса гепатита С;

определение маркеров вируса иммунодефицита человека;

определение маркеров возбудителя сифилиса;

иммуногематологические исследования;

идентификация по системе АВ0;

определение резус-принадлежности;

определение аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов;

6) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также вариантов антигена D, проводится при первой и второй донации, при совпадении результатов антигены эритроцитов считаются установленными и в последующем не определяются.

11. Исследование образцов крови донора осуществляется в соответствии с приложением № 4 к настоящему Порядку.

12. Лабораторные исследования периферической крови (перед донацией) проводятся после заполнения анкеты донора, результаты которых заносятся в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию.

13. В случае выявления факторов риска заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью: при физикальном обследовании донора, сборе медицинского анамнеза, в том числе из данных анкеты, при оценке общего состояния здоровья и связанного с ним образа жизни, а также по результатам лабораторного исследования периферической крови (перед донацией), донор отводится от донации.

14. Вид донации и объем донорской крови и (или) ее компонентов определяется врачом–трансфузиологом в соответствии с требованиями к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов (приложение № 5 к настоящему Порядку).

15. При определении допуска к донорству врач–трансфузиолог руководствуется перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов согласно приложению № 2 к настоящему приказу, нормами состава и биохимических показателей периферической крови в соответствии с приложением № 6 к настоящему Порядку, интервалами между видами донорства

(в днях) в соответствии с приложением № 7 к настоящему Порядку и требованиями пункта 16 настоящего Порядка.

16. В зависимости от вида донации и интервалов между донациями проводятся следующие лабораторные исследования:

а) в отношении доноров плазмы:

в образце крови, взятом при первичной донации плазмы, – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов);

в образце крови, взятом при каждой пятой донации плазмы, а также, в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов);

б) в отношении доноров клеток крови методом афереза (в том числе донорам двух и более компонентов крови за одну процедуру афереза):

перед каждой донацией – клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит;

при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, – биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов).

В отношении доноров плазмы, предназначенной для передачи на производство лекарственных препаратов, определение группы крови по системе АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также скрининг аллоиммунных антител не проводится.

17. Отвод от донорства крови и (или) ее компонентов при наличии у донора временных медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов (далее – временный медицинский отвод) оформляется донору на срок отвода, указанный в разделе 1 приложения № 2 к настоящему приказу.

18. Отвод от донорства крови и (или) ее компонентов при наличии у донора постоянных медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов (отвод от донорства независимо от давности заболевания и результатов лечения) (далее – постоянный медицинский отвод) оформляется донору крови и (или) ее компонентов в соответствии с постоянными медицинскими противопоказаниями для сдачи донорской крови и ее компонентов, указанными в разделе 2 приложения № 2 к настоящему приказу.

19. Лицам, у которых выявлены медицинские противопоказания для сдачи крови и (или) ее компонентов, врачом–трансфузиологом разъясняются причины отвода от донорства крови и (или) ее компонентов.

20. Информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов вносится в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов и в медицинскую документацию донора с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов.

21. Допуск донора к донации после окончания срока временного медицинского отвода, в связи с первичным положительным или сомнительным результатом на маркеры вирусных инфекций, осуществляется врачом–трансфузиологом на основании результатов исследования образца крови донора, полученных в организации службы крови, в которой донор осуществлял соответствующую донацию.

Результаты исследований иных организаций не учитываются, за исключением результатов исследований, проведенных и подтвержденных специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь при социально значимых заболеваниях.

22. Допуск донора к донации после окончания срока временного медицинского отвода в случаях, когда срок отвода определен в соответствии с приложением № 2 к настоящему приказу, осуществляется по истечению срока отвода.

23. По завершении срока временного медицинского отвода донор обращается для донации в организации службы крови на основании информации о допуске донора к донации, внесенной в базу данных донорства крови и ее компонентов.

24. В случае отсутствия медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов, на основании данных регистрации донора, анкеты, информации, содержащейся в базе данных донорства крови и (или) ее компонентов, с учетом потребности в донорской крови и (или) ее компонентах для клинического и иного использования, донор допускается к донации крови и (или) ее компонентов врачом–трансфузиологом.

25. Анкета, информированное добровольное согласие, согласие донора на обработку персональных данных хранятся в организации службы крови 5 лет после даты донации.

Приложение № 1
к Порядку прохождения донорами
медицинского обследования,
утвержденному приказом Минздрава России
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Рекомендуемый образец

Анкета донора
крови и (или) ее компонентов

Фамилия, имя, отчество (при наличии) донора крови и (или) ее компонентов_____

_____

Дата рождения (день, месяц, год) донора крови и (или) ее компонентов_____

№ п/п	Содержание вопроса	Ответ	
1.	Хорошее ли у Вас сейчас самочувствие?	да	нет
2.	Были ли у Вас когда-либо инфекционные заболевания (в том числе болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), вирусные гепатиты В и С, сифилис, туберкулез, малярия)?	да	нет
3.	Были ли у Вас когда-либо болезни сердца, высокое или низкое артериальное давление?	да	нет
4.	Были ли у Вас когда-либо тяжелые аллергические реакции, бронхиальная астма?	да	нет
5.	Были ли у Вас когда-либо судороги и заболевания нервной системы?	да	нет
6.	Были ли у Вас когда-либо сахарный диабет, онкологические заболевания?	да	нет
7.	Находились ли Вы в контакте с больными инфекционными заболеваниями?	да	нет
8.	Были ли у Вас сексуальные связи с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией), больными вирусными гепатитами В и С, сифилисом?	да	нет
9.	Пребывали ли Вы на территориях, на которых существует угроза возникновения и (или) распространения массовых инфекционных заболеваний или эпидемий? Если ДА, то на каких? _____ (укажите)	да	нет
10.	Употребляли ли Вы когда-либо наркотические средства, психотропные вещества?	да	нет
11.	Проводилась ли Вам за последний год вакцинация (прививки) и хирургические вмешательства?	да	нет
12.	Принимаете ли Вы в настоящее время или принимали в течение последних 30 календарных дней какие-либо лекарства, включая жаропонижающие? Если ДА, то какие? _____ (укажите)	да	нет
13.	Принимали ли Вы за последние 48 часов алкоголь?	да	нет
14.	Состоите ли Вы на диспансерном учете или наблюдаетесь сейчас у врача? Если ДА, по какому поводу и в какой медицинской организации? _____ (укажите)	да	нет
15.	Для женщин: беременны ли Вы в настоящее время, была ли у Вас беременность за последний год, кормите ли Вы в настоящее время ребенка грудью?	да	нет
16.	Проводили ли Вам иглоукалывание, пирсинг, татуировку за последние 120 календарных дней?	да	нет

Подпись донора _____

Дата (число, месяц, год) _____

Подпись медицинского работника_____

Приложение № 2
к Порядку прохождения донорами
медицинского обследования утвержденному
приказом Минздрава России
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Рекомендуемый образец

Информированное добровольное согласие
донора на медицинское обследование и донацию крови и (или) ее компонентов

Я_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии)

_____
(год рождения, адрес места жительства донора)

даю информированное добровольное согласие на проведение медицинского обследования и донацию крови и (или) ее компонентов в

_____
(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы медицинского обследования, порядок осуществления донации крови и (или) ее компонентов, связанный с ней риск, в том числе вероятность развития осложнений.

Я получил(а) ответы на все заданные мной вопросы. Я полностью осознал(а) значимость полученной информации для моего здоровья и здоровья пациента, которому будет произведена трансфузия компонентов и препаратов, полученных из моей крови и (или) ее компонентов. Если я отношусь к группе риска по распространению вирусов гепатита В, С, ВИЧ-инфекции и других болезней, я согласен (согласна) не сдавать кровь и (или) ее компоненты для других людей. Я понимаю, что моя кровь и (или) ее компоненты будет проверена на наличие маркеров ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, сифилиса.

Я информирован(а), что во время процедуры донации крови и (или) ее компонентов возможны незначительные реакции организма (кратковременное снижение артериального давления, гематома в области инъекции), не являющиеся следствием ошибки медицинского персонала.

Я осведомлен(а) о том, что за сокрытие сведений о наличии у меня ВИЧ-инфекции или венерического заболевания я подлежу уголовной ответственности в соответствии со статьями 121 и 122 Уголовного кодекса Российской Федерации.

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

Приложение № 3
к Порядку прохождения донорами
медицинского обследования,
утвержденному приказом Минздрава России
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Рекомендуемый образец

Согласие донора
на обработку персональных данных, включая специальные категории персональных данных и биометрические персональные данные

Я,

_____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

паспорт серии _____, номер _____, выдан _____.

_____

проживающий (ая) по адресу: _____

в соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», предоставляю_____
(полное наименование медицинской организации)

(далее – Оператор) расположенному по адресу: _____, свое согласие на обработку моих персональных данных, включающих: фамилию, имя, отчество (при наличии); место и дату рождения; регистрацию по месту жительства; адрес проживания (фактический); телефонный номер (домашний, рабочий, мобильный); адрес электронной почты; паспортные данные (серия, номер паспорта, кем и когда выдан); сведения о трудовой деятельности (место работы или учебное заведение, должность).

Предоставляю Оператору право осуществлять все действия (операции) с моими персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение. Оператор вправе обрабатывать мои персональные данные посредством внесения их в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов на основании: Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

Подпись субъекта персональных данных _____

Дата составления согласия _____

Приложение № 4
к Порядку прохождения донорами
медицинского обследования,
утвержденному приказом Минздрава России
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Порядок
исследования образцов крови донора

1. Отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, К1 системы Kell (далее – К), антигенов эритроцитов С, с, Е, е, варианты антигена D, а также для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В, С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы контейнера без нарушения целостности или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам лабораторных исследований.

2. Пробирки с образцами крови подвергаются центрифугированию, режим которого определяется инструкциями к медицинским изделиям (наборам реагентов).

3. Не допускается открытие пробирок с образцами крови до момента доставки их на исследование в лабораторию.

4. Транспортировка в лабораторию пробирок с образцами крови осуществляется в специальных контейнерах при температуре от +2°С до +24°С при условии недопущения прямого воздействия света.

5. Хранение образцов крови донора до проведения лабораторных исследований осуществляется в условиях, отвечающих требованиям, установленным в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, предназначенного для лабораторных исследований (набора реагентов)[1].

6. При наличии у донора временных или постоянных медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов донору оформляется отвод от донорства крови и (или) ее компонентов (далее соответственно – временный медицинский отвод, постоянный медицинский отвод).

7. В целях обеспечения соблюдения требований безопасности крови и ее компонентов применяются следующие правила исследования групп крови:

а) определение группы крови по системе АВ0:

---

[1] Абзац одиннадцатый пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации 2013, № 1, ст. 14).

проводится из образца донорской крови, взятого во время донации перекрестным способом со стандартными эритроцитами А1, В. При проведении анализа на плоскости используются также стандартные эритроциты группы крови 0;

в каждую серию исследований включаются «положительный» и «отрицательный» контрольные образцы (эритроциты А1, В, 0);

в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинина анти-А1), а также при ослаблении силы реакции агглютинации при выявлении антигена А, для диагностики подгруппы антигена А используют реактив анти-А1;

выявление экстраагглютинина анти-А1 является основанием запрета использования компонентов крови для клинического использования;

б) резус-принадлежность определяется наличием или отсутствием антигена D, выявляемого при исследовании образца донорской крови, взятого во время донации;

резус-принадлежность устанавливается как положительная при наличии антигена D и как отрицательная при отсутствии антигена D;

образцы крови доноров, показавшие отрицательный результат с реактивами, содержащими анти-D IgM антитела, дополнительно исследуют с реактивами, содержащими анти-D IgG антитела, с использованием методов, предназначенных для выявления вариантов антигена D;

доноры, имеющие варианты антигена D (D^{weak}, $D^{parcial}$), считаются резус (D)-положительными.

в) типирование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, D, К является обязательным и производится на образцах крови донора от разных донаций.

8. При скрининге аллоиммунных антител в образцах крови доноров применяется панель стандартных эритроцитов, предназначенная для определения аллоиммунных антиэритроцитарных антител. Панель стандартных эритроцитов должна включать образцы эритроцитов не менее чем от 3 доноров, не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте или в тесте с аналогичной чувствительностью.

9. В каждую серию исследований включаются «положительный» и «отрицательный» контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела).

10. При выявлении в образце крови донора аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов донорская кровь и ее компоненты, заготовленные от данной донации, бракуются, повторное иммунологическое исследование осуществляется не ранее чем через 180 календарных дней.

11. В случае получения положительного результата при повторном иммунологическом исследовании аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов исследуемый образец крови донора признается положительным. Донору оформляется постоянный медицинский отвод (за исключением доноров плазмы для

производства лекарственных средств).

12. Безопасность донорской крови и ее компонентов подтверждается отрицательными результатами лабораторного контроля образцов крови донора, взятых во время каждой донации, на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, возбудителя сифилиса.

13. В целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов, гепатитов В и С используются иммунологические и молекулярно-биологические методы, реализованные в наборах реагентов, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

методом иммуноферментного и (или) иммуно(электро)хемилюминесцентного анализа кровь доноров исследуется на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 вируса иммунодефицита человека (одновременно), поверхностного антигена вирусного гепатита В, антител к вирусу гепатита С, суммарных антител к возбудителю сифилиса. Допускается проведение исследования с целью одновременного определения наличия антител к вирусу гепатита С и антигена вируса гепатита С. Антитела к кардиолипиновому антигену возбудителя сифилиса определяются методом преципитации;

молекулярно-биологические исследования проводятся для идентификации нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С, допускается проведение исследования в формате мультиплексного анализа;

молекулярно-биологическое исследование проводится в единичных постановках индивидуально или в единичных постановках в минипуле не более чем из 6 образцов.

14. Для проведения исследования в минипуле рекомендуется применять наборы реагентов с чувствительностью не ниже: вирус иммунодефицита человека – 10 000 МЕ/мл в расчете на одну донацию, вирус гепатита С – 5 000 МЕ/мл в расчете на одну донацию, вирус гепатита В – 100 МЕ/мл. В случае доказанного посттрансфузионного инфицирования реципиента донорской кровью и (или) ее компонентами, исследованными соответствующими наборами реагентов, осуществляется уточнение возможности применения данных наборов реагентов для обследования доноров крови и ее компонентов.

15. Иммунологическое исследование на наличие маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, возбудителя сифилиса проводится в единичной постановке.

При получении положительного или сомнительного результата иммунологическое исследование на наличие маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, возбудителя сифилиса повторяют последовательно еще два раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.

При получении последовательно двух отрицательных результатов повторного иммунологического исследования на наличие маркеров вирусов

иммунодефицита человека, гепатитов В и С, возбудителя сифилиса образец крови донора признается отрицательным, а его кровь и(или) компоненты признаются пригодными для клинического использования.

16. В случае получения положительного или сомнительного результата повторного иммунологического исследования на маркеры вируса иммунодефицита человека исследуемый образец крови донора признается положительным, подлежит направлению для подтверждающего исследования на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека в центр профилактики и борьбы со СПИД. Донору оформляется постоянный медицинский отвод.

В случае получения отрицательного результата подтверждающего исследования на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека донору оформляется временный медицинский отвод сроком на 120 календарных дней, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.

17. В случае получения положительного результата повторного иммунологического исследования на маркеры вирусов гепатитов В и С, возбудителя сифилиса образец крови донора признается положительным, донору оформляется постоянный медицинский отвод.

18. В случае получения сомнительного результата повторного иммунологического исследования на маркеры вируса гепатита В донору проводится дополнительное иммунологическое исследование на антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (далее – анти-HBc).

В случае получения положительного результата дополнительного иммунологического исследования на анти-HBc донору оформляется постоянный медицинский отвод.

В случае получения отрицательного результата дополнительного иммунологического исследования на анти-HBc донору оформляется временный медицинский отвод сроком на 120 календарных дней, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.

19. В случае получения сомнительного результата повторного иммунологического исследования на маркеры вируса гепатита С или возбудителя сифилиса донору оформляется временный медицинский отвод сроком на 120 календарных дней, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.

20. В случае оформления временного медицинского отвода в соответствии с пунктами 16, 18 и 19 настоящего Порядка повторное иммунологическое исследование на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С осуществляется не ранее, чем через 120 календарных дней, и включает дополнительное иммунологическое исследование на анти-HBc, независимо от того, маркеры какого возбудителя были выявлены при первичном исследовании.

В случае получения положительного или неопределенного результата иммунологического исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С при обследовании донора спустя 120 и более календарных дней

исследуемый образец крови донора признается положительным. Донору оформляется постоянный медицинский отвод.

При получении отрицательных результатов иммунологического исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С при обследовании спустя 120 и более календарных дней временный медицинский отвод снимается, а донор допускается до последующих донаций.

21. При получении положительного результата молекулярно-биологического исследования на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С при проведении индивидуального исследования в первой единичной постановке исследование повторяют с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.

При получении последовательно двух отрицательных результатов повторного молекулярно-биологического исследования на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С исследуемый образец крови донора признается отрицательным, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты признаются пригодными для клинического использования.

22. При получении повторного положительного результата молекулярно-биологического исследования на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С исследуемый образец крови донора признается положительным, донору оформляется постоянный медицинский отвод.

В случае выявления в образце крови донора рибонуклеиновой кислоты вируса иммунодефицита человека (далее – РНК ВИЧ) исследуемый образец крови донора подлежит направлению для подтверждающего исследования в центр профилактики и борьбы со СПИД. Донору оформляется постоянный медицинский отвод.

23. В случае получения положительного результата при молекулярно-биологическом исследовании на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С в первой постановке в минипуле результат расценивается как промежуточный. Выполняется индивидуальное исследование всех образцов, входящих в минипул.

Выявленный положительный образец при индивидуальном исследовании на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С признается положительным, донору, которому принадлежал данный образец, оформляется постоянный медицинский отвод.

24. В случае невыявления положительного образца при индивидуальном исследовании на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С образцов крови, ранее входивших в минипул, проводится повторное индивидуальное исследование образцов крови доноров, а также дополнительное исследование образцов крови, ранее входивших в минипул, на наличие анти-HBc. При выявлении анти-HBc в каком-либо образце данный образец считается положительным, донору оформляется постоянный медицинский отвод.

25. В случае повторного отрицательного результата индивидуального молекулярно-биологического исследования на наличие вирусов иммунодефицита

человека, гепатитов В и С и отрицательного результата дополнительного иммунологического исследования на анти-HBc образцы крови доноров признаются отрицательными, заготовленные от данных донаций кровь и ее компоненты признаются пригодными для клинического использования. Доноры допускаются до донации.

26. В случае если донору оформляется постоянный медицинский отвод все заготовленные от данного донора кровь и ее компоненты, находящиеся на хранении, бракуются.

27. В случае выявления нарушений при отборе образцов крови доноров и выполнении лабораторных исследований, указанных в настоящем Порядке, нарушении идентификации образцов крови доноров все единицы крови и (или) ее компонентов, заготовленные от установленной донации, изымаются из обращения и бракуются.

Приложение № 5
к Порядку прохождения донорами
медицинского обследования,
утвержденному Минздравом России
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Требования
к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов

1. Врач-трансфузиолог на основании данных медицинского обследования донора, интервалов между донациями (приложение № 7 к Порядку прохождения донорами медицинского обследования) и в соответствии с потребностью медицинских и иных организаций в донорской крови и (или) ее компонентах для клинического использования и использования в иных целях, определяет:

1) вид донации:

донация крови;

донация плазмы;

донация концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза;

донация эритроцитной массы или эритроцитной взвеси, полученной методом афереза;

донация гранулоцитного концентрата, полученного методом афереза;

донация двух и более компонентов крови за одну процедуру;

2) объем донации крови и (или) ее компонентов без учета количества крови, взятой для лабораторных исследований:

донация крови - 450 мл ± 50 мл без учета консерванта (антикоагулянта) для мужчин не более 5 раз в год, для женщин не более 4 раз в год;

донация плазмы – 10 мл/кг массы тела, но не более 750 мл без учета консерванта (антикоагулянта);

донация эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза (за одну донацию) - не более 200 мл без учета консерванта (антикоагулянта)

донация 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза (за одну донацию) - не более 400 мл без учета консерванта (антикоагулянта) не более 2 раз в год;

донация концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза: по окончании процедуры афереза количество тромбоцитов в периферической крови донора не менее $100x10^9$/л;

донация гранулоцитного концентрата, полученного методом афереза: не менее 10×10^9 клеток не более 3 донаций в год.

2. Объем плазмы, заготовленной от донора за один календарный год – не более 16 литров (без учета количества консерванта и крови, взятой для лабораторных исследований).

3. Максимально допустимое число донаций крови у мужчин 5, у женщин 4 за один год с даты первой донации.

4. Донации двух и более компонентов крови за одну процедуру афереза допускается в суммарном объеме, не превышающем 750 мл (из них не более 400 мл эритроцитной массы или взвеси, не более 700 мл плазмы), без учета объема консерванта.

Приложение № 6
к Порядку прохождения донорами
медицинского обследования,
утвержденному Минздравом России
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Нормы
состава и биохимических показателей периферической крови
для допуска донора к донации

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы значений показателей
1.	Гемоглобин: мужчины женщины	 130 г/л и более. 120 г/л и более.
2.	Гематокрит: мужчины женщины	 0,40 и более 0,38 и более
3.	Количество тромбоцитов	от 180×10^9/л
4.	Количество эритроцитов мужчины женщины	 $4{,}0\times10^{12}$/л и более $3{,}8\times10^{12}$/л и более
5.	Количество лейкоцитов	от 4×10^9/л до 9×10^9/л
6.	Общий белок	от 65 г/л до 85 г/л
7.	Соотношение белковых фракций (альбумина, глобулинов)	отсутствие отклонений от нормативных значений, указанных в инструкциях к используемым наборам реагентов и методам

Приложение № 7
к Порядку прохождения донорами
медицинского обследования,
утвержденному приказом Минздрава России
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Интервал между видами донорства

Интервал рассчитывается в календарных днях между настоящей и предыдущей донациями.

В случае донации двух и более компонентов крови за одну процедуру афереза интервал между донациями определяется наибольшим интервалом для компонента в донации.

Предыдущая донация	Настоящая донация					
	кровь	1 единица эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза	2 единицы эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза	плазма	концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза	Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза
	Интервал в календарных днях					
кровь	60	60	90	30	30	30
1 единица эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза	60	60	90	30	30	30
2 единицы эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза	120	90	120	60	60	60
плазма	14	14	14	14	14	14
концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза	14	14	14	14	14	14
гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза	30	30	30	30	30	60

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Перечень
медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроки отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов

1. Временные медицинские противопоказания
для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроки отвода,
которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний,
от донорства крови и (или) ее компонентов

№ п/п	Наименование временных медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов	Срок отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов
1.	Масса тела менее 50 кг	До достижения массы тела 50 кг
2.	Возраст младше 20 лет - для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза	До достижения 20 лет
3.	Масса тела менее 70 кг - для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза	До достижения массы тела 70 кг
4.	Гемоглобин менее 140 г/л - для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза	До достижения уровня гемоглобина 140 г/л
5.	Температура тела выше 37°С	До нормализации температуры тела (37°С и ниже)
6.	Пульс – менее 55 ударов в минуту и более 95 ударов в минуту	До нормализации пульса от 55 до 95 ударов в минуту
7.	Артериальное давление: систолическое менее 90 мм рт. ст. и более 149 мм рт. ст.; диастолическое – менее 60 мм рт. ст. и более 89 мм рт. ст.	До нормализации систолического давления: 90 – 149 мм рт. ст.; диастолического давления: 60 - 89 мм рт. ст.
8.	Индекс массы тела	Менее 18,5 и более 40

9.	Несовпадение результатов исследования группы крови АВ0, резус-принадлежности, антигенов С, с, Е, е, К с результатами исследования при предыдущей донации	До выполнения подтверждающего исследования
10.	Трансфузия крови и (или) ее компонентов	120 календарных дней со дня трансфузии
11.	Первичное выявление в образце крови донора аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов	До подтверждения отсутствия в образце крови донора аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов не ранее, чем через 180 календарных дней после первичного выявления
12.	Оперативные вмешательства, в том числе искусственное прерывание беременности	120 календарных дней со дня оперативного вмешательства
13.	Лечебные и косметические процедуры с нарушением кожного покрова (татуировки, пирсинг, иглоукалывание и иное)	120 календарных дней с момента окончания процедур
14.	Контакт с носителями и больными вирусным гепатитом В или С, сифилисом, болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)	120 календарных дней после прекращения последнего контакта
15.	Сомнительный результат на маркеры вирусного гепатита В и (или) вирусного гепатита С, и (или) болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), и (или) на возбудителя сифилиса	До подтверждения отсутствия маркеров вирусного гепатита В и (или) вирусного гепатита С, и (или) болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), и (или) на возбудителя сифилиса, но не ранее, чем через 120 календарных дней после получения сомнительного результата лабораторного исследования
16.	Перенесенные инфекционные заболевания: малярия в анамнезе при отсутствии симптомов и при наличии отрицательных результатов иммунологических тестов	3 года

	брюшной тиф после выздоровления и полного клинического обследования при отсутствии выраженных функциональных расстройств	1 год
	ангина, грипп, острая респираторная вирусная инфекция	30 календарных дней после выздоровления
17.	Перенесенные инфекционные и паразитарные заболевания, не указанные в разделе 1 и 2 приложения № 2 к настоящему приказу	120 календарных дней после выздоровления
18.	Острые или хронические воспалительные процессы в стадии обострения независимо от локализации	30 календарных дней после купирования острого периода
19.	Обострение язвы желудка и (или) двенадцатиперстной кишки	1 год с момента купирования острого периода
20.	Болезни почек, не указанные в пункте 12 раздела 2 приложения № 2 к настоящему приказу	1 год с момента купирования острого периода
21.	Аллергические заболевания в стадии обострения	60 календарных дней после купирования острого периода
22.	Период беременности, лактации	1 год после родов, 90 календарных дней после окончания лактации
23.	Вакцинация: прививка инактивированными вакцинами (в том числе, против столбняка, дифтерии, коклюша, паратифа, холеры, гриппа), анатоксинами	10 календарных дней после вакцинации
	прививка живыми вакцинами (в том числе, против бруцеллеза, чумы, туляремии, туберкулеза, оспы, краснухи, полиомиелита перорально), введение противостолбнячной сыворотки (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции)	30 календарных дней после вакцинации
	Прививка рекомбинантными вакцинами (в том числе, против вирусного гепатита В, коронавирусной инфекции)	30 календарных дней после вакцинации
	введение иммуноглобулина против гепатита В	120 календарных дней после вакцинации
	введение иммуноглобулина против клещевого энцефалита	120 календарных дней после вакцинации
	вакцинация против бешенства	1 год после вакцинации

24.	Прием лекарственных препаратов: антибиотики	14 календарных дней после окончания приема
	анальгетики, антикоагулянты, антиагреганты (в том числе салицилаты)	3 календарных дня после окончания приема
25.	Прием алкоголя	48 часов
26.	Отклонение пределов состава и биохимических показателей периферической крови (приложение № 2 к Порядку прохождения донорами медицинского обследования)	До достижения допустимых пределов значений показателей, но не ранее 30 календарных дней

2. Постоянные медицинские противопоказания для сдачи донорской крови и (или) ее компонентов

1. Инфекционные и паразитарные болезни: болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), вирусами гепатита В и С, сифилис, врожденный или приобретенный, туберкулез (все формы), бруцеллез, сыпной тиф, туляремия, лепра (болезнь Гансена), африканский трипаносомоз, болезнь Чагаса, лейшманиоз, токсоплазмоз, бабезиоз, хроническая лихорадка Ку, эхинококкоз, филяриатоз, дракункулез, а также повторный положительный результат исследования на маркеры болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), повторный положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов В и С, повторный положительный результат исследования на маркеры возбудителя сифилиса.

2. Злокачественные новообразования.

3. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм.

4. Болезни центральной нервной системы (органические нарушения).

5. Полное отсутствие слуха и (или) речи, и (или) зрения.

6. Психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения и (или) представляющие опасность для больного и окружающих.

7. Психические расстройства и расстройства поведения, вызванные употреблением психоактивных веществ.

8. Болезни системы кровообращения (гипертензивная (гипертоническая) болезнь сердца II-III степени, ишемическая болезнь сердца, облитерирующий тромбангиит, неспецифический аортоартериит, флебит и тромбофлебит, эндокардит, миокардит, порок сердца (врожденный, приобретенный)).

9. Болезни органов дыхания (бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, эмфизема).

10. Болезни органов пищеварения (ахилический гастрит, хронические болезни печени, в том числе неуточненные, токсические поражения печени, калькулезный холецистит с повторяющимися приступами и явлениями холангита,

цирроз печени).

11. Болезни мочеполовой системы в стадии декомпенсации (диффузные и очаговые поражения почек, мочекаменная болезнь).

12. Болезни соединительной ткани, а также острый и (или) хронический остеомиелит.

13. Лучевая болезнь.

14. Болезни эндокринной системы в стадии декомпенсации.

15. Болезни глаза и его придаточного аппарата (увеит, ирит, иридоциклит, хориоретинальное воспаление, трахома, миопия 6 диоптрий и более).

16. Болезни кожи и подкожной клетчатки (псориаз, эритема, экзема, пиодермия, сикоз, пузырчатка (пемфигус), дерматофитии, фурункулез).

17. Оперативные вмешательства (резекция, ампутация, удаление органа (желудок, почка, селезенка, яичники, матка и прочее)), трансплантация органов и тканей, повлекшие стойкую утрату трудоспособности (I и II группа инвалидности), ксенотрансплантация органов.

18. Стойкая утрата трудоспособности (I и II группа инвалидности).

19. Женский пол донора для донации 2 единиц эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза.

20. Лица с повторными неспецифическими реакциями на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса.

21. Лица с повторно выявленными аллоиммунными антителами к антигенам эритроцитов (за исключением доноров плазмы для производства лекарственных препаратов).

22. Лица с повторно выявленными экстраагглютининами анти-А1 (за исключением доноров плазмы для производства лекарственных препаратов).