**Об утверждении порядка прохождения донорами**

**медицинского обследования, перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, интервалы между видами донорства**

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; 2013,   
№ 48, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2935; 2015, № 14, ст. 2008; 2016, № 22, 3097; 2018,   
№ 1, ст. 41, № 11, ст. 1591) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок прохождения донорами медицинского обследования   
и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода согласно приложению № 1;

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

порядок исследования образцов крови донора согласно приложению № 3;

нормы состава и биохимических показателей периферической крови   
для допуска донора к донации согласно приложению № 4;

требования к определению вида донорства, объема донации донорской крови и (или) ее компонентов согласно приложению № 5;

интервалы между видами донорства согласно приложению № 6;

анкету донора согласно приложению № 1 к Порядку прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора   
к донации, в том числе после медицинского отвода;

форму информированного добровольного согласия донора на медицинское обследование и донацию согласно приложению № 2 к Порядку прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода;

согласие донора на обработку персональных данных, включая биометрических персональных данных согласно приложению № 3 к Порядку прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода.

Министр М.А. Мурашко

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**

**прохождения донорами медицинского обследования и допуска донора**

**к донации, в том числе после медицинского отвода**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения медицинского обследования донора крови и (или) ее компонентов, с целью определения состояния здоровья для допуска к донации, наличия или отсутствия медицинских противопоказаний, а также определения сроков отвода, которому подлежит донор при наличии временных медицинских противопоказаний от донорства крови   
   и (или) ее компонентов, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.
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 в соответствии с частью 1 статьи 15 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови   
   и ее компонентов» (далее – организации службы крови).
3. Медицинское обследование донора перед донацией и выдача справок   
   о донации осуществляется за счет средств финансового обеспечения организации службы крови.
4. Медицинское обследование осуществляется при наличии информированного добровольного согласия донора на медицинское обследование   
   и донацию с соблюдением требований, установленных [статьей 20](consultantplus://offline/ref=BB55955D2FFD2982685D5BA0E89A2E43DFDFFA2D11390B384381C670129306350CA745FF6EEE6843A48A09EE552AFA06824C32C7FEA18CW0jFK) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан   
   в Российской Федерации» и обработку персональных данных[[1]](#footnote-1), включая биометрических персональных данных.
5. Медицинское обследование организуется врачом трансфузиологом организации службы крови и включает в себя:

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

2) анализ сведений, содержащихся в медицинской документации донора, информации, указанной донором в анкете донора (приложение 1), а также сведений, содержащихся 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 (далее – база данных донорства крови и ее компонентов), и сведений, полученных в порядке, предусмотренном пунктом 8 части 4 статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[2]](#footnote-2);

3) физикальный осмотр донора;

4) лабораторные исследования периферической крови (перед донацией):

исследование концентрации гемоглобина;

определение группы крови по системе АВ0;

определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (может быть осуществлено после 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;

определение активности АЛТ (за исключением случаев определения активности АЛТ до донации);

иммуногематологические исследования:

идентификация по системе AB0;

определение Резус-принадлежности;

определение антигенов эритроцитов C, c, E, e, К;

определение аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов;

6) дополнительные лабораторные исследования в зависимости от вида донации и интервалов между донациями:

а) донорам плазмы:

при первичной донации плазмы – биохимическое исследование венозной крови (общий белок, альбумин, глобулин);

после 5-ти донаций плазмы, а также при интервале между донациями плазмы более 2-х месяцев - биохимическое исследование венозной крови (общий белок, альбумин, глобулин);

б) донорам плазмы, которая планируется для передачи на производство лекарственных средств определение группы крови по системе AB0,   
резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, Е, е, К, а также скрининг аллоиммунных антител не проводится;

в) донорам тромбоцитов:

при донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза - клинический анализ крови (содержание тромбоцитов, гематокрит);

после 5-ти донаций концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза без использования добавочного раствора - биохимическое исследование венозной крови (общий белок, альбумин, глобулин);

д) донорам эритроцитов:

при донации эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, полученных методом афереза - клинический анализ крови (содержание тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, определение гематокрита);

е) донорам гранулоцитов:

при донации гранулоцитного концентрата, полученного методом афереза - клинический анализ крови (содержание тромбоцитов, лейкоцитов с лейкоцитарной формулой, эритроцитов, определение гематокрита);

после 5-ти донаций гранулоцитного концентрата, полученного методом афереза - биохимическое исследование венозной крови (общий белок, альбумин, глобулин).

ж) донорам эритроцитов, плазмы, тромбоцитов:

один раз в год – клинический анализ крови (содержание тромбоцитов, лейкоцитов с лейкоцитарной формулой, эритроцитов).

1. Регистрация донора (идентификация донора) осуществляется   
   на основании документа, удостоверяющего его личность[[3]](#footnote-3).
2. Медицинским регистратором проверяется информация в базе данных донорства крови и ее компонентов об отсутствии у донора противопоказаний   
   к донорству:

а) медицинский отвод донора от донации по результатам медицинского обследования, выполненного при предыдущих донациях;

б) информация специализированных медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь при социально значимых заболеваниях;

1. При отсутствии в базе данных донорства крови и ее компонентов информации о противопоказаниях к донорству донор:

заполняет анкету донора (самостоятельно или с помощью медицинского регистратора);

дает информированное добровольное согласие донора на медицинское обследование и донацию (приложение № 2 к Порядку прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода);

дает согласие донора на обработку персональных данных, включая биометрических персональных данных (приложению № 3 к Порядку прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода);

1. Информированное добровольное согласие донора на медицинское обследование и донацию, а также анкета донора хранятся в организации службы крови в течение 5 лет после даты донации.
2. После заполнения анкеты донор направляется в лабораторию   
   для проведения исследований периферической крови (перед донацией).
3. Результаты лабораторного исследования периферической крови заносятся в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию.
4. После лабораторного исследования периферической крови донор направляется к врачу трансфузиологу.
5. Врачом-трансфузиологом осуществляется подробный сбор анамнеза   
   с учетом данных [анкеты](#Par137) донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов.
6. В случае выявления факторов риска заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью, при физикальном обследовании донора, сборе медицинского анамнеза, в том числе данных анкеты донора, при оценке общего состояния здоровья и связанного с ним образа жизни, донор отводится   
   от донации.
7. При выявлении медицинских противопоказаний донору может быть оформлен отвод от донорства крови и (или) ее компонентов (согласно приложению № 2 к настоящему приказу) на любом этапе медицинского обследования.
8. Лицам, которым оформлен отвод от донорства крови и (или) ее компонентов (постоянный или временный), врачом трансфузиологом разъясняются причины отвода.
9. Отвод от донорства крови и (или) ее компонентов оформляется базе данных донорства крови и ее компонентов и в медицинской документации   
   с указанием наименования медицинского противопоказания и соответствующего срока отвода от донорства крови и (или) ее компонентов.
10. Решение о допуске донора к донации крови и (или) ее компонентов осуществляется врачом трансфузиологом в присутствии донора на основании данных регистрации донора (идентификация донора), информации анкеты донора, информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов   
    (в том числе информации о предыдущих донациях) с учетом потребности   
    в донорской крови и ее компонентах для клинического и иного использования. Решение о допуске донора к донации действует на день оформления, вносится   
    в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию.
11. Врач трансфузиолог определяет вид донации и объем единицы крови   
    и (или) ее компонентов в соответствии с требованиями к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов согласно приложению № 5 к настоящему приказу.
12. Допуск донора к донации после окончания срока временного медицинского отвода осуществляется по истечению срока отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний,   
    от донорства крови и (или) ее компонентов в случаях, когда срок отвода определен (приложение № 2).
13. Решение о допуске донора к донации крови и (или) ее компонентов оформляется базе данных донорства крови и ее компонентов и в медицинской документации.
14. Допуск донора к донации после окончания срока временного медицинского отвода, срок снятия которого связан с выполнением соответствующих условий, осуществляется при выполнении указанных условий, подтвержденных результатами медицинского обследования донора в организации службы крови (приложение № 2, пункты 25, 28, 38, 43 приложения № 3).
15. Решение о допуске донора к донации после завершения срок отвода, которому подлежал донор при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов в связи с первичным положительным или сомнительным результатом на маркеры вирусных инфекций, принимается   
    на основании результатов исследования образца крови донора, полученных   
    в организации службы крови, в которой донор осуществлял соответствующую донацию, результаты иных организаций не учитываются, за исключением результатов исследований, проведенных и подтвержденных специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь   
    при социально значимых заболеваниях.
16. В случае если донор по завершению срока временного медицинского отвода обращается для донаций в разные организации службы крови, допуск донора к донациям осуществляется на основании сведений базы данных донорства крови   
    и ее компонентов.

Приложение № 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**ПЕРЕЧЕНЬ  
 медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для донации крови и (или) ее компонентов и сроки отвода, которому подлежит донор при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови**

**и (или) ее компонентов**

1. **Перечень постоянных медицинских противопоказаний**

**для донации крови и (или) ее компонентов**

|  |  |
| --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование постоянных медицинских противопоказаний**  **для донации крови и (или) ее компонентов** |
| 1. | Инфекционные и паразитарные болезни (болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); подтвержденный[[4]](#footnote-4)\* положительный результат исследования на маркеры болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); сифилис, врожденный или приобретенный; повторный[[5]](#footnote-5)\*\* положительный результат на маркеры возбудителя сифилиса; вирусные гепатиты; повторный\*\* положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов В и С; туберкулез (все формы); бруцеллез; сыпной тиф; туляремия; лепра [болезнь Гансена]).).  Паразитарные болезни (эхинококкоз, токсоплазмоз, африканский трипаносомоз, филяриатоз, дракункулез, лейшманиоз). |
| 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 |
| 6. | Психические расстройства и расстройства поведения, в том числе связанные с употреблением психоактивных веществ |
| 7. | Болезни системы кровообращения (гипертензивная (гипертоническая) болезнь сердца II-III ст., ишемическая болезнь сердца, облитерирующий эндартериит, неспецифический аортоартериит, рецидивирующий тромбофлебит, эндокардит, миокардит, врожденный порок сердца |
| 8. | Болезни органов дыхания (астма, бронхоэктатическая болезнь, эмфизема, хронические воспалительные заболевания) |
| 9. | 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) |
| 10. | Болезни мочеполовой системы в стадии декомпенсации (диффузные  и очаговые поражения почек, мочекаменная болезнь) |
| 11. | Болезни соединительной ткани, а также острый и (или) хронический остеомиелит |
| 12. | Лучевая болезнь |
| 13. | Болезни эндокринной системы и нарушения обмена веществ |
| 14. | Болезни глаза и его придаточного аппарата (увеит, ирит, иридоциклит, хориоретинальное воспаление, высокая миопия – 6 и более диоптрий; трахома) |
| 15. | Болезни кожи и подкожной клетчатки (заболевания кожи воспалительного характера, инфекции кожи и подкожной клетчатки, псориаз, эритема, экзема, пиодермия, сикоз, пузырчатка [пемфигус], дерматофитии, фурункулез) |
| 16. | Оперативные вмешательства: резекция, ампутация, удаление органа (желудок, почка, селезенка, яичники, матка и пр.) и трансплантация органов и тканей, повлекшие стойкую утрату трудоспособности (I и II группа инвалидности) |
| 17. | Стойкая утрата трудоспособности (I и II группа инвалидности) |
| 18. | Женский пол донора для донации 2 единиц эритроцитной массы, заготавливаемой методом афереза |
| 19 | Лица с повторными неспецифическими реакциями на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B и C и возбудителя сифилиса |
| 20 | Лица с повторно выявленными клинически значимыми аллоиммунными антителами к антигенам эритроцитов |

**2. Перечень временных медицинских противопоказаний**

**к донации крови и (или) ее компонентов и сроки отвода,**

**которому подлежит донор при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование**  **временных медицинских противопоказаний для донации крови и (или) ее компонентов** | **Срок отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний,  от донорства крови  и (или) ее компонентов** |
| 1. | Возраст младше 20 лет - для донации 2 единиц эритроцитной массы, заготавливаемой методом афереза | до достижения 20 лет |
| 2. | Масса тела менее 70 кг - для донации 2 единиц эритроцитной массы, заготавливаемой методом афереза | до достижения массы тела 70 кг |
| 3. | Температура тела выше 37°С | до нормализации температуры тела 37°С  и ниже |
| 4. | Пульс – менее 60 ударов в минуту и более 90 ударов в минуту | до нормализации пульса  от 60 до 90 ударов  в минуту |
| 5. | Артериальное давление:  систолическое менее 90 мм рт. ст. и  более 139 мм рт. ст.;  диастолическое менее 60 мм рт. ст. и  более 89 мм рт. ст. | до нормализации систолического давления: 90 – 139 мм рт. ст.; диастолического  60 - 89 мм рт. ст. |
| 6. | Несовпадение результатов исследования группы крови АВ0, резус-принадлежности, антигенов С, с, Е, е, К с результатами исследования при предыдущей донации | до выполнения подтверждающего исследования |
| 7. | Трансфузия крови и (или) ее компонентов | 120 дней со дня трансфузии |
|  | Первичное выявление в образце крови донора клинически значимых аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов | до подтверждения отсутствия в образце крови донора клинически значимых аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов не ранее, чем через 180 дней |
| 8. | Оперативные вмешательства, в том числе искусственное прерывание беременности | 120 дней со дня оперативного вмешательства |
| 9. | Лечебные и косметические процедуры с нарушением кожного покрова (татуировки, пирсинг, иглоукалывание и др.) | 120 дней с момента окончания процедур |
| 10. | Пребывание в странах, эндемичных по особо опасным гемотрансмиссивным инфекциям | 3 года |
| 11. | Контакт с носителями и больными вирусным гепатитом В или С, сифилисом, болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция) | 120 дней после прекращения контакта |
| 12. | Первичный положительный или 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, не ранее,  чем через 120 дней  после первичного положительного  или сомнительного результата лабораторного исследования |
| 13. | 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 дней после выздоровления |
| 14. | Перенесенные инфекционные заболевания, не указанные в пункте 14 раздела 2 и пунктах 1-2 раздела 1 приложения № 2 к настоящему приказу | 120 дней после выздоровления |
| 16. | Острые или хронические воспалительные процессы в стадии обострения независимо от локализации | 30 дней после купирования острого периода |
| 17. | Язва желудка и (или) двенадцатиперстной кишки | 1 год с момента выздоровления |
| 18. | Болезни почек, не указанные в пункте 10 раздела 1 приложения № 2 к настоящему приказу | 1 год с момента выздоровления |
| 19. | Аллергические заболевания в стадии обострения | 60 дней после купирования острого периода |
| 20. | Период беременности, лактации | 1 год после родов, 90 дней после окончания лактации |
| 21. | Период менструации | 5 дней со дня окончания менструации |
| 22. | Вакцинация:  прививка убитыми вакцинами (против гепатита В, столбняка, дифтерии, коклюша, паратифа, холеры, гриппа), анатоксинами | 10 дней после вакцинации |
| прививка живыми вакцинами (против бруцеллеза, чумы, туляремии, туберкулеза, оспы, краснухи, полиомиелита перорально), введение противостолбнячной сыворотки (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции) | 30 дней |
| введение иммуноглобулина против гепатита В | 120 дней |
| вакцинация против бешенства | 10 дней |
| 23. | Активность аланинаминотрансферазы - превышение менее, чем в два раза нормативного значения, указанного в инструкциях к используемым наборам реагентов и методам | 30 дней |
| 24 | Активность аланинаминотрансферазы - превышение в два раза нормативного значения, указанного в инструкциях к используемым наборам реагентов и методам | 120 дней |
| 25. | Прием лекарственных препаратов:  антибиотики | 30 дней после окончания приема |
| анальгетики, салицилаты | 3 дня после окончания приема |
| 26. | Прием алкоголя | 48 часов |
| 27. | Диспротеинемия | 30 дней |
| 28. | Отклонение пределов состава и биохимических показателей периферической крови (приложение № 4 к настоящему приказу) | До достижения допустимых пределов значений показателей |
| 29 | Количество донаций крови и (или) ее компонентов за один год с даты первой донации:  крови:  мужчины - 5  женщины - 4 | До истечения годового периода с даты первой донации |
| эритроцитов:  мужчины - 5  женщины - 4  методом двойного афереза - 3 |

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 приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК   
исследования образцов крови донора**

1. Отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (слабых и частичных вариантов антигена D),   
   К1 системы Kell (далее – К), антигенов эритроцитов C, c, Е, е, а также   
   для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B, C 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 после оседания эритроцитов, не ранее чем через 30 минут после взятия крови, подвергаются центрифугированию, режим которого соответствует инструкции 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 +17ºС до +24ºС   
   при условии недопущения прямого воздействия света и встряхивания.
5. Хранение образцов крови донора до проведения лабораторных исследований осуществляется в условиях, отвечающих требованиям, установленным в инструкциях производителя набора реагентов.
6. Допускается создание архива образцов донорской крови.
7. Для клинического использования применяются кровь и ее компоненты, идентифицированные по системам AB0, Резус-принадлежности, антигенам эритроцитов C, c, E, e, К и не имеющие клинически значимых аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов.
8. В целях обеспечения соблюдения требований безопасности крови   
   и ее компонентов используются следующие иммунологические методы:

а) метод агглютинации, основанный на слипании и выпадении в осадок частиц (агглютинатов), корпускулярного антигена под воздействием антител (агглютининов), - используется для определения групп крови по системам AB0, Резус-принадлежности и антигенов эритроцитов C, c, E, e, К, исследование проводится ручным способом (нанесение реагентов и образцов крови на плоскую поверхность) или с применением лабораторного оборудования (внесение реагентов и образцов крови в гель, в микропланшеты, в микропланшеты   
с магнитизированными эритроцитами, а также в колонки на стеклянных микросферах);

б) метод гемагглютинации, основанный на способности эритроцитов   
с адсорбированными антигенами или антителами агглютинироваться в присутствии гомологичных сывороток или соответствующих антигенов с образованием гемагглютинатов, - используется для определения Резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, К, скрининга аллоиммунных антител   
к эритроцитам, исследование проводится в пробирках с помощью центрифугирования, а также с применением лабораторного оборудования (внесение реагентов и образцов крови в гель, в микропланшеты, в микропланшеты   
с магнитизированными эритроцитами, в колонки на стеклянных микросферах).

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

а) определение группы крови по системе AB0:

группа крови по системе AB0 определяется при лабораторном исследовании периферической крови (перед донацией) с использованием моноклональных антител специфичности анти-A, анти-B одной серии реактивов;

повторное определение группы крови по системе AB0 проводится из образца донорской крови, взятого во время донации перекрестным способом   
со стандартными эритроцитами A, B. При проведении анализа на плоскости используются также стандартные эритроциты группы крови 0;

допускается определение группы крови по системе AB0 в образцах крови доноров плазмы без использования стандартных эритроцитов, если ранее группа крови по системе AB0 определена дважды на образцах крови каждого донора   
от разных донаций с использованием перекрестного способа исследования   
со стандартными эритроцитами;

в каждую серию исследований включаются "положительный"   
и "отрицательный" контрольные образцы (эритроциты A, B, 0);

в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинина анти-A1), а также при ослаблении силы реакции агглютинации при выявлении антигена A для диагностики подгруппы антигена A используют реактив анти-A1;

выявление экстраагглютинина анти-A1 является основанием запрета использования компонентов крови для лечебных целей;

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;

определение слабых и частичных вариантов антигена D (Du) является обязательным;

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 слабых и частичных вариантов антигена D;

доноры, имеющие слабый или частичный антиген D (Du) считаются   
Резус (D)-положительными.

в) Типирование антигенов эритроцитов C, c, E, e является обязательным   
и производится дважды на образцах крови донора от разных донаций различными сериями типирующих реагентов или различными методами. При совпадении результатов антигены эритроцитов донора считается установленным и при последующих донациях не определяется;

в каждую серию исследований включаются "положительный"   
и "отрицательный" контроли (эритроциты D- и D+, C- и C+, E- и E+, e+ и e-,   
c+ и c-).

г) Определение антигена эритроцитов K исследуется в образцах крови донора двукратно во время разных донаций различными сериями типирующих реагентов или различными методами;

при совпадении результатов K-принадлежность считается установленной   
и при последующих донациях не определяется;

в каждую серию исследований включаются "положительный"   
и "отрицательный" контроли (эритроциты K- и K+);

1. При скрининге аллоиммунных антител в образцах крови доноров выявляют клинически значимые антитела с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по всем клинически значимым антигенам. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте или в тесте с аналогичной чувствительностью.
2. Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов   
   для скрининга аллоиммунных антител.
3. Специфичность антител к антигенам эритроцитов устанавливается   
   с идентификационной панелью, состоящей не менее чем из 10 образцов фенотипированных эритроцитов.
4. В каждую серию исследований включаются «положительный»   
   и «отрицательный» контроли (образцы сывороток, содержащие   
   и не содержащие антитела).
5. При выявлении в образце крови донора клинически значимых аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов донорская кровь и ее компоненты, заготовленные от данной донации бракуются, повторное исследование иммунологическое исследование осуществляется не ранее, чем через 180 дней.
6. В случае получения положительного результата при повторном тестировании аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов исследуемый образец крови донора признается положительным. Донору оформляется постоянный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов.
7. При выявлении в образцах крови донора клинически незначимых антител (прививочные, холодовые) и в последующем двух отрицательных результатов исследования на антитела, донор переводится в группу несенсибилизированных лиц.
8. Безопасность донорской крови и ее компонентов подтверждается отрицательными результатами лабораторного контроля образцов крови донора, взятых во время каждой донации, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.
9. В целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B и C и возбудителя сифилиса используются следующие иммунологические и молекулярно-биологические методы:

а) иммунологические методы:

метод иммуноферментного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело с помощью фермента по изменению окраски специфического субстрата, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B и C и возбудителя сифилиса;

метод иммунохемилюминесцентного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело при взаимодействии антигенов со специфическими антителами, химически конъюгированными с люминофорами (веществами, способными светиться в ультрафиолетовом свете) с последующим измерением уровня свечения, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B и C и возбудителя сифилиса;

метод пассивной гемагглютинации, основанный на способности эритроцитов с адсорбированными растворимыми антигенами агглютинироваться в присутствии специфической иммунной сыворотки с образованием гемагглютинатов, - используется для определения маркеров возбудителя сифилиса;

метод преципитации, основанный на взаимодействии эквивалентных количеств мелкодисперсных растворимых антигенов (преципитиногенов)   
с соответствующими антителами (преципитинами) с образованием комплекса антиген-антитело (преципитата) и последующим выпадением данного комплекса в осадок - используется для выявления неспецифических антител   
к кардиолипиновому антигену при диагностике сифилиса;

б) молекулярно-биологические методы:

метод тестирования нуклеиновых кислот, основанный на обнаружении специфичного участка генома возбудителя инфекции с помощью многократного увеличения числа копий фрагмента нуклеиновых кислот, - используется   
для определения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B и C;

метод мультиплексного анализа, основанный на одновременном обнаружении нуклеиновых кислот нескольких возбудителей инфекций - используется   
для определения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B и C.

1. Образцы крови доноров исследуются на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена p24 вируса иммунодефицита человека (одновременно), антител к ядерному антигену вируса гепатита B и антител к вирусу гепатита C, а также неспецифических антител к кардиолипиновому антигену   
   и суммарных антител к возбудителю сифилиса.
2. Допускается проведение исследования с целью одновременного определения наличия антител к вирусу гепатита C и антигена вируса гепатита C.
3. Первое иммунологическое исследование на наличие маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов B и C проводится в единичной постановке.
4. При получении положительного или неопределенного результата анализа исследование повторяют с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.
5. В случае получения положительного или неопределенного результата   
   при повторном тестировании на маркеры вирусов иммунодефицита человека исследуемый образец крови донора признается положительным и подлежит направлению для подтверждающего исследования в лабораторию специализированного учреждения для получения следующих заключений:

антитела к вирусу иммунодефицита человека и антиген p24 вируса иммунодефицита человека не определены;

неспецифическая или сомнительная серологическая реакция;

инфекция, обусловленная вирусом иммунодефицита человека   
(ВИЧ-инфекция).

1. При получении следующих заключений лаборатории специализированного учреждения: неспецифическая или сомнительная серологическая реакция, инфекция, обусловленная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция) донору оформляется постоянный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов.
2. В случае, если в заключении лаборатории специализированного учреждения указано об отсутствии у донора антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена p24 вируса иммунодефицита человека, донору оформляется временный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов сроком на 120 дней, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.
3. Повторное иммунологическое обследование на маркеры вирусов иммунодефицита человека с применением иммунологических и молекулярно-биологических методов осуществляется не ранее, чем через 120 дней. В случае получения положительного или неопределенного результата при повторном тестировании исследуемый образец крови донора признается положительным   
   и дальнейшее исследование не проводится. Донору оформляется постоянный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов.
4. В случае получения отрицательного результата на маркеры вирусов иммунодефицита человека при повторном тестировании исследуемый образец крови донора признается отрицательным. Временный отвод, оформленный донору, снимается, донор допускается до донации.
5. При получении положительного или неопределенного результата   
   при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита B и C исследуемый образец крови признается положительным. Донору оформляется временный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов сроком на 120 дней, заготовленные   
   от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.
6. Повторное иммунологическое обследование осуществляется не ранее, чем через 120 дней. В случае получения положительного или неопределенного результата при повторном тестировании исследуемый образец крови донора признается положительным и дальнейшее исследование не проводится. Донору оформляется постоянный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов.
7. В случае получения отрицательного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита B и C исследуемый образец крови донора признается отрицательным. Временный отвод, оформленный донору, снимается, донор допускается до донации.
8. При проведении первого тестирования на сифилис (неспецифических антител к кардиолипиновому антигену и суммарных антител к возбудителю сифилиса) исследования осуществляются в единичной постановке.
9. При получении положительного результата в любом из тестов исследование повторяют с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.
10. При получении повторного положительного результата образец крови донора признается положительным на сифилис. Донору оформляется постоянный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов.
11. В случае получения отрицательного результата при повторном тестировании на сифилис исследуемый образец крови донора признается отрицательным. Заготовленные от данных донаций донорская кровь   
    и ее компоненты могут быть выданы для клинического использования.
12. Молекулярно-биологические исследования проводятся   
    для идентификации нуклеиновой кислоты вирусов иммунодефицита человека   
    и гепатитов B и C, а также для установления общей составляющей указанных нуклеиновых кислот (мультиплексный анализ) без дополнительной идентификации нуклеиновой кислоты конкретного возбудителя инфекции.
13. 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 применяются наборы реагентов со следующей чувствительностью: вирус иммунодефицита человека - 10 000 МЕ/мл, вирус гепатита С - 5 000 МЕ/мл, вирус гепатита В – 100 МЕ/мл, при условии отсутствия информации о доказанном ранее случае посттрансфузионного инфицирования реципиента, выявленного после клинического использования донорской крови и ее компонентов, исследованных с использованием данного набора реагентов. В случае доказанного случая посттрансфузионного инфицирования реципиента осуществляется пересмотр условий применения данного набора реагентов для обследования доноров крови ее компонентов.
15. При получении положительного результата в случае индивидуального тестирования в первой единичной постановке исследуемый образец крови донора признается положительным. Донору оформляется временный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов сроком на 120 дней, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.
16. Повторное исследование осуществляется с применением иммунологических и молекулярно-биологических методов не ранее, чем через 120 дней. В случае получения положительного или неопределенного результата   
    при повторном тестировании исследуемый образец крови донора признается положительным и дальнейшее исследование не проводится. Донору оформляется постоянный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов.
17. В случае получения отрицательного результата при повторном тестировании исследуемый образец крови донора признается отрицательным. Временный отвод, оформленный донору, снимается, донор допускается до донации.
18. В случае получения положительного результата при тестировании   
    в первой единичной постановке в минипуле, результат расценивается   
    как промежуточный. Выполняется индивидуальное исследование всех образцов, входящих в минипул.
19. Выявленный положительный образец при индивидуальном тестировании образцов крови, ранее входящих в минипул, признается положительным. Донору оформляется временный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов сроком на 120 дней, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.
20. Повторное обследование осуществляется с применением иммунологических и молекулярно-биологических методов не ранее, чем через 120 дней. В случае получения положительного или неопределенного результата   
    при повторном тестировании исследуемый образец крови донора признается положительным и дальнейшее исследование не проводится. Донору оформляется постоянный отвод от донорства крови и (или) ее компонентов.
21. В случае отрицательного результата индивидуального тестирования образцов крови доноров, ранее входящих в минипул, проводится повторное индивидуальное тестирование образцов крови доноров.
22. В случае повторного отрицательного результата индивидуального тестирования образцы крови доноров признаются отрицательными. Донор допускается до донации.
23. В случае выявления нарушений при отборе образцов крови доноров   
    и выполнении лабораторных исследований, указанных в настоящем приложении, нарушении идентификации образцов крови доноров все единицы крови   
    и ее компонентов, заготовленные от установленной донации, изымаются   
    из обращения и бракуются.

Приложение № 4

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**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 | от 0,40 до 0,48  от 0,38 до 0,42 |
| 3. | Количество тромбоцитов | от 180 × 109/л до 320 × 109/л |
| 4. | Количество эритроцитов  мужчины  женщины | от 4,0**×**1012/л до 5,5**×**1012/л  от 3,8**×**1012/л до 4,7**×**1012/л |
| 6. | Количество:  лейкоцитов | от 4 х 109/л до 9 х 109/л |
| палочкоядерные нейтрофилы | от 1% до 6% |
| сегментоядерные нейтрофилы | от 47% до 72% |
| базофилы | не более 1% |
| эозинофилы | от 0,5% до 5% |
| моноциты | от 2% до 10% |
| лимфоциты | от 18% до 38% |
| 7. | Общий белок | от 65 г/л до 85 г/л |
| 8. | Соотношение белковых фракций (альбумина, глобулинов) | отсутствие отклонений  от нормативных значений,  указанных в инструкциях  к используемым наборам реагентов и методам |

Приложение № 5

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**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 и на основании потребности медицинских   
и иных организаций в донорской крови и ее компонентов 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:

донация крови - 450 мл ± 45 мл без учета количества крови, взятой   
для лабораторных исследований (до 40 мл);

донация плазмы – не более 750 мл без учета консерванта (антикоагулянта);

донация эритроцитной массы или взвеси, полученной методом двойного афереза за одну донацию - не более 400 мл;

донация концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза: не менее 400х109 тромбоцитов (клеток). По окончании процедуры афереза количество тромбоцитов у донора составляет не менее 100х109/л;

донация гранулоцитного концентрата, полученного методом афереза:   
не менее 10×109 клеток.

2. Объем плазмы, заготовленной от донора за один календарный год –   
не более 20 л. (без учета количества консерванта и крови, взятой для лабораторных исследований).

3. Донации двух и более компонентов крови за одну процедуру афереза допускается в суммарном объеме, не превышающем 750 мл.

Приложение № 6

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

**ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ ВИДАМИ ДОНОРСТВА**

Интервал рассчитывается в днях между настоящей и предыдущей донациями, не меньший, чем указанный в таблице.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Предыдущая донация | Настоящая донация | | | | | | |
| кровь | 1 единица эритро-цитной массы или взвеси, получен-ной методом афереза | 2 единицы эритро-цитной массы или взвеси, получен-ной методом афереза | плазма | концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза | гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза | донация двух и более компонентов крови за одну процедуру афереза |
| кровь | 60 | 60 | 90 | 30 | 30 | 30 | 60 |
| 1 единица эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза | 60 | 60 | 90 | 30 | 30 | 30 | 60 |
| 2 единицы эритроцитной массы или взвеси, полученной методом афереза | 120 | 90 | 120 | 60 | 60 | 60 | 90 |
| плазма | 14 | 30 | 14 | 14 | 14 | 14 | 30 |
| концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| донация двух и более компонентов крови за одну процедуру афереза | 60 | 60 | 90 | 30 | 30 | 30 | 60 |

Приложение №

к Порядку прохождения донорами крови   
и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

Форма

**АНКЕТА ДОНОРА   
крови и (или) ее компонентов**

Ф.И.О. донора

крови и (или) ее компонентов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

День 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? | да | нет |
| 10. | Работали ли Вы с вредными и (или) опасными условиями труда? | да | нет |
| 11. | Употребляли ли Вы когда-либо наркотические средства, психотропные вещества? | да | нет |
| 12. | Проходили ли Вы за последние 4 месяца стоматологическое лечение? | да | нет |
| 13. | Проводилась ли Вам за последний год вакцинация (прививки) и хирургические вмешательства? | да | нет |
| 14. | Отстраняли ли Вас ранее от донорства крови? | да | нет |
| 15. | Принимаете ли Вы в настоящее время или принимали в течение последних пяти дней какие-либо лекарства, включая жаропонижающие?  Если ДА, то какие? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (укажите) | да | нет |
| 16. | Принимали ли Вы за последние 48 часов алкоголь? | да | нет |
| 17. | Состоите ли Вы на диспансерном учете или наблюдаетесь сейчас у врача?  Если ДА, по какому поводу и в какой медицинской  организации? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (укажите) | да | нет |
| 18. | 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 |
| 19. | Проводили ли Вам иглоукалывание, пирсинг, татуировку за последние 120 дней? | да | нет |

Приложение № 2

к Порядку прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

Образец

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ   
донора на медицинское обследование и донацию крови и ее компонентов**

Я\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество полностью)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(год рождения, адрес места жительства гражданина)

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы медицинского обследования, порядок осуществления донации крови и ее компонентов, связанный с ним 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 (плазмы). Если я отношусь к группе риска по распространению вирусов гепатита B, C, ВИЧ и других болезней, я согласен (согласна) не сдавать кровь (плазму) для других людей. Я понимаю, что моя кровь (плазма) будет проверена на наличие маркеров ВИЧ, вирусных гепатитов В и С, сифилиса.

Я информирован(а), что во время процедуры донации крови (плазмы) 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 25, ст. 2954).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (Ф.И.О. гражданина)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

Приложение № 3

к Порядку прохождения донорами крови   
и (или) ее компонентов медицинского обследования и допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_\_\_

Образец

**СОГЛАСИЕ ДОНОРА**

**на обработку персональных данных, включая биометрические персональные данные**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(фамилия, имя, отчество полностью)

паспорт серии \_\_\_\_\_\_\_\_, номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_проживающий (ая) по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152 - ФЗ «О персональных данных», предоставляю \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далее – Оператор) расположенному по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, свое согласие на обработку моих персональных данных, включающих: фамилию, имя, отчество; место и дату рождения; регистрацию по месту жительства; адрес проживания (фактический); телефонный номер (домашний, рабочий, мобильный); адрес электронной почты; личную фотографию; паспортные данные (серия, номер паспорта, кем и когда выдан); информацию о трудовой деятельности (место работы или учебное заведение, должность), группу крови, резус-принадлежность, информацию об исследованных антигенах и о наличии иммунных антител; состав и биохимические показатели периферийной крови; информацию о состоянии здоровья (сведения о заболеваниях и отводах от донорства: СПИД, наличие ВИЧ-инфекции, сифилис, вирусные гепатиты, туберкулез, болезни крови), информацию о перенесенных инфекционных заболеваниях, нахождении в контакте с инфекционными больными, пребывании на территориях, на которых существует угроза возникновения и (или) распространения массовых инфекционных заболеваний или эпидемий, об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, о работе с вредными и (или) опасными условиями труда, а также вакцинациях и хирургических вмешательствах, выполненных в течение года до даты сдачи крови и (или) ее компонентов; информация о предыдущих донациях; информация о награждении нагрудными знаками "Почетный донор СССР" и "Почетный донор России"; биометрические персональные данные (это физиологические, биологические характеристики человека, позволяющие идентифицировать его личность).

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 № 125-ФЗ от 20.07.2012 «О донорстве крови и ее компонентов».

Я оставляю за собой право отозвать свое согласие посредством составления соответствующего письменного документа, который может быть направлен мной в адрес Оператора по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручен лично под расписку представителю Оператора.

В случае получения моего письменного заявления об отзыве настоящего согласия на обработку персональных данных, Оператор обязан прекратить обработку персональных данных и уничтожить персональные данные в срок, не превышающий тридцати рабочих дней с даты поступления указанного отзыва.

Подпись субъекта персональных данных \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата составления согласия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства РФ, 2006, № 31 (1 ч.), ст. 3451). [↑](#footnote-ref-1)
2. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724, 2016, № 15, ст. 2055; 2019, № 22,   
   ст. 2675. [↑](#footnote-ref-2)
3. Указ Президента РФ от 13.03.1997 № 232 «Об основном документе, удостоверяющем личность гражданина Российской Федерации на территории Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 11, ст. 1301); постановление Правительства Российской Федерации от 08.07.1997 № 828 «Об утверждении Положения о паспорте гражданина Российской Федерации, образца бланка и описания паспорта гражданина Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 28, ст. 3444); постановление Правительства Российской Федерации от 12.02.2003 № 91 «Об удостоверении личности военнослужащего Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 7, ст. 654); приказ Министра обороны Российской Федерации от 18.07.2014 № 495 «Об утверждении Инструкции по обеспечению функционирования системы воинского учета граждан Российской Федерации и порядка проведения смотров-конкурсов на лучшую организацию осуществления воинского учета» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 22 сентября 2014 г., государственный регистрационный № 34099); приказ МВД России   
   от 13.11.2017 № 851 «Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче, замене паспортов гражданина Российской Федерации, удостоверяющих личность гражданина Российской Федерации на территории Российской Федерации» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 07 декабря 2017 г., государственный регистрационный № 49154); Федеральный закон от 25.07.2002 № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 30, ст. 3032). [↑](#footnote-ref-3)
4. \* заключение лаборатории специализированного учреждения о наличии антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 вируса иммунодефицита человека и (или) болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); [↑](#footnote-ref-4)
5. \*\* получение положительного результата в повторных постановках лабораторного теста. [↑](#footnote-ref-5)