

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 22.03.2006 N 185 – В действующей первой редакции – О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания

В целях проведения массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания приказываю:

1. Утвердить:

Положение об организации проведения массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания согласно Приложению N 1;

Рекомендации по забору образцов крови при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания согласно Приложению N 2.

2. Департаменту медико-социальных проблем семьи, материнства и детства (О.В. Шарапова) в срок до 1 июля 2006 года разработать положение об организации контроля качества при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания.

3. Рекомендовать руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации обеспечить:

- проведение массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания в соответствии с Положением и Рекомендациями, утвержденными настоящим Приказом;

- упорядочение структуры медико-генетической службы в связи с расширением задач по проведению массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания и с учетом увеличения объема работы;

- оснащение медико-генетических консультаций (центров) необходимым оборудованием и расходными материалами для проведения лабораторных исследований образцов крови;

- проведение молекулярно-генетических и клинических исследований в действующих или вновь создаваемых молекулярно-генетических лабораториях медико-генетических консультаций (центров) или в лабораториях (отделениях) федеральных специализированных медицинских учреждений, федеральных государственных высших учебных заведений;

- координацию этапов проведения массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания;

- информационную поддержку массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания.

4. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И. Стародубова.

Министр М. Зурабов

Приложение N 1 к Приказу Минздравсоцразвития РФ от 22.03.2006 N 185

Положение об организации проведения массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания

1. Настоящее Положение регулирует вопросы организации проведения в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения массового обследования новорожденных детей (далее - неонатальный скрининг) на наследственные заболевания (адреногенитальный синдром, галактоземию, врожденный гипотиреоз, муковисцидоз, фенилкетонурию) в целях их раннего выявления, своевременного лечения, профилактики инвалидности и развития тяжелых клинических последствий, а также снижения детской летальности от наследственных заболеваний.

2. Для проведения неонатального скрининга производится забор образцов крови у новорожденных детей в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь женщинам в период родов, в соответствии с Рекомендациями по забору образцов крови при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания (Приложение N 2).

Примечание.

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 N 5487-1 утратили силу с 1 января 2012 года в связи с принятием Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ, статьей 20 которого определен порядок дачи информированного добровольного согласия гражданина на медицинское вмешательство и на отказ от него.

Забор образца крови осуществляется с учетом положений статей 32, 33 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 49, ст. 4850).

3. В случае отсутствия в документации новорожденного ребенка отметки о взятии образца крови при его поступлении под наблюдение в детскую поликлинику по месту жительства или переводе по медицинским показаниям в больничное учреждение забор образцов крови для проведения исследования осуществляется в соответствии с Рекомендациями по забору образцов крови при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания (Приложение N 2).

4. Лабораторные исследования образцов крови новорожденных детей, лабораторный контроль качества лечения больных детей, медико-генетическое консультирование с последующей пренатальной диагностикой семьи, имеющей ребенка с наследственным заболеванием, осуществляется медико-генетической консультацией (центром).

5. Для проведения неонатального скрининга необходимо обеспечить:

- укомплектование штата медико-генетической консультации (центра) должностями врачей-генетиков, врачей-лаборантов-генетиков, фельдшеров-лаборантов и лаборантов в связи с расширением задач по проведению массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания и с учетом увеличения объема работы;

- включение в штат медико-генетической консультации (центра) должностей врача - детского эндокринолога, врача-диетолога, медицинского психолога (психолога), биолога, химика-эксперта;

- оснащение медико-генетической консультации (центра) необходимым оборудованием и расходными материалами;

- выделение отдельных помещений для забора крови у новорожденных детей, проведения лабораторных исследований, хранения образцов крови, обучения медицинского персонала, участвующего в проведении неонатального скрининга;

- направление образца крови или новорожденного ребенка, независимо от места его пребывания, на подтверждающую диагностику в срок до 48 часов по получении вызова из медико-генетической консультации (центра);

- госпитализацию в больничное учреждение новорожденного ребенка, нуждающегося в дополнительном обследовании и уточнении диагноза наследственного заболевания, по направлению медико-генетической консультации (центра).

6. Проведение молекулярно-генетических или клинических исследований при выявлении у новорожденного ребенка наследственного заболевания может быть осуществлено на базе действующих или вновь создаваемых молекулярно-генетических лабораторий медико-генетических консультаций (центров) или в лабораториях (отделениях) федеральных специализированных медицинских учреждений, федеральных государственных высших учебных заведений.

Приложение N 2 к Приказу Минздравсоцразвития РФ от 22.03.2006 N 185

Рекомендации по забору образцов крови при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания

1. Забор образцов крови при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания осуществляется в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь женщинам в период родов, специально подготовленным работником.

2. В случае отсутствия в документации новорожденного ребенка отметки о заборе образца крови при его поступлении под наблюдение в детскую поликлинику по месту жительства или переводе по медицинским показаниям в больничное учреждение забор образца крови для проведения исследования осуществляется в соответствии с настоящими Рекомендациями специально подготовленным работником.

3. Образец крови берут из пятки новорожденного ребенка через 3 часа после кормления на 4 день жизни у доношенного и на 7 день - у недоношенного ребенка.

4. Забор образцов крови осуществляется на специальные фильтровальные бумажные тест-бланки (далее - тест-бланк), которые выдаются медико-генетической консультацией (центром) государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения, оказывающим медицинскую помощь женщинам в период родов, по количеству ежегодного числа родов и, при необходимости, государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения, оказывающим медицинскую

помощь детям.

5. Перед забором образца крови пятку новорожденного ребенка необходимо вымыть, протереть стерильной салфеткой, смоченной 70-градусным спиртом.

Во избежание гемолиза крови обработанное место следует промокнуть сухой стерильной салфеткой.

6. Прокол пятки новорожденного ребенка осуществляется одноразовым скарификатором, первая капля крови снимается стерильным сухим тампоном.

Мягкое надавливание на пятку новорожденного ребенка способствует накоплению второй капли крови, к которой перпендикулярно прикладывается тест-бланк, пропитываемый кровью полностью и насквозь в соответствии с указанными на тест-бланке размерами. Вид пятен крови должен быть одинаковым с обеих сторон тест-бланка.

7. Тест-бланк высушивается в горизонтальном положении на чистой обезжиренной поверхности не менее 2 часов без применения дополнительной тепловой обработки и попадания прямых солнечных лучей.

8. Работник, осуществляющий забор образцов крови, на тест-бланке, не затрагивая пятен крови, шариковой ручкой, разборчиво, записывает следующие сведения:

- наименование учреждения здравоохранения, в котором произведен забор образцов крови у новорожденного ребенка;

- фамилия, имя, отчество матери ребенка;

- адрес выбытия матери ребенка;

- порядковый номер тест-бланка с образцом крови;

- дата родов;

- номер истории родов;

- дата взятия образца крови;

- состояние ребенка (здоров/(болен - диагноз));

- доношенный/недоношенный/срок гестации;

- вес ребенка;

- фамилия, имя, отчество лица, осуществляющего забор крови.

9. Тест-бланки ежедневно собираются и проверяются на качество забора крови и правильность их заполнения медицинским работником, назначенным главным врачом учреждения здравоохранения.

10. Во избежание загрязнения тест-бланки упаковываются, не соприкасаясь пятнами крови, герметично, в чистый конверт и в специальной упаковке с соблюдением температурного режима (+2 - +8 °С) доставляются для проведения исследований в медико-генетическую консультацию (центр) не реже одного раза в 3 дня.

11. Исследование образцов крови проводится в медико-генетической консультации (центре) в срок до 10 дней после забора образца крови.