



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Ставропольского края

## ПРИКАЗ

14 ноября 2022 г. г. Ставрополь 01-05/1367

О некоторых мерах по проведению массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания в Ставропольском крае

В целях проведения и совершенствования массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания (далее – неонатальный скрининг) на территории Ставропольского края, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 марта 2006 г. № 185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания» (далее – приказ № 185)

### П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить прилагаемые:
  - 1.1. Алгоритм наблюдения новорожденных при подозрении на фенилкетонурию.
  - 1.2. Алгоритм наблюдения новорожденных при подозрении на галактоземию.
  - 1.3. Алгоритм наблюдения новорожденных при подозрении на адреногенитальный синдром.
  - 1.4. Алгоритм наблюдения новорожденных при подозрении на врожденный гипотиреоз.
  - 1.5. Алгоритм наблюдения новорожденных при подозрении на муковисцидоз.
  - 1.6. Форму «Информация о детях, родившихся живыми».
  - 1.7. Форму «Отчет о проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания».
  - 1.8. Форму «Отчет по массовому обследованию новорожденных детей на наследственные заболевания в \_\_\_\_ году».
  - 1.9. Форму «Журнал регистрации повышенных результатов анализов в сухом пятне крови».
2. Главному специалисту отдела медицинских проблем материнства и детства министерства здравоохранения Ставропольского края Иванис Н.Н.

обеспечить контроль за проведением неонатального скрининга в Ставропольском крае.

3. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения Ставропольского края (далее – медицинская организация), в структуре которых функционируют акушерские стационары:

3.1. Обеспечить своевременный забор биоматериала на тест-бланки с последующей транспортировкой в лабораторию неонатального скрининга государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ставропольского края «Ставропольский краевой клинический перинатальный центр» (далее соответственно – ГБУЗ СК «СККПЦ») для проведения неонатального скрининга новорожденных на фенилкетонурию, галактоземию, адреногенитальный синдром, врожденный гипотиреоз и муковисцидоз в соответствии с Рекомендациями по забору образцов крови при проведении неонатального скрининга, утвержденными приказом № 185.

3.2. В документации новорожденного ребенка делать отметку о заборе биоматериала для обследования на пять наследственных заболеваний (фенилкетонурию, галактоземию, адреногенитальный синдром, врожденный гипотиреоз и муковисцидоз): «дата забора - 5 НЗ».

3.3. В случае перевода новорожденного по состоянию здоровья в другую медицинскую организацию информировать родителей ребенка о том, что ребенок не прошел неонатальный скрининг, в медицинской документации отражать сведения о необходимости проведения обследования ребенка на его 7 день жизни. Ответственность за своевременное обследование детей возлагается на руководителя и заведующего отделением медицинской организации, в которую переведен ребенок.

3.4. Организовать доставку тест-бланков для проведения неонатального скрининга из г. Ставрополя, г. Невинномысска, Изобильненского городского округа, Грачевского, Кочубеевского, Труновского, Шпаковского муниципальных округов – ежедневно; из других муниципальных образований Ставропольского края – 1 раз в 3 дня.

3.5. Обеспечить проведение занятий с медицинскими работниками медицинских организаций детства и родовспоможения по правилам забора крови, хранения и транспортировки тест-бланков неонатального скрининга один раз в 6 месяцев.

3.6. Назначить лиц, ответственных за проведение неонатального скрининга, и предоставить в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ» информацию об этих лицах с указанием фамилии, имени, отчества (далее – Ф.И.О.), должности, телефона, электронной почты.

Своевременно сообщать в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ» об изменениях в составе ответственных лиц, их контактных данных (телефон, электронная почта).

3.7. Обеспечить ведение и отправку отчетной документации в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ»:

3.7.1. Ежедневно не позднее среды недели, следующей за отчетной, по форме «Информация о детях, родившихся живыми», утвержденной настоящим приказом.

3.7.2. Ежемесячно по форме «Отчет о проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания», утвержденной настоящим приказом, до третьего числа месяца, следующего за отчетным.

3.8. Обеспечить взаимодействие с другими медицинскими организациями всеми доступными средствами связи при необходимости получения дополнительной информации о ребенке или законном представителе ребенка.

4. Главному врачу ГБУЗ СК «СККПЦ»:

4.1. Обеспечить организацию проведения качественного неонатального скрининга в Ставропольском крае в лаборатории неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ» в соответствии с приказом № 185.

4.2. Обеспечить в течение 24 часов информирование руководителя медицинской организации и лица, ответственного за проведение неонатального скрининга в медицинской организации, в которой наблюдается ребенок, о необходимости подтверждающей диагностики в случае выявления отклонений в образцах крови.

4.3. Обеспечить ведение отчетной документации по форме «Отчет по массовому обследованию новорожденных детей на наследственные заболевания в \_\_\_\_\_ году», утвержденной настоящим приказом.

4.4. Регулярно вести «Журнал регистрации повышенных результатов анализов в сухом пятне крови» по форме, утвержденной настоящим приказом.

4.5. Проводить анализ количества новорожденных, не прошедших неонатальный скрининг, ежедневно.

4.6. Обеспечить взаимодействие с медицинскими организациями всеми доступными средствами связи.

5. Руководителям медицинских организаций, в которых оказывается первичная медико-санитарная помощь детям в амбулаторных условиях:

5.1. Назначить лиц, ответственных за проведение неонатального скрининга.

Предоставить в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ» информацию о лицах, ответственных за проведение неонатального скрининга в медицинской организации, с указанием Ф.И.О., должности, телефона, электронной почты.

Своевременно сообщать в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ» об изменениях в составе ответственных лиц или их контактных данных (телефон, электронная почта).

5.2. В случае выявления новорожденных, не прошедших неонатальный скрининг, или в случае отсутствия в документации новорожденного ребенка отметки о заборе образца крови при его поступлении под наблюдение в медицинскую организацию, в которой оказывается первичная медико-санитарная помощь в амбулаторных условиях, по месту жительства (пребывания) ребенка

обеспечить забор биоматериала на тест-бланк с последующей транспортировкой в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ» для проведения неонатального скрининга в соответствии с Рекомендациями по забору образцов крови при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания, утвержденными приказом № 185.

5.3. В документации ребенка делать отметку о заборе биоматериала для обследования на пять наследственных заболеваний (фенилкетонурию, галактоземию, адреногенитальный синдром, врожденный гипотиреоз и муковисцидоз): «дата забора - 5 НЗ».

5.4. В случае выявления отклонений в анализах ребенка информировать законных представителей ребенка с отметкой в медицинской документации ребенка. При выявлении отклонений в анализах на фенилкетонурию, галактоземию, адреногенитальный синдром, врожденный гипотиреоз обеспечить повторный забор крови у ребенка строго в срок до 48 часов после получения сообщения, в случае выявления отклонений в анализах на муковисцидоз – строго в период с 21 до 28 дня жизни ребенка. Обеспечить доставку образцов крови для подтверждающей диагностики в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ».

5.5. Обеспечить выполнение Алгоритма наблюдения новорожденных при подозрении на фенилкетонурию, Алгоритма наблюдения новорожденных при подозрении на галактоземию, Алгоритма наблюдения новорожденных при подозрении на адреногенитальный синдром, Алгоритма наблюдения новорожденных при подозрении на врожденный гипотиреоз, Алгоритма наблюдения новорожденных при подозрении на муковисцидоз, утвержденных настоящим приказом.

5.6. Обеспечить диспансерное наблюдение и амбулаторное лечение, в том числе обеспечение лечебным питанием, детей с установленным диагнозом в соответствии с назначениями врачей специалистов.

5.7. Обеспечить при необходимости получения дополнительной информации о ребенке или законном представителе ребенка взаимодействие с другими медицинскими организациями всеми доступными средствами связи.

6. Главному внештатному детскому специалисту пульмонологу, главному внештатному детскому специалисту эндокринологу, главному внештатному специалисту по медицинской генетике министерства здравоохранения Ставропольского края обеспечить консультативную помощь врачам педиатрам, пульмонологам, эндокринологам, генетикам.

7. Руководителям частной системы здравоохранения Ставропольского края рекомендовать принять к исполнению положения настоящего приказа.

8. Признать утратившими силу приказы министерства здравоохранения Ставропольского края:

от 17 декабря 2010 г. № 01-05/837 «О совершенствовании массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания в Ставропольском крае»;

от 25 июля 2012 г. № 01-05/462 «О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения Ставропольского края от 17 декабря 2010 г. № 01-05/837 «О совершенствовании массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания в Ставропольском крае».

9. Настоящий приказ вступает в силу на следующий день после дня его официального опубликования.

10. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Кузьмину Е.М.

Министр



В.Н. Колесников

## УТВЕРЖДЕН

приказом министерства здравоохранения  
Ставропольского края  
от 14 ноября 2022 г. № 01-05/1367

### АЛГОРИТМ

наблюдения новорожденных при подозрении на фенилкетонурию

№ п/п	Уровень Фенилаланина (далее – ФА) (мг/дл)	Интерпретация
1.	Определение ФА в первичном тест-бланке	
2.	< 2	Ребенок здоров
3.	2 - 4	Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания) о необходимости повторного исследования крови: требуется повторное определение ФА в пятне крови
	>4	Результат положительный, ребенок направляется на консультацию к врачу генетику автономной некоммерческой медицинской организации «Ставропольский краевой клинический консультативно-диагностический центр» (далее - АНМО «СКККДЦ») для дообследования (по согласованию)
4.	Определение ФА в повторном тест-бланке	
5.	<2	Диагноз: Транзиторное повышение ФА. Снятие с учета
6.	2 - 8	Диагноз: Гиперфенилаланинемия. Ребенок направляется на консультацию к врачу генетику АНМО «СКККДЦ» (по согласованию)
7.	> 8	Диагноз: Фенилкетонурия. Ребенок направляется на консультацию к врачу генетику АНМО «СКККДЦ» (по согласованию). Назначение лечения



## УТВЕРЖДЕН

приказом министерства здравоохранения  
Ставропольского края  
от 14 ноября 2022 г. № 01-05/1367

### АЛГОРИТМ

наблюдения новорожденных при подозрении на аденогенитальный синдром

Доношенные дети (срок гестации >37 недель)

№ п/п	Уровень 17- гидроксипрогестерона (далее – 17-ОПГ) (ммоль/л)	Интерпретация
1.	Определение 17-ОПГ в первичном тест-бланке	
2.	<25	Ребенок здоров
3.	>25	Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания) о необходимости повторного исследования крови: требуется определение 17-ОПГ в повторном тест-бланке
4.	Определение 17-ОПГ в повторном тест-бланке	
5.	<30	Ребенок здоров
6.	30-50	Результат сомнительный. Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания) о необходимости повторного исследования крови: требуется определение 17-ОПГ в третьем тест-бланке
7.	>50	Результат положительный. Ребенок направляется на консультацию к врачу эндокринологу автономной некоммерческой медицинской организации «Ставропольский краевой клинический консультативно-диагностический центр» (далее - АНМО «СКККДЦ») (по согласованию). Назначение лечения

## Недоношенные дети (срок гестации до 36 недель)

№ п/п	Уровень 17-ОПГ (ммоль/л)	Интерпретация
1.	Определение 17-ОПГ в первичном тест-бланке	
2.	<25	Ребенок здоров
3.	>25	Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания) о необходимости повторного исследования крови: требуется определение 17-ОПГ в повторном тест-бланке
4.	Определение 17-ОПГ в повторном тест-бланке	
5.	<50	Ребенок здоров
6.	50-70	Результат сомнительный. Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания) о необходимости повторного исследования крови: требуется определение 17-ОПГ в третьем тест-бланке
7.	>70	Результат положительный. Ребенок направляется на консультацию к врачу АНМО «СКККДЦ») (по согласованию). Назначение лечения

## УТВЕРЖДЕН

приказом министерства здравоохранения  
Ставропольского края  
от 14 ноября 2022 г. № 01-05/1367

### АЛГОРИТМ наблюдения новорожденных при подозрении на врождённый гипотиреоз

№ п/п	Уровень тиреотропного гормона (далее – ТТГ) (мкЕ/мл)	Интерпретация
1.	Определение ТТГ в первичном тест-бланке	
2.	<18	Ребенок здоров
3.	18-50	Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания) о необходимости повторного исследования крови: требуется определение ТТГ в повторном тест-бланке
	>50	Результат положительный, ребенок направляется на консультацию к врачу эндокринологу автономной некоммерческой медицинской организации «Ставропольский краевой клинический консультативно-диагностический центр» (далее - АНМО «СКККДЦ») для дообследования (по согласованию)
4.	Определение ТТГ в повторном тест-бланке	
5.	<4	Ребенок здоров
6.	4-7	Результат сомнительный. Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания) о необходимости исследования крови (определение ТТГ) в третьем тест-бланке
	>7	Результат положительный. Ребенок направляется на консультацию к врачу эндокринологу АНМО «СКККДЦ» (по согласованию). Назначение лечения

УТВЕРЖДЕН

приказом министерства здравоохранения  
Ставропольского края  
от 14 ноября 2022 г. № 01-05/1367

АЛГОРИТМ  
наблюдения новорожденных при подозрении на муковисцидоз

№ п/п	Уровень иммунореактивного трипсина (далее – ИРТ (мг/мл))	Интерпретация
1	2	3
1.	Определение ИРТ в первичном тест-бланке	
2.	< 70	Ребенок здоров
3.	> 70	Отправляется информация по месту регистрации и фактического проживания ребенка (а при их несовпадении – по месту фактического проживания): требуется повторное определение ИРТ в повторном тест-бланке строго с 21 до 28 дня жизни
4.	Определение ИРТ в повторном тест-бланке	
5.	<40	Ребенок здоров
6.	>40	Результат положительный. Ребенок направляется в лабораторию неонатального скрининга государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ставропольского края «Ставропольский краевой клинический перинатальный центр» (далее – ГБУЗ СК «СККПЦ»), где проводится потовая проба (определение хлоридов пота)
7.	<p>В случае, если повторный тест-бланк взят позже 28 дня жизни, то значение концентрации ИРТ в крови неинформативно.</p> <p>Ребенок в возрасте до трех месяцев, а в случае недоношенности – с весом до 5 кг, направляется в лабораторию неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ», где проводится потовая проба (определение хлоридов пота).</p> <p>Ребенок старше трех месяцев, а в случае недоношенности – с весом более 5 кг, направляется в консультативно-диагностический центр государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ставропольского края «Краевая детская клиническая больница» (далее - ГБУЗ СК «КДКБ») на консультацию пульмонолога</p>	
8.	Потовая проба (определение хлоридов пота)	

1	2	3
9.	Уровень хлоридов пота (ммоль/л)	Интерпретация
10.	<p data-bbox="443 381 507 415">&lt;60</p> <p data-bbox="443 510 539 544">60-80</p> <p data-bbox="443 895 507 929">&gt;80</p>	<p data-bbox="831 381 1516 505">Потовая проба (определение хлоридов пота) отрицательная. Наблюдение в динамике.</p> <p data-bbox="831 512 1516 884">Потовая проба (определение хлоридов пота) сомнительная. Ребенок направляется на консультацию пульмонолога в консультативно-диагностический центр ГБУЗ СК «КДКБ». Через 1 месяц потовую пробу (определение хлоридов пота) провести повторно в лаборатории неонатального скрининга ГБУЗ СК «СККПЦ».</p> <p data-bbox="831 891 1516 1181">Потовая проба (определение хлоридов пота) положительная. Рекомендуется консультация пульмонолога в консультативно-диагностический центр ГБУЗ СК «КДКБ» для определения тактики дальнейшего наблюдения, генетического дообследования</p>

## УТВЕРЖДЕНА

приказом министерства здравоохранения  
Ставропольского края  
от 14 ноября 2022 г. № 01-05/1367

ФОРМА

## ИНФОРМАЦИЯ

о детях, родившихся живыми, в \_\_\_\_\_  
(наименование медицинской организации государственной

системы здравоохранения Ставропольского края)

за неделю с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

№ п/п	Фамилия, имя, отчество матери	Фамилия ребенка	Дата рождения ребенка	Пол и вес ребенка	Адрес прописки	Адрес проживания	Телефон родителей	Дата забора крови	Дополнительная информация*
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10*

\* В столбце 10 «Дополнительная информация» указывать любую дополнительную информацию, в том числе:

- в случае, если ребенок переведен в другую медицинскую организацию, - указать дату перевода, наименование и адрес медицинской организации, в которую переведен ребенок;
- в случае, если ребенок не обследован по программе неонатального скрининга, - указать причину (например, ранняя выписка, самовольный уход, отказ от медицинского вмешательства или другую);
- в случае отказа родителей ребенка от обследования на наследственные заболевания, отметить этот факт, указав дату отказа, приложив копию отказа.

Лицо, ответственное за проведение массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания в медицинской организации государственной системы здравоохранения Ставропольского края (фамилия, имя, отчество, контактный телефон (мобильный или стационарный с кодом территории)

## УТВЕРЖДЕН

приказом министерства здравоохранения  
Ставропольского края  
от 14 ноября 2022 г. № 01-05/1367

ФОРМА

### ОТЧЕТ

о проведении массового обследования новорожденных детей на  
наследственные заболевания  
за \_\_\_\_\_ месяца 20 \_\_\_\_\_ г.

Наименование медицинской организации государственной системы  
здравоохранения Ставропольского края \_\_\_\_\_

Число детей, родившихся живыми			Число детей, обследованных в родильном доме	Число детей, умерших в первые дни жизни (до обследования)	Число детей, переведенных в другие отделения необследованными
Всего	Из них				
	Доношенными	Недоношенными			

Лицо, ответственное за проведение массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания в медицинской организации государственной системы здравоохранения Ставропольского края  
(фамилия, имя, отчество, контактный телефон (мобильный или стационарный с кодом территории))



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	синдром												
12.	3.4. в т. ч. повторно на галактоземию												
13.	3.5. в т. ч. повторно на муковисцидоз												
14.	4. Число выявленных больных:												
15.	4.1. в т. ч. фенилкетонурией												
16.	4.2. в т. ч. врожденным гипотиреозом												
17.	4.3. в т. ч. адреногенитальным синдромом												
18.	4.4. в т. ч. галактоземией												
19.	4.5. в т. ч. муковисцидозом												

Лицо, ответственное за проведение массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания в медицинской организации государственной системы здравоохранения Ставропольского края  
(должность, фамилия, имя, отчество, контактный телефон)

Дата

УТВЕРЖДЕНА

приказом министерства здравоохранения  
Ставропольского края  
от 14 ноября 2022 г. № 01-05/1367

ФОРМА

ЖУРНАЛ\*

регистрации повышенных результатов анализов в сухом пятне крови

№ п/п	Фамилия, имя, отчество матери	Адрес постоянной регистрации	Адрес фактического проживания	Фамилия, имя, отчество ребенка	Дата рождения ребенка	Патология	Дата отправки сообщения электронной почтой, электронный адрес получателя	Результат ретеста	Дата явки к врачу (генетик, эндокринолог, другие специалисты)
1.									
2.									
3.									
4.									
...									

\* журнал должен быть прошит, пронумерован, заверен подписью руководителя медицинской организации государственной системы здравоохранения Ставропольского края и подписью ответственного лица медицинской организации государственной системы здравоохранения Ставропольского края, скреплен печатью медицинской организации государственной системы здравоохранения Ставропольского края