



Об утверждении Стандарта организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в Республике Казахстан и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам и Правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2019 года № ҚР ДСМ-13. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 марта 2019 года № 18415.

В соответствии с пунктом 39 статьи 1 и подпунктом б) пункта 1 статьи 7, а также пунктом 7 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Стандарт организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и (или органов (части органов) в Республике Казахстан, и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 3 к настоящему приказу.

3. Внести изменение в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 "Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)" (зарегистрирован в

Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11743, опубликован 24 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет"):

Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части тканей), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)" утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

4. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ КР ДСМ-13

Стандарт организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в Республике Казахстан и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам

Глава 1. Общие положения

1. Стандарт организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в Республике Казахстан и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом б) пункта 1 статьи 7 и главы 2 "Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс).

2. Настоящий Стандарт устанавливает требования к организации оказания медицинских услуг по трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) (далее – услуги по трансплантации).

3. В настоящем Стандарте используются следующие термины и определения:

1) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств по перечню, определяемому Правительством Республики Казахстан, гражданам Республики Казахстан, оралманам, а также иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан;

2) донор – человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также изъятие ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) и гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации к реципиенту;

3) лаборатория иммунологического типирования (HLA-лаборатория) – структурное подразделение при организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов;

4) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) от донора;

5) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, типированных по системе-HLA;

6) регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, нуждающихся в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA;

7) услуги по трансплантации – медицинские услуги по пересадке, приживлению тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм, виды которых утверждены приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 14630);

8) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и

фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг.

Глава 2. Требования к донорам и реципиентам и условия получения ими медицинской помощи в связи с предстоящим хирургическим вмешательством по изъятию тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и по трансплантации

4. Лицо, желающее выступить живым донором (далее – потенциальный живой донор), предоставляет в организацию здравоохранения, оказывающей услуги по трансплантации, согласие на изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и их (ее) безвозмездную передачу потенциальному реципиенту при условии соблюдения пунктов 4 и 5 статьи 169 Кодекса, освидетельствованное нотариально.

5. В случаях, предусмотренных пунктом 6 статьи 169 Кодекса, письменное нотариально удостоверенное согласие предоставляют законные представители несовершеннолетних или недееспособных лиц.

6. Услуги по трансплантации оказываются иностранцам и лицам без гражданства, законно пребывающим на территории Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области миграции населения.

Пребывание указанных лиц на территории Республики Казахстан подтверждается путем предоставления в организацию здравоохранения, оказывающей услуги по трансплантации, нотариально удостоверенных копий документа, удостоверяющего личность, копии визы Республики Казахстан или справки о временной регистрации иммигранта или вкладыша к паспорту о регистрации иммигранта или отметки в миграционной карточке.

7. Услуги по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от трупа человека (далее - трупный донор) иностранцам, лицам без гражданства не оказываются.

8. Услуги по трансплантации, а также медицинская помощь, включая всестороннее медицинское обследование, оказываются гражданам Республики Казахстан, оралманам, а также иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Казахстана в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОМПБ) в соответствии с пунктом 5 статьи 88, с подпунктом 2) пункта 1 и подпунктом 2) пункта 2 статьи 171 Кодекса, основании клинических протоколов по трансплантации. Услуги по трансплантации, а также медицинская помощь, включая всестороннее медицинское обследование, оказываются иностранцам и лицам без гражданства, временно проживающим на территории Казахстана в соответствии с подпунктом 9) пункта 2 статьи 35 Кодекса, на основании клинических протоколов по трансплантации.

9. Решение об изъятии тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от потенциального живого донора и оказании услуг по трансплантации принимается на основании:

1) результатов всестороннего медицинского обследования или имеющейся тканевой совместимости (иммунологическое свойство органических тканей, способствующее их приживлению к тканям другого организма) потенциального донора с потенциальным реципиентом;

2) документов, предоставленных согласно пунктам 4 и 5 настоящего Стандарта;

3) положительного заключения консилиума о возможности изъятия тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с соблюдением требований, предусмотренных статьей 171 Кодекса.

10. Порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) осуществляется в соответствии с пунктом 7 статьи 170 Кодекса.

11. К организациям здравоохранения, оказывающим услуги по трансплантации, относятся организации здравоохранения, входящие в перечень, сформированный в соответствии с приказом № 534.

Глава 3. Организация оказания услуг по трансплантации и медицинской помощи живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту, донорам, потенциальным реципиентам и реципиентам органов (части органов), ткани (части ткани)

12. Для определения иммунологической совместимости ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) при трансплантации создаются HLA-лаборатории, функционирующие как структурное подразделение при организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов.

13. HLA-лаборатории проводят исследования по гистосовместимости органов и тканей для их трансплантации.

14. Решение о прогнозируемой гистосовместимости органов и тканей живого донора и потенциального реципиента принимается профильным специалистом (трансплантологом) путем проведения анализа и сопоставления результатов исследований по гистосовместимости органов и тканей.

15. Гистосовместимость органов (тканей) кадавера и потенциального реципиента определяется медицинской информационной системой "Учет доноров и реципиентов" (далее – МИСУДР) в автоматическом режиме, сопоставлением результатов исследований по гистосовместимости органов и тканей.

16. Основными исследованиями для определения гистосовместимости органов и тканей при оказании трансплантологической помощи являются:

1) постановка пробы на совместимость потенциальных реципиента и донора "кросс-матч";

2) проведение HLA-типирования у потенциальных реципиентов и доноров.

17. Результаты определения гистосовместимости органов и тканей передаются в организацию здравоохранения, направившую материал для исследований. Передача результатов осуществляется только представителю вышеуказанной организации здравоохранения (лечащему врачу или курьеру, имеющему доверенность). При необходимости срочной передачи результатов исследования лечащему врачу используется электронный вариант результатов исследования с соблюдением норм конфиденциальности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 21 мая 2013 года "О персональных данных и их защите". Передача результатов донору или потенциальному реципиенту, а также их родственникам не допускается.

18. Трансплантационную координацию на территории Республики Казахстан осуществляет координационный центр.

19. Целью трансплантационной координации является создание национальной системы органного донорства в Республике Казахстан.

20. Основными направлениями организации трансплантационной координации являются:

1) формирование и ведение единого листа ожидания "реципиентов и доноров", ее систематическая актуализация, предоставление доступа профильным специалистам;

2) распределение трупных донорских органов и тканей в центры трансплантации;

3) взаимодействие с организациями здравоохранения, которые осуществляют деятельность в области трансплантации органов и тканей;

4) взаимодействие со средствами массовой информации, неправительственными, отечественными и зарубежными медицинскими организациями по вопросам пропаганды органного донорства;

5) участие в разработке и внесение предложений по совершенствованию нормативных правовых актов в области трансплантологии;

6) организация выездов и приездов трансплантационных бригад, транспортировки биоматериалов, трупных донорских органов и тканей;

7) участие в разработке и реализации международных, национальных и региональных программ в области трансплантологии;

8) проведение посттрансплантационного мониторинга состояния здоровья реципиентов;

9) проведение анализа деятельности центров трансплантации на соответствие индикаторам оценки работы.

21. Распределение трупных донорских органов и тканей в центры трансплантации проводится на основании подбора реципиента к трупному донорскому органу, с учетом критериев, определенных в МИСУДР:

1) статус неотложный;

2) полное совпадение по HLA- локусам (совпадение по всем локусам, т.е. HLA донора = HLA реципиента);

3) возрастная категория (приоритет для детей);

4) долгожданный (> 3 лет);

5) шкала MELD (модель для оценки терминальной стадии заболеваний печени, предназначенная для оценки относительной тяжести заболевания и прогноза жизни у пациентов с терминальной стадией печеночной недостаточности);

- 6) группа антител;
- 7) совместимость групп крови;
- 8) индекс совместимости (HLA);
- 9) число совпадений в сплите (HLA);
- 10) совпадение групп крови;
- 11) проценты антител.

22. Трансплантационная координация осуществляется во взаимодействии трансплантационных координаторов на следующих уровнях:

1) республиканский трансплантационный координатор (обеспечивает координацию работы региональных трансплантационных координаторов);

2) региональный трансплантационный координатор (обеспечивает межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области донации трупных тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) по курируемой административно – территориальной единице и подчиняется по трансплантационной координации республиканскому трансплантационному координатору).

3) стационарный трансплантационный координатор (обеспечивает выявление потенциального трупного донора в донорских стационарах и подчиняется по трансплантационной координации региональному трансплантационному координатору).

23. Для обеспечения трансплантационной координации в центрах трансплантации назначается координатор трансплантационного центра (врач(и), являющийся(еся) штатным(и) сотрудником(ми) организации) или создается структурное подразделение.

24. Централизованный учет доноров и реципиентов, формирование листа ожидания и статистических данных осуществляется при помощи МИСУДР в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 422 "Об утверждении Правил формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11477). Госпитализация живого донора и потенциального реципиента проводится в плановом либо экстренном порядке (по медицинским показаниям у потенциального реципиента) в центр трансплантации по заключению консилиума.

25. Госпитализация живого донора, потенциального реципиента или реципиента в экстренном случае осуществляется в рамках ГОБМП по медицинским показаниям по направлению специалистов ПМСП или медицинских организаций, скорой медицинской помощи, самообращению, независимо от места жительства и места прикрепления, в ближайшую медицинскую организацию, оказывающую стационарное лечение.

26. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту услуги по трансплантации и медицинская помощь оказываются профильными специалистами, квалификация которых соответствуют минимальным квалификационным критериям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 "Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11743) (далее – приказ № 534).

27. Перечень банков ткани и клеток формируется в соответствии с Приказом № 534.

28. В случае выявления потенциального донора проверяются данные о наличии прижизненного отказа от добровольного пожертвования органов и тканей после смерти в целях трансплантации.

29. Доставка бригады специалистов в донорский стационар для изъятия, заготовки, хранения, консервации и транспортировки органов и тканей от трупного донора осуществляется после констатации смерти мозга или кардиальной смерти и принятия решения об изъятии донорских органов и тканей.

30. В случаях задержки вылета транспорта санитарной авиации, стационарный и региональный трансплантационные координаторы организывают доставку образцов крови потенциального донора в лабораторию иммунологического типирования тканей.

31. Специалисты лабораторий иммунологического типирования тканей проводят исследование на тканевую совместимость образца крови трупного донора с образцами крови потенциальных реципиентов.

32. Окончательное решение об изъятии органа или ткани принимается консилиумом специалистов центра трансплантации.

33. Бригада специалистов производит изъятие, заготовку, хранение, консервацию органов и тканей от трупного донора после проведения интраоперационной оценки функциональной пригодности трупных донорских органов и тканей с выполнением, при необходимости, экспресс-биопсии из органов и тканей трупного донора и патоморфологического исследования. Проведение патоморфологического исследования и экспресс-биопсии органов и тканей трупного донора обеспечивается донорским стационаром.

34. Транспортировка донорских органов и тканей, а также перевозка специалистов для забора донорских органов на территории Республики Казахстан осуществляется в форме санитарной авиации и наземного транспорта в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 июля 2017 года № 450 "Об

утверждении Правил оказания скорой медицинской помощи в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 15473).

35. Центры трансплантации, в которые распределены трупные донорские органы, вызывают определенных МИСУДР потенциальных реципиентов из листа ожидания, проводят консультации, осмотр, определяют противопоказания для проведения трансплантации и принимают решение о госпитализации в стационар.

36. Госпитализация потенциального реципиента в стационар для трансплантации органов и тканей от трупного донора проводится в экстренном порядке по заключению консилиума центра трансплантации.

37. Трансплантация органа (части органа) от трупного донора (кадавера) потенциальному реципиенту проводится в соответствии с очередностью на листе ожидания при наличии тканевой совместимости.

38. Специалист центра трансплантации предоставляет полную информацию пациенту о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим хирургическим вмешательством по изъятию или трансплантации органа (части органа).

39. Потенциальному реципиенту, страдающему психическим расстройством (заболеванием), признанным решением суда недееспособным или являющемуся несовершеннолетним, трансплантологическая помощь оказывается с письменного согласия их законных представителей.

40. Согласие потенциального реципиента и донора может быть отозвано за исключением тех случаев, когда медицинские работники по жизненным показаниям уже приступили к хирургическому вмешательству и его прекращение невозможно в связи с угрозой для жизни и здоровья пациента.

41. Отказ от трансплантологической помощи с указанием возможных последствий оформляется в медицинских документах и подписывается пациентом, в случае его

недееспособности законным представителем, а также медицинским работником, в соответствии с пунктом 3 статьи 93 Кодекса.

42. При выписке реципиента после пересадки донорского органа (части органа) в управление здравоохранения (общественного здравоохранения), где проживает реципиент, направляется извещение о реципиенте органа (части органа) в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697) (далее – приказ № 907)). Извещение составляется лечащим врачом – трансплантологом и заверяется печатью центра трансплантации.

43. При выписке реципиента после трансплантации ткани (частей ткани) даются рекомендации, определяющие условия повторной госпитализации для оценки результатов проведенной терапии.

Глава 4. Отдельные условия организации оказания медицинской помощи донорам и реципиентам

44. К организациям здравоохранения, оказывающим донорам и реципиентам медицинскую помощь, относятся:

1) организация, находящаяся в ведении уполномоченного органа и осуществляющая координацию трансплантации (далее – координационный центр);

2) центр крови (лаборатории иммунологического типирования (HLA-лаборатории));

3) центр санитарной авиации;

4) организации здравоохранения, входящие в перечень организаций по трансплантации ткани (части тканей) или органов (части органов), формируемые в

порядке, определяемым уполномоченным органом в соответствии с пунктом 5 статьи 170 Кодекса;

45. Медицинская помощь живому донору, реципиенту и потенциальному реципиенту, в том числе в связи предстоящим хирургическим вмешательством по оказанию услуги по трансплантации (далее – потенциальный живой донор) оказывается организацией здравоохранения в следующих формах:

1) амбулаторно-поликлинической помощи в виде первичной медико-санитарной помощи (далее - ПМСП) и консультативно-диагностической помощи (далее - КДП);

2) стационарзамещающей помощи;

3) стационарной помощи;

4) скорой медицинской помощи (не обязательное прикрепление);

5) санитарной авиации (не обязательное прикрепление).

46. ПМСП живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту включает:

1) осмотр врачом и проведение клинико-диагностических исследований в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения (далее - КП);

2) направление пациента на оказание КДП с оформлением выписки из медицинской карты амбулаторного больного по форме № 027/у в соответствии с приказом № 907;

3) направление на плановую госпитализацию для предоставления специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг в центры трансплантации через Портал бюро госпитализации в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от

29 сентября 2015 года № 761 "Об утверждении Правил оказания стационарной помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12204) (далее – приказ № 761);

4) обеспечение лекарственными препаратами, в том числе по бесплатному лекарственному обеспечению в соответствии с подпунктом 2) пункта 1 статьи 88 Кодекса;

5) проведение экспертизы временной нетрудоспособности в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31 марта 2015 года № 183 "Об утверждении Правил проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10964);

6) направление на проведение медико-социальной экспертизы для определения и установления инвалидности в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 44 "Об утверждении Правил проведения медико-социальной экспертизы" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10589);

7) осуществление регистрации согласия или отзыва согласия на прижизненное добровольное пожертвование органов и тканей после смерти в целях трансплантации в информационной системе "Регистр прикрепленного населения" при наличии прикрепления к данной организации ПМСП в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 18 мая 2015 года № 360 "Об утверждении Правил прижизненного, добровольного пожертвования тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) после смерти в целях трансплантации" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11381);

8) динамическое (диспансерное) наблюдение в послеоперационном (посттрансплантационном) периоде.

47. КДП живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту оказывается в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июля 2015 года № 626 "Об утверждении Правил оказания консультативно-диагностической помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11958) и включает выполнения необходимых на амбулаторно-поликлиническом уровне объемов диагностических и лечебных мероприятий.

48. По результатам осмотра с учетом предъявляемых жалоб и анамнеза заболевания, изучения данных физикальных, лабораторных и инструментальных методов исследования профильный специалист составляет предварительное заключение с обоснованием диагноза, оценивает степень тяжести заболевания и при наличии у пациента медицинских показаний к трансплантации, направляет на консультацию в ближайший центр трансплантации.

49. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту амбулаторно–поликлиническая помощь оказывается в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республик Казахстан от 27 апреля 2015 года № 272 "Об утверждении стандартов государственных услуг в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11304).

50. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту стационарозамещающая помощь оказывается в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 669 "Об утверждении Правил оказания стационарозамещающей помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12106).

51. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту стационарная помощь, а также услуги по трансплантации оказываются центрами трансплантации в соответствии с Приказом № 761 в виде специализированной и (или) высокотехнологичной медицинской помощи в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 февраля 2017 года № 12 "Об утверждении Правил предоставления

высокотехнологичных медицинских услуг (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 14868).

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ ҚР ДСМ-13

Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 7 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;

2) актуальный донор – человек с констатированной биологической смертью и (или) необратимой гибелью головного мозга, при продолжающихся искусственных мерах по поддержанию жизненно важных функций органов, наличием согласия и отсутствием медицинских противопоказаний к изъятию тканей (части ткани), органов (части органов) для трансплантации;

3) донор потенциальный – человек с констатированной биологической смертью или необратимой гибелью головного мозга (смерти мозга);

4) потенциальный реципиент – пациент, которому требуется трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов), зарегистрированный в регистре доноров,

реципиентов и лиц, ожидающий трансплантацию тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

5) гемопоэтические стволовые клетки – часть ткани внутренней среды организма, клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью, в процессе жизни находящиеся в костном мозге, периферической крови (после стимуляции) и пуповинной крови;

6) гемакон – емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

7) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

8) донорский стационар – организация здравоохранения, осуществляющая комплекс мероприятий по кондиционированию и подготовке трупного донора к изъятию ткани (части ткани) и (или) органов (части органов);

9) банк ткани и клеток – организация здравоохранения независимо от формы собственности, занимающаяся криогенным хранением ткани и клеток на территории Республики Казахстан;

10) трупный донор – кадавер, у которого изъяты ткани (части ткани) и (или) органы (части органов) для последующей трансплантации;

11) необратимая гибель головного мозга – полная утрата интегральной функции клеток головного мозга, сопровождающаяся гибелью всего вещества головного мозга;

12) HLA-типирование – система проведения иммунологического типирования (далее - система-HLA), антигенов, расположенных на лейкоцитах человека и определяющих тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

13) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в областных центрах и городах республиканского значения, являющийся штатным сотрудником учреждения "Республиканский координационный центр по трансплантации" (далее - РКЦТ);

14) региональный центр трансплантации – организация здравоохранения подведомственная управлению здравоохранения областей и городов республиканского значения Республики Казахстан, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

15) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов, являющийся штатным сотрудником РКЦТ;

16) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) от донора;

17) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная уполномоченному органу, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) на базе научно–исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения;

18) стационарный трансплантационный координатор – врач, являющийся штатным сотрудником донорского стационара и находящийся в подчинении регионального трансплантационного координатора по вопросам координации службы трансплантации в регионе;

19) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, типированных по системе-HLA;

20) регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, нуждающихся в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA;

21) изъятие тканей (части ткани), органов (части органов) – извлечение тканей (части ткани), одного или более органов (части органов) у донора с целью трансплантации реципиенту;

22) заготовка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – операционное мероприятие по мобилизации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с целью последующей консервации;

23) кондиционирование тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – комплекс мероприятий по поддержанию показателей гемодинамики трупного донора с целью защиты органов от ишемии;

24) консервация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – совокупность мер, обеспечивающих защиту клеток тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от внутреннего и внешнего воздействия, с целью сохранения жизнедеятельности тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

25) хранение тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – совокупность мероприятий, направленных на максимальное сохранение жизнеспособности клеток тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) до момента трансплантации;

26) транспортировка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – комплекс мероприятий по доставке ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для хранения и трансплантации;

27) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

28) живой донор – лицо, находящееся с реципиентом в генетической связи или имеющее с ним тканевую совместимость (иммунологическое свойство органических тканей, способствующее их приживлению к тканям другого организма);

29) трансплантационная бригада – группа врачей, имеющих сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедших переподготовку по специальности "трансплантология", подготовку и (или) переподготовку по заготовке, изъятию, консервации, транспортировке и хранению тканей (части ткани) и (или) органов (части органов), а также другие специалисты, помощь которых необходима для полноценного проведения вышеперечисленных мероприятий;

30) государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг" (РКЦТ) – медицинская организация, которая обеспечивает координацию службы трансплантации в республике;

31) центр трансплантации – республиканский или региональный центр трансплантации;

32) трансплантация – пересадка, приживление тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм;

33) фетальные клетки – клетки с высокой способностью деления, получаемые из абортивного материала на сроках гестации 18-22 недели.

3. Изъятие и заготовка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у инфицированных доноров не производится.

Глава 2. Порядок изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

4. Изъятие, заготовка, хранение, консервация и транспортировка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с целью трансплантации осуществляется врачами трансплантационной бригады в соответствии с клиническими протоколами, Санитарными правилами "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 мая 2017 года № 357 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 15760) (далее - Санитарные правила).

5. Региональный координатор организует доставку проб крови потенциального донора в лабораторию для проведения исследования типированных по системе - HLA и установления тканевой совместимости с потенциальным реципиентом.

6. HLA - типирование на тканевую совместимость осуществляется организациями здравоохранения, подведомственными уполномоченному органу.

7. До изъятия тканей (частей ткани) и органов (части органов) для трансплантации специалистами донорского стационара в соответствии с клиническими протоколами проводится кондиционирование тканей (частей ткани) и органов (части органов).

8. Подготовка живого донора к изъятию, заготовке и консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) осуществляется профильными специалистами Центров трансплантации.

9. РКЦТ при взаимодействии с республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный координационный центр экстренной

медицины" организует приезд трансплантационной бригады в донорский стационар для изъятия, заготовки, хранения, консервации и транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) не позднее 24 часов с момента получения согласия на изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у актуального донора.

10. Перед изъятием тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации трансплантационная бригада проводят предварительную и интраоперационную оценку функциональной пригодности.

11. Изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации осуществляется с соблюдением уважительного и достойного отношения к телу умершего человека.

12. Изъятые ткани (части ткани) и (или) органы (части органов) помещаются в стерильные, биоинертные, исправные и герметично закрывающиеся контейнеры с соответствующей маркировкой и температурным режимом (0-4оС) в течение 6-12 часов с момента изъятия, или в специальные аппараты для хранения и транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов).

13. Контейнеры, предназначенные для хранения и транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в иных целях не используются.

14. Растворы для консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) подлежат периодическому микробиологическому исследованию, не реже одного раза в месяц.

15. После завершения заготовки, изъятия и консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов), врачи трансплантационной бригады заполняют Акт об изъятии органов и тканей у донора-трупа для трансплантации по форме № 018/у (далее – Акт об изъятии), утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697) (далее – приказ № 907).

16. Один экземпляр Акта об изъятии вклеивается в оформленную на донора медицинскую карту стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной приказом 907 (далее медицинская карта), и по одному экземпляру прилагается к каждой единице изъятной ткани (части ткани) и (или) органов (части органов).

17. При изъятии и заготовке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации у живого донора также производится соответствующая запись в оформленной на него медицинской карте.

18. Ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), после заготовки, изъятия, консервации, хранения и транспортировки, признанных непригодными для трансплантации, утилизируются соответствии с Санитарными правилами после патологоанатомических исследований.

19. Перед забором пуповинной крови родовспомогательными организациями в первый период родов производится забор периферической крови женщины-донора для тестирования на трансфузионные инфекции, определение групповой и резус-принадлежности.

20. При положительных результатах на наличие трансфузионных инфекций соответствующие образцы изымаются и подвергаются утилизации.

21. Забор пуповинной крови проводят после рождения ребенка и его отделения от плаценты, путем пункции вены плацентарного отрезка пупочного канатика, до момента рождения плаценты, с соблюдением условий асептики и антисептики, самотеком, в гемакон при постоянном помешивании поступающей крови с консервирующим раствором.

22. На этикетке гемакона указывают следующие данные:

фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора;

дата и время сбора пуповинной крови.

23. После забора пуповинной крови в гемакон дополнительно набирается пуповинная кровь в вакутейнер с антикоагулянтом для иммуногематологического исследования (возможен сбор из уже рожденной плаценты) с указанием на этикетке:

1) "пуповинная кровь";

2) фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора; даты родов.

24. Хранение и транспортировка заготовленной пуповинной крови в банк стволовых клеток осуществляется в термоизолирующих контейнерах при температуре от +15оС до+24оС в течение не более 48 часов с момента сбора.

25. При поступлении в банк ткани и клеток гемакона с пуповинной кровью осуществляется:

1) визуальная оценка герметичности гемакона с пуповинной кровью на предмет отсутствия в нем гемолиза, тромбов, оценка маркировки каждого гемакона, контроль наличия и правильности оформления сопроводительной документации, температурного режима при хранении и транспортировке пуповинной крови;

2) взвешивание гемакона с пуповинной кровью, определение веса образца пуповинной крови;

3) определение количества ядросодержащих клеток в пуповинной крови с учетом степени разведения образца с антикоагулянтом;

4) определение стерильности образца пуповинной крови.

26. При выявленных несоответствиях образец пуповинной крови признается абсолютным браком, списывается и утилизируется.

27. Получение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (далее - ГСК) осуществляется методом фракционирования ручным или автоматическим способами в закрытых системах. После окончания процесса фракционирования в криопробирки для архивирования набираются пробы остаточной плазмы и ГСК, которые хранятся в течение всего периода хранения соответствующего образца стволовых клеток из пуповинной крови в банке ткани и клеток при температуре -80°C в электрических рефрижераторах.

28. Образец ГСК оценивается по количеству CD34+ ядродержащих клеток.

29. Перед криоконсервацией ГСК смешивают с веществом (криопротектором), защищающим клеточные элементы от повреждающего действия сверхнизких температур при их замораживании.

30. ГСК хранятся в полимерных криомешках, которые маркируются с указанием концентрации и состава криопротектора, даты замораживания, названия банка ткани и клеток.

31. Для дополнительной защиты криомешок с ГСК герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок.

32. Контейнер с образцом ГСК хранится в сосудах Дьюар при температуре, не превышающей -150°C , в жидком азоте или его парах не более 20 лет.

33. Заготовка, переработка и хранение ГСК в банке ткани и клеток осуществляется на основании договора хранения ГСК, заключаемого в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

34. Изъятие фетальных клеток производится в родовспомогательных организациях из абортивного материала, полученного путем прерывания беременности на поздних

сроках (18-22 недели внутриутробного развития) по социальным показаниям в соответствии с Правилами проведения операции искусственного прерывания беременности, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 626 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5864).

35. При изъятии abortивного материала производится соответствующая запись в медицинской карте.

36. Заготовка, хранение, консервация и транспортировка abortивного материала осуществляется биотехнологами, врачами трансплантационной бригады с соблюдением Санитарных правил.

37. По завершению выделения клеток проводится цитологическое исследование полученного материала для подсчета количества жизнеспособных клеток и концентрации заготовленного материала.

38. Клеточный материал размещается в пробирки с добавлением криопротектора с дальнейшим программным замораживанием фетальных клеток и с карантинизацией на период обследования.

39. Карантинизация фетальных клеток и порядок определения их непригодности (выбраковка) осуществляется согласно Санитарным правилам.

40. Родовспомогательными организациями ежеквартально осуществляется контроль фетальных клеток на стерильность и жизнеспособность путем проведения цитологических и бактериологических исследований.

41. После получения результатов исследования фетальных клеток на стерильность клеточный материал переносится для хранения в стерильный холодильный танкер с глубокой заморозкой для дальнейшей трансплантации. Примечание: не стерильный клеточный материал утилизируется.

42. Перед введением фетальных клеток для определения показаний и противопоказаний у пациента берутся следующие анализы:

- 1) анализ крови на антитела к ВИЧ;
- 2) анализ крови на реакцию Вассермана;
- 3) анализ крови на вирусные гепатиты В, С;
- 4) общий анализ крови;
- 5) общий анализ мочи;
- 6) биохимический анализ крови;
- 7) коагулограмма.

43. Фетальные клетки вводятся после подготовки клеточного материала, сбора краткого анамнеза, измерения артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры тела, согласно клиническому протоколу, внутрисуставно, внутримышечно, люмбально или внутривенно в условиях отделения.

44. При изъятии гемопоэтических и мезенхимальных стволовых клеток костного мозга (далее - ГМСК КМ) медицинскими организациями производится соответствующая запись в медицинской карте.

45. После изъятия ГМСК КМ транспортируется в лабораторию для выделения, консервации и хранения клеток, которая оснащается стерильными контейнерами для транспортировки биоматериала согласно Санитарным правилам.

46. Заготовка, хранение, консервация, и транспортировка ГМСК КМ осуществляется биотехнологами и врачами трансплантационной бригады.

47. По завершении выделения ГМСК КМ проводится цитологическое исследование полученного материала для подсчета жизнеспособных клеток и анализ фенотипического состава, для оценки количества ядросодержащих клеток, CD34+.

48. Клеточный материал размещается в пробирки с добавлением криопротектора с дальнейшим программным замораживанием клеток и с карантинизацией на период обследования.

49. Карантинизация ГМСК КМ и определение непригодности (выбраковка) осуществляется в соответствии с Санитарными правилами.

50. После получения результатов исследования ГМСК КМ на стерильность, клеточный материал переносится для культивирования, трансплантации реципиентам или хранения в стерильном холодильном танкере глубокой заморозки.

51. Ежеквартально медицинские организации осуществляют контроль ГМСК КМ на стерильность и жизнеспособность путем проведения цитологических и бактериологических исследований.

52. Перед введением ГМСК КМ для определения показаний и противопоказаний у реципиента берутся следующие анализы:

- 1) анализ крови на антитела к ВИЧ;
- 2) анализ крови на реакцию Вассермана;
- 3) анализ крови на вирусные гепатиты В, С;

- 4) общий анализ крови;
- 5) общий анализ мочи;
- 6) биохимический анализ крови;
- 7) коагулограмма.

ГМСК КМ вводятся после подготовки клеточного материала, сбора анамнеза, измерения артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры тела, согласно клиническому протоколу, системно (внутривенно) или местно в условиях операционного отделения

Приложение 4 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ ҚР ДСМ-13
Утверждены приказом
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 июня 2015 года № 534

Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) или органов (части органов) (далее - Правила), определяют порядок формирования перечня организаций здравоохранения, оказывающих услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации,

транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов) (далее – Перечень).

2. В настоящих Правилах использованы следующие термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

2) донорский стационар – организация здравоохранения, которая оказывает услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов и/или тканей с целью трансплантации;

3) центр трансплантации – организация здравоохранения, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани) и органов (части органов);

4) трансплантационная бригада – группа медицинского персонала, состоящая из оперирующего хирурга, имеющего сертификат по специальности "Общая хирургия" (трансплантология) или "Кардиохирургия" и ассистирующих хирургов, анестезиолога, операционной медицинской сестры, а также других специалистов;

5) банк ткани и клеток – медицинская организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее заготовку и хранение тканей (части ткани) для последующей трансплантации.

6) республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее –

РЦКТВМУ) – организация здравоохранения, которая обеспечивает создание эффективной национальной системы органного донорства;

7) выживаемость реципиента – биостатистический показатель, отражающий продолжительность жизни в группе больных, после трансплантации органа (части органа).

8) трансплантация – пересадка, приживление тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм;

9) фонд социального медицинского страхования (далее – Фонд) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, предусмотренных договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

10) высокотехнологичные медицинские услуги (далее – ВТМУ) – услуги, оказываемые профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения.

Глава 2. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов)

3. Для приема и рассмотрения документов организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов) и дачи рекомендаций Фондом создается экспертный совет.

4. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов) (далее – центр трансплантации), соответствует нижеперечисленному:

1) располагается на базе многопрофильной медицинской организации, имеющей профильные отделения (кардиологическое, пульмонологическое, нефрологическое, гепатологическое и другие), в соответствии с профилем трансплантологии, а также структурные подразделения согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) имеет не менее 10 коек для лечения пациентов с органной недостаточностью;

3) оснащена дополнительным специализированным медицинским оборудованием, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

4) имеет в штате не менее двух операционных бригад для проведения трансплантаций (2 врача – трансплантолога, 4 врача – хирурга, 2 врача ангиохирурга, 2 операционные сестры);

5) специалисты центра трансплантации и специалисты многопрофильной медицинской организации соответствуют минимальным квалификационным характеристикам, согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

6) имеют приложение к медицинской лицензии по специальности "трансплантология".

5. Организация здравоохранения, претендующая на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов), направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) положительное заключение территориального департамента Комитета охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан по оценке соответствия кадров и оснащения организации здравоохранения, претендующей на предоставление ВТМУ сведениям, указанным в описании организации здравоохранения на основании представленной документации;

2) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

3) перечень специализированного оборудования согласно приложению 4 к настоящим правилам;

4) копии документов о наличии помещения;

5) сведения о медицинском персонале (копии индивидуальных трудовых договоров, копии трудовых книжек, копии приказов о принятии на работу, копии сертификатов специалистов, копии документов об образовании, в том числе о прохождении повышения квалификации);

6) сведения о наличии специализированного санитарного автотранспорта для перевозки трансплантационных бригад и транспортировки ткани (части ткани) и органов (части органов).

6. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

7. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

8. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

9. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 4 настоящих Правил.

10. В случае отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов).

11. При принятии положительной рекомендации экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

12. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение Медико-экономического совета уполномоченного органа (далее – МЭС).

13. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень центров трансплантации.

14. Перечень центров трансплантации, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

15. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей

на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов).

Глава 3. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации

16. Для формирования перечня организаций здравоохранения по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации создается экспертный совет фонда.

17. Экспертный совет фонда осуществляет прием и рассмотрение документов организации здравоохранения, впервые претендующей на оказание медицинских услуг по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

18. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации (далее – донорский стационар), соответствует нижеперечисленному:

1) является многопрофильной медицинской организацией, имеющей профильные отделения (реанимационное, интенсивной терапии, инсультный центр, политравмы);

2) профильные специалисты прошли обучение и имеют практические навыки по констатации смерти головного мозга.

19. Организация здравоохранения, впервые претендующая на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации, направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

2) копию лицензии на занятие медицинской деятельностью;

3) организационную структуру, утвержденную первым руководителем и заверенную печатью организации.

20. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

21. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил.

22. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

23. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 18 настоящих Правил.

24. В случае вынесения отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

25. При принятии положительного заключения экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

26. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение МЭС.

27. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень центров донорских стационаров.

28. Перечень донорских стационаров, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

29. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

Глава 4. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей)

30. Для приема, рассмотрения документов организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) создается экспертный совет фонда.

31. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) (далее – банк ткани и клеток), соответствует нижеперечисленному :

1) в случае хранения ткани (части тканей) в жидком азоте, помещения для хранения оборудуются самостоятельной системой вытяжной вентиляции и аварийной вентиляцией, включающейся автоматически по сигналу газоанализатора;

2) электроснабжение банка ткани и клеток предусматривает наличие резервного источника электроснабжения.

32. Организация здравоохранения, претендующая на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

2) копию приложения к медицинской лицензии по специальности "трансплантология";

3) перечень специализированного оборудования Банка ткани и клеток согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

4) копию документов о наличии помещения;

33. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя

страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

34. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 32 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с п.33 настоящих Правил.

35. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

36. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 31 настоящих Правил.

37. В случае отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей).

38. При принятии положительного заключения экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

39. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение МЭС.

40. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень банков ткани и клеток.
41. Перечень банков ткани и клеток, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.
42. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани).
43. Банки ткани и клеток уведомляют фонд в течение одного месяца в случае ликвидации или реорганизации.
44. Перечень утверждается уполномоченным органом согласно приложению 5 к настоящим Правилам и публикуется на официальном сайте уполномоченного органа.
45. Экспертный совет фонда один раз в год, не позднее 1 ноября, проводит анализ деятельности центров трансплантаций на соответствие индикаторам оценки работы согласно приложению 6 к настоящим Правилам, которые учитываются фондом и уполномоченным органом при формировании перечня центров трансплантаций на следующий год.
46. В случае несоответствия индикаторам оценки работы, центру трансплантации выносится предупреждение или он исключается из перечня центров трансплантации.
47. Уполномоченный орган оставляет за собой право выносить решение по изменению Перечня с учетом потребности развития трансплантологии в Республике Казахстан.

48. Каждый случай неблагоприятного исхода изъятия и трансплантации органа (части органа) подлежит проведению государственного контроля в соответствии с действующим законодательством.

Приложение 1
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей (части
ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень структурных подразделений центра трансплантации

- 1) консультативно-диагностическое отделение (кабинет);
- 2) приемное отделение;
- 3) клинико-диагностическая лаборатория;
- 5) микробиологическая лаборатория;
- 6) отделение функциональной диагностики;
- 7) отделение эндоскопии;
- 8) отделение эфферентной терапии;
- 9) отделение лучевой диагностики;
- 10) отделение переливания крови (банк крови);

- 11) стерилизационное отделение;
- 12) отделение анестезиологии-реаниматологии;
- 13) операционный блок;
- 14) кабинет инфекционного контроля;
- 15) отделение реабилитации и восстановительного лечения;
- 17) аптека;
- 18) патолого – анатомическая лаборатория

Приложение 2
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень оснащения для центра трансплантации

№ п/п	Наименование	Требуемое количество, шт.
для трансплантации сердца		
1.	Аппарат для гемодиализа и гемодильтрации	не менее 2
2.	Аппарат для внутриаортальной баллонной контрпульсации	2
3.	Центрифужный насос крови	не менее 2
4.	Аппарат для перевозки донорского сердца	1
для трансплантации печени		
5.	Аппарат для обходного кровообращения - Байпас	1
6.	Молекулярно-адсорбирующая-циркулирующая система	1
для трансплантации легкого		

7.	Аппарат для экстракорпоральной мембранной оксигенации	1
для трансплантации почки и поджелудочной железы		
8.	Лазерный литотриптер	1
9.	Пневматический литотриптер	1
10.	Набор для нефроскопии с ригидным фиброуретероскопом	1
11.	Набор для нефроскопии с гибким фиброуретероскопом	1
общее оборудование		
12.	Масс-спектрометр	1
13.	Проточный цитоспектрофлюориметр 4-канальный	1
14.	Амплификатор (термоциклер) многоканальный	1
15.	Блот-гибридизатор	1
16.	Термоциклер многоканальный для ПЦР в реальном времени	1
17.	Иммуноферментный анализатор автоматический	1
18.	Аппарат ультразвуковой диагностики экспертного класса с доплером	не менее 2
19.	Компьютерный томограф (с расчетом объема печени - волуметрии)	1
20.	Магнитно-резонансный томограф	1
21.	Ангиограф	1
22.	Система для очистки и аутоотрансфузии крови	2
23.	Аппарат для подогрева в/в растворов и препаратов крови	2
24.	Мобильная рентгенографическая система	1
25.	Коагулятор операционный	2
26.	Хирургический аспирационный отсос	2
27.	Прикроватный монитор (с инвазивным определением АД и газоанализатором)	4
28.	Прикроватный монитор (с инвазивным определением АД и газоанализатором)	4
29.	Дозатор лекарственных средств (FM-station)	10
30.	Транспортный контейнер передвижной	не менее 4
31.	Изотермический контейнер с хладоэлементами	не менее 5
32.	Транспортный холодильник	6
33.	Стационарный холодильник	не менее 2
34.	Мобильный ультразвуковой аппарат экспертного класса с доплером	1 (+1)
35.	Анализатор кислотно-щелочного состояния	1
36.	Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом	1
37.	Аппарат искусственной вентиляции легких для скорой медицинской помощи портативный	2
38.	Санитарный автомобиль со спецсигналом (специально оснащенный)	не менее 1
39.	Весы медицинские настольные	2
40.	Бинокулярные лупы (2,5х, 4х, 6х)	5
41.	Набор инструментов микрохирургический	2
42.	Набор инструментов сосудистый	2
43.	Кавитационный ультразвуковой хирургический аспиратор	1
44.	Наркозный аппарат для детей	2
45.	Рентгенологический аппарат С-дуга	1

46.	Аргоноплазменный коагулятор	1
47.	Гармонический ультразвуковой скальпель с набором рукояток	2
48.	Система обогрева пациента на операционном столе для детей	2
49.	Стойка для эндовидеохирургических лапароскопических вмешательств (забор органа у доноров – печень, почки)	1
50.	Набор хирургического инструментария – миниассистент (рано расширители)	1
51.	Монитор для наблюдения за пациентом с параметрами слежения артериального давления, электрокардиограммы, насыщения кислородом	2
52.	Весы для определения сухой массы пациента	1

Приложение 3
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Минимальные квалификационные характеристики специалистов центра трансплантации

№ п.п.	Центр трансплантации по профилю	Квалификационные требования
1	Трансплантация печени	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (колопроктология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, по т р а н с п л а н т а ц и и п е ч е н и ;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (взрослая)", "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста по специальности: "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (детская)", в том числе интервенционная", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, д е т с к а я) " .</p> <p>5) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "</p>

		Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
2	Трансплантация почки	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, по т р а н с п л а н т а ц и и п о ч к и ;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)"; "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (детская)", в том числе интервенционная", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)", стаж работы по специальности не менее 3 лет;</p> <p>4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
3	Трансплантация сердца	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Кардиохирургия", "Общая хирургия" (торакальная хирургия, трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека (сердца или легкого, или комплекса " с е р д ц е - л е г к о е) ;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская);</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)", "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
4		<p>1) сертификат специалиста по специальности "Кардиохирургия", "Общая хирургия" (торакальная хирургия, трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека (сердца или легкого, или комплекса " с е р д ц е - л е г к о е) ;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Кардиология" (ультразвуковая</p>

	Трансплантация комплекса "сердце-легкое"	диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая и (или) детская), "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика" "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)"; 4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
5	Трансплантация поджелудочной железы	1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, в частности по трансплантации поджелудочной железы; 2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)"; 3) сертификат специалиста по специальности: "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)", "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика" "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)"; 4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская (ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
6	Трансплантация роговицы	1) сертификат специалиста по специальности "Офтальмология (взрослая, детская)", повышение квалификации по транспортировке донорских органов (тканей), в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов (тканей) человека, прошедшим обучение по пересадке роговицы, в частности по трансплантации роговицы; 2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)"; 3) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат".
7	Трансплантация ткани	1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору ткани от кадавра и транспортировке донорских тканей, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке тканей человека, по т р а н с п л а н т а ц и и т к а н и ; 2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)"; 3) сертификат специалиста по специальности "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (взрослая)", "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (детская)"; 4) сертификат специалиста по специальности "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (взрослая)", "Кардиология (взрослая)", в том числе интервенционная", "Травматология-ортопедия (камбустиология) (взрослая, детская)"

, "Клиническая лабораторная диагностика", "Гематология (взрослая)", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, д е т с к а я) " ;
 5) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".

Приложение 4
 к Правилам формирования
 перечня организаций
 здравоохранения по заготовке,
 изъятию, консервации,
 хранению, транспортировке и
 трансплантации тканей
 (части ткани) (или) органов
 (части органов)

Перечень специализированного медицинского оборудования для Банка ткани и клеток

№ п/п	Наименование	Требуемое количество (шт.)
1.	Дьюар криохранилище	1
2.	Аппарат для программируемого криоаморазивания	1
3.	Рефрижераторные центрифуги	1
4.	Низкотемпературные рефрижераторы	1
5.	Холодильные установки с автоматическим мониторингом температурного режима	1
6.	Шкаф ламинарный с приточно-вытяжной вентиляцией	1

Приложение 5
 к Правилам формирования
 перечня организаций
 здравоохранения по заготовке,
 изъятию, консервации,
 хранению, транспортировке и
 трансплантации тканей
 (части ткани) (или) органов
 (части органов)

Перечень организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)

1. Организации здравоохранения, допущенные к изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке органов (ч трансплантации органов (части органов) (центры трансплантаций)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Трансплантация*										
		почки				печени				сердца	легкого	сердца-легкого
		взрослому населению		детскому населению		взрослому населению		детскому населению				
		от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора			
1	2	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	12*	13*

2. Организации здравоохранения, на базе которых проводятся изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации (донорские стационары)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Справка о регистрации (перерегистрации) юридических лиц, свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, (№ регистрации и дата выдачи)	Адрес, телефоны
1	2	3	4

2. Организации здравоохранения, оказывающие услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани) (банки ткани и клеток)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Справка о регистрации (перерегистрации) юридических лиц, свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, (№ регистрации и дата выдачи)	Адрес, телефоны	Наименование ткани (части ткани), клеток
1	2	3	4	5

В столбцах 3-14, пишутся слова "разрешено", "запрещено"

Приложение 6
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Индикаторы оценки работы Центров трансплантации*

	Оценка по количеству		Оценка по качеству	

Трансплантация	Количество выполненных трансплантаций в год	Результат оценки	Выживаемость реципиента, трансплантата, летальность	Результат оценки
почки	Менее 10 операций в год	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 90%	предупреждение
			Одногодичная выживаемость трансплантата менее 80%	
	Менее 10 операций 2-й год подряд	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 85%.	исключение из Перечня центров трансплантации
Двухгодичная выживаемость трансплантата менее 75%				
летальность по хирургическим причинам в течение 15-30 дней после операции			исключение из Перечня центров трансплантации	
печени	Менее 5 операций в год	исключение из списка Центров трансплантации	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 75%	предупреждение
			Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 65%	исключение из Перечня центров трансплантации
сердца	Менее 5 операций в год	исключение из списка Центров трансплантации	Одногодичная выживаемость реципиента менее 75%	предупреждение
сердца-легкого	Отсутствие операций в течение 3-х лет	предупреждение	выживаемость пациента < 40% в первый год	предупреждение
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации,		
легкого	Менее 2-х операций в год.	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 50%	предупреждение
	Отсутствие операций в течение 3-х лет			
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 40%	исключение из Перечня центров трансплантации
поджелудочной железы	Менее 1 операции в год или отсутствие операции в течение 3-х лет	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 85%	предупреждение
				исключение из Перечня

	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиента менее 75%	центров трансплантации
Подготовка кадров	Каждый центр трансплантации обеспечивает повышение квалификации не менее одного трансплантолога по профилю ежегодно продолжительностью не менее 216 час			

*Данные индикаторы оценки не относятся к медицинским организациям, оказывающим услуги по детской трансплантологии.

Приложение 3 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ КР ДСМ-13

Перечень приказов Министерства здравоохранения признанных утратившим силу

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5909);

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 сентября 2011 года № 615 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 7253);

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 октября 2013 года № 573 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку" (в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8866);

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 406 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за 11348).