

Об утверждении правил осуществления деятельности банка тканей

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-251/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21770

В соответствии с пунктом 4 статьи 211 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила осуществления деятельности банка тканей, согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице - министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-251/2020

Правила осуществления деятельности банка тканей

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила осуществления деятельности банка тканей (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 211 Кодекса Республики Казахстан от 7

июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и определяют порядок осуществления деятельности банка тканей.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

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

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 органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации к реципиенту;

3) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковые строение, функции и происхождение;

4) банк тканей – государственная медицинская организация, осуществляющая изъятие, заготовку, консервацию, транспортировку, хранение, тканей (части ткани) для последующей трансплантации при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) согласно профилю медицинской деятельности.

3. Деятельность банков тканей направлена на образование запасов биологических материалов и обеспечение ими организаций здравоохранения, осуществляющих трансплантацию.

4. Электроснабжение банка тканей предусматривает наличие резервного источника электроснабжения.

5. Банк тканей осуществляет заготовку и хранение следующих тканей (части ткани):

1) кожа;

2) кости;

3) хрящи;

4) сухожилия;

5) твердая мозговая оболочка;

6) сосуды;

7) клапаны сердца;

8) амниотическая оболочка;

9) ткани животных (кожа, кости, брюшина, перикард, кости).

Глава 2. Порядок осуществления деятельности банка тканей

6. Действия банка тканей направлены на сохранение идентичности и качественных характеристик тканей (части ткани) и соблюдение условий их хранения.

7. В банках тканей предусматриваются специальные помещения (зоны) для обработки и хранения тканей (части ткани), спроектированные и эксплуатируемые для предотвращения загрязнения, перекрестного заражения, неправильной маркировки и порчи тканей (части ткани).

8. Контейнеры для каждой категории тканей (части ткани) обозначаются этикеткой с указанием характера содержащейся ткани (части ткани) и штрих - кодом ткани (части ткани) или этикеткой с идентификатором донора, если это необходимо.

9. Помещения (зоны), используемые для хранения тканей (части ткани), соответствуют санитарным правилам, гигиеническим нормативам, утверждаемым согласно подпункту 132 - 1) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71.

10. Площадь помещений (зон), используемых для хранения тканей (части ткани), разделяется на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- 1) приемки тканей (части ткани);
- 2) обработка тканей (части ткани);
- 3) основного хранения тканей (части ткани);
- 4) хранения тканей (части ткани), требующих специальных условий;
- 5) карантинного хранения тканей (части ткани).

11. Банк тканей обеспечивает условия хранения тканей (части ткани), позволяющие сохранять биологические свойства тканей (части ткани) и предотвращать их инфицирование и загрязнение, посредством создания в помещениях (зонах) для хранения:

- 1) температурно - влажностного режима;
- 2) санитарно - гигиенического режима;
- 3) светового режима.

12. Хранилище банка тканей комплектуется холодильным и другим необходимым оборудованием.

13. Размещаемые в банке тканей ткани (части ткани) маркируются идентификационными номерами, которые сохраняются до выдачи образцов из банка тканей.

14. В случае хранения ткани (части ткани) в жидком азоте, помещения (зоны) для хранения оборудуются самостоятельной системой вытяжной вентиляции и аварийной вентиляцией, включающейся автоматически по сигналу газоанализатора.

15. Стеллажи (шкафы), холодильные и морозильные камеры для хранения тканей (части ткани) маркируются для обеспечения идентификации тканей (части ткани) в соответствии с применяемой в банке тканей системой учета.

16. Ткани (части ткани), в отношении которых не принято решение о дальнейшем обращении, обращение которых приостановлено, подлежащие возврату, а также ткани

(части ткани), в отношении которых принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, изолируются и размещаются в специально выделенном помещении (зоне) с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей их разделение.

17. Оборудование, используемое для хранения тканей (части ткани) в банке тканей, соответствует технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), с действующими знаком поверки и (или) свидетельством о поверке в случае, если данное оборудование относится к средствам измерений.

18. Оборудование, оказывающее влияние на хранение тканей (части ткани), проектируется, размещается и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации).

19. Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в банке тканей осуществляется в соответствии с утверждаемым планом-графиком таким образом, чтобы качество тканей (части ткани) не подвергалось негативному воздействию.