

Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздік тұрғысынан зерттеу, консервациялау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-265/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 20 желтоқсанда № 21807 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 217-бабының 8-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздік тұрғысынан зерттеу, консервациялау және тасымалдау қағидалары бекітілсін.

2. "Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу, оларды консервациялау мен тасымалдау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 25 қарашадағы № 780 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5944 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2010 жылы жарияланған, № 7) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздік тұрғысынан зерттеу, консервациялау және тасымалдау қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздік тұрғысынан зерттеу, консервациялау және тасымалдау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 217-бабының 8-тармағына (бұдан әрі – Кодекс) сәйкес әзірленген және әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздік тұрғысынан зерттеу, консервациялау және тасымалдау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

- 1) ағза – белгілі бір функцияны орындайтын организмнің бөлігі;
- 2) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу – реципиентке трансплантаттау мақсатында донордан бір немесе одан артық ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу;
- 3) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) консервациялау – ағзалардың (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) тіршілік әрекетін сақтау мақсатында ішкі және сыртқы әсерлерден ағзалардың (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) жасушаларын қорғауды қамтамасыз ететін шаралардың жиынтығы;
- 4) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) тасымалдау – сақтау және трансплантаттау үшін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) жеткізу бойынша іс-шаралар кешені;
- 5) донор – реципиентке трансплантаттау үшін донорлық қан, оның компоненттері, өзге донорлық материал (оның ішінде шәует, аналық жасушалар, ұрпақты болу ағзаларының, жыныс жасушаларының, эмбриондардың тіндері), сондай-ақ ағзалары (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіні (тіннің бөлігі) алынатын адам, адамның мәйіті, жануар;
- 6) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует, аналық

жасуша, эмбриондар) енгізілетін не донордан алынған ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін), сондай - ақ жасанды ағзаларды (ағзаның бөлігін) трансплантаттау жүргізілетін пациент;

7) тін – бірдей құрылымы, функциялары және шығу тегі бар жасушалар мен жасушааралық заттың жиынтығы;

8) трансплантаттау – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) организмдегі басқа жерге немесе басқа организмге қондыру.

2-тарау. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздікке зерттеу тәртібі

3. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздігін зерттеу донордың қанында адамның иммунитет тапшылығы вирусын (бұдан әрі – АИТВ), мерезді, вирустық В гепатитін, вирустық С гепатитін, көрсетілімдері бойынша – Кодекстің 205-бабының 1-тармағына сәйкес инфекция түрлеріне міндетті анықтауды қамтиды және Қазақстан Республикасының қан қызметі саласында қызметін жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында (бұдан әрі – денсаулық сақтау ұйымдары) орындалады.

АИТВ инфекциясының маркерлеріне алғашқы реактивті немесе күмәнді нәтиже алғаннан кейін донорлық қан үлгісі қосымша зерттеулер жүргізу үшін АИТВ инфекциясының профилактикасы саласында қызметті жүзеге асыратын республикалық денсаулық сақтау ұйымның зертханасына жіберіледі.

4. Тіндердің (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзалардың (ағзаның бөлігін) биологиялық қауіпсіздігін зерттеу мақсатында донордың қанында АИТВ, мерезді, вирустық В гепатитін, вирустық С гепатитін - инфекцияларды анықтау үшін:

экспресс-тестерді қолдана отырып экспресс-диагностикалау әдісі;

полимераздық тізбекті реакция (бұдан әрі – ПТР) әдісі;

иммуноферменттік талдау (бұдан әрі – ИФТ) әдісі пайдаланылады.

Денсаулық сақтау ұйымдарында донордың қанын ИФТ немесе ИХЛТ, немесе ЭХЛТ әдістерімен АИТВ-ға, мерезге, вирустық В гепатитіне, вирустық С гепатитін және ПТР әдісімен АИТВ-1, вирустық С гепатиті РНҚ-ны, вирустық В гепатиті ДНҚ-ны сапалық анықтамасы; көрсетілімдері бойынша – Кодекстің 205-бабының 1-тармағына сәйкес инфекция түрлеріне зерттеу жүргізіледі.

5. АИТВ, мерезге, вирустық В, С гепатиттеріне зерттелген қанның барлық үлгілері талдау орындалған күнінен бастап 12 ай бойы минус 20 °С-тан минус 70 °С температура жағдайында қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының зертханаларында мұрағатталуы және сақталуы тиіс.

3-тарау. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) консервациялау тәртібі

6. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) консервациялауды кәсіптік медициналық білімі бар және медициналық қызметті жүзеге асыратын медицина қызметкері жүзеге асырады және мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында Кодекстің 209-бабының 2-тармағына сәйкес жүргізіледі.

7. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) консервациялау оларды алғаннан кейін және санитариялық-эпидемиологиялық барлық талаптарды сақтай отырып жүргізіледі.

8. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) консервациялау үшін мынадай әдістер қолданылады:

1) арнайы консервациялайтын ерітіндіде плюс 4-5 °С -қа дейінгі температурада гипотермиялық;

2) 0-ден – 196 °С -қа дейінгі төменгі температуралық;

3) ылғалды камерада гипотермиялық.

9. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) қауіпсіздік талаптарына сәйкес, түзетілген, физикалық-химиялық, микробиологиялық және физиологиялық сипатта тіндерге (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларға (ағзаның бөлігін) әсер етпейтін материалдан жасалады, бүтін және герметикалық түрде жабылады.

Контейнерлерді өзге мақсаттарда пайдалануға болмайды.

10. Әкелуге және әкетуге арналған адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзалардың (ағзаның бөлігін) консервациялағаннан кейін денсаулық сақтау ұйымы осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес нысан бойынша Консервацияланған тіннің (тіндерінің бөлігі), ағзаның (ағзаның бөлігі) паспорты (бұдан әрі – Паспорт) ресімделеді.

11. Паспорт үш данада жазылады: біріншісі – денсаулық сақтау ұйымында сақталады; екіншісі – трансплантаттауды және жоғары технологиялық медициналық көрсетілетін қызметті үйлестіруді жүзеге асыратын уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымға беріледі; үшіншісі – әкетілетін және әкелінетін контейнерге қоса беріледі.

12. Алынған көру ағзасы (ағзаның бөлігін) және (немесе) адамның тіндері (тіндерінің бөлігі) 2,0 мл физиологиялық ерітіндісі бар стерильді сауыттарға орналастырылады. Сауыттар қақпақпен жабылады және алып қойылған көру ағзасының (ағзаның бөлігін) және (немесе) адам тіндерінің (тіндерінің бөлігін) атауы, консервациялау күні, донорға берілген нөмірі көрсетіле отырып таңбалады.

13. Адамның көру ағзасын (ағзаның бөлігін) және (немесе) адамның тіндерін (тіндерінің бөлігін) консервациялау тәсілі:

1) гипотермиялық консервілеу кезінде – плюс 2 °С -ден плюс 4 °С -ге дейін 24-тен 168 сағатқа дейін;

2) криотермиялық консервілеу кезінде – минус 20 °С -ден минус 80 °С -ге дейін 2 жылға дейін;

3) ылғалды камерада – 4-тен 48 сағатқа дейін.

4-тарау. Әкелуге және әкетуге арналған тіндерді (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) тасымалдау тәртібі

14. Адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) тасымалдауды кәсіптік медициналық білімі бар және медициналық қызметті жүзеге асыратын медицина қызметкері жүзеге асырады және Кодекстің 209-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында жүргізіледі.

15. Тіндерді (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) тасымалдау арнайы контейнерлерде "суық тізбек" қағидаттарын сақтай отырып жүзеге асырылады.

Адамның көру ағзаларын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіндерінің бөлігін) тасымалдау температураны плюс 2 °С -ден плюс 4 °С -ге дейін ұстап тұратын термоконтейнерде жүзеге асырылады.

Адамның жүрек, өкпе, бүйрек және бауыр ағзаларын тасымалдау 0-ден плюс 4 °С -ге дейінгі температураны ұстап тұратын контейнерлерде жүзеге асырылады.

Ұзақ мерзімді сақтау және тасымалдау жүйесі плюс 34 °С температуралық режимде сақталады және донорлық жүрек пен өкпені тасымалдау уақытын 12-ден 18 сағатқа дейін арттырады.

Донорлық жүректің контейнерінде тасымалдау уақыты алынған сәттен бастап трансплантаттауға дейін 4 сағатты құрайды.

Донорлық өкпе контейнерінде тасымалдау уақыты алынған сәттен бастап трансплантаттауға дейін 4-тен 6 сағатқа дейін құрайды.

Донорлық бүйректер мен донорлық бауырды контейнерде тасымалдау және сақтау уақыты алынған сәттен бастап трансплантаттауға дейін 24 сағатты құрайды.

16. Адамның тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаларын (ағзаның бөлігін) тасымалдау жер үсті, су, әуе көлік түрлерімен жүзеге асырылады.

Қағидаға
қосымша

Консервацияланған адам тіндерінің (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаның (ағзаның бөлігін) паспорты

Адам тіндерінің (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаны (ағзаның бөлігін) алу күні
,
уақыты): _____

Адам тіндерінің (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаның (ағзаның бөлігін) атауы,
саны: _____

Адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзасын (ағзаның бөлігін) алу
жүргізілген денсаулық сақтау ұйымы:

Донордың Т.А.Ә, (бар болса), жасы, жынысы: _____

қан тобы, резус факторы: _____

донордың сырқатнамасының №: _____

Донордың қайтыс болу себебі: _____

Адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе) ағзаны (ағзаның бөлігін)
консервациялау тәсілі, консервациялаушы ерітіндінің атауы:

— Консервациялаушы ерітіндінің жарамдылық мерзімі _____

— ИФТ және (немесе) ПТР зерттеу жүргізу күні және нәтижелері:
АИТВ инфекцияға: _____

— В гепатиті: _____

— С гепатиті: _____

— Мerez: _____

— Денсаулық сақтау ұйымының атауы, адам тіндерін (тіндерінің бөлігін) және (немесе)
ағзаны (ағзаның бөлігін) алған және консервациялауды жүргізген тұлғалардың
Т.А.Ә,
(бар болса),
лауазымы _____

— Консервациялауға жауапты адамдардың Т.А.Ә, (бар болса), қолы: _____

— Күні, уақыты: _____