

Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу, оларды консервациялау мен тасымалдау ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 25 қарашадағы N 780 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5944 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-265/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.12.2020 № ҚР ДСМ-265/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу, оларды консервациялау мен тасымалдау ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық көмек ұйымдастыру департаменті (А.Т. Айдарханов) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның заңнамада белгіленген тәртіппен ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Т.А. Вощенкоға жүктелсін.

5. Осы бұйрық оны алғаш ресми жариялаған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж. Досқалиев

**Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе)
ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның
компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу, оларды
консервациялау мен тасымалдау ережесі**

1. Жалпы ережелер

1. Осы Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу, оларды консервациялау мен тасымалдау ережесі (бұдан әрі – Ереже) әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін, зерттеу, оларды консервациялау мен тасымалдау тәртібін айқындайды.

2. Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін, консервациялау мен тасымалдану зерттеу осы Ережеге және Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес жүзеге асырылады.

3. Осы Ереже дайындау үшін тіндер мен олардың компоненттері пайдаланылатын препараттарға және ауыстырып қондыру материалдарына қолданылмайды.

**2. Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе)
ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның
компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу тәртібі**

4. Тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу донордың қанында адамның иммунитет тапшылығы вирусын (бұдан әрі – АИТВ), мерезді, вирусты В гепатитін, вирусты С гепатитін, айғақтары бойынша – басқа да инфекция түрлерін міндетті анықтауды қамтиды және қан қызметі саласы мен АИТВ/ЖИТС-тің алдын алу қызметтерін жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында (бұдан әрі – денсаулық сақтау ұйымдары) орындалады.

5. Тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу мақсатында донордың қанында АИТВ, мерезді, вирусты В гепатитін, вирусты С гепатитін - инфекцияларды анықтау үшін:

экспресс-тесттерді қолдана отырып экспресс-диагностикалау әдісі;
полимераздық тізбекті реакция (бұдан әрі – ПТР) әдісі;
иммуноферменттік талдау (бұдан әрі – ИФТ) әдісі пайдаланылады.

6. Донордың қанын АИТВ-ке, мерезге, вирусты В гепатитіне, вирусты С гепатитіне – инфекцияларға зерттеу тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерін алмай тұрып экспресс-тесттер қолданыла отырып жүргізіледі. Жалған теріс нәтижелер алуды болдырмау үшін қан мен оның компоненттеріне экспресс-диагностика жүргізгенге дейін донорға қан құюға болмайды.

7. Денсаулық сақтау ұйымдарында экспресс-диагностика нәтижелерін растау үшін ИФТ және (немесе) ПТР әдісімен донордың қанын АИТВ-ке, мерезге, вирусты В гепатитіне, вирусты С гепатитіне, айғақтары бойынша – инфекциялардың басқа түрлеріне зерттеу жүргізіледі.

8. Донордың қанын АИТВ-ке, мерезге, вирусты В гепатитіне, вирусты С гепатитіне – инфекцияларға зерттеу үшін пайдаланылатын экспресс-тесттер Қазақстан Республикасында тіркелген болуы керек.

9. АИТВ-ке, мерезге, вирусты В, С гепатиттеріне зерттелген қанның барлық үлгілері анализ орындалған күнінен бастап 12 ай бойы қатты мұздату (-20°C -тен -70°C температурада) жағдайында зерттеу жүргізетін зертханаларда мұрағатталуы және сақталуы тиіс.

Агглютинациялық және преципитациялық экспресс-тесттер сақталмайды, олардың нәтижелері журналда тіркеледі және зерттеу жүргізген дәрігер мен зертханашының қолдарымен расталады. Стрипті экспресс-тесттер тест өткізілгенге дейін нөмірленеді және донордың тегі, аты, әкесінің аты жазылады. Тестілеуді өткізгеннен кейін стриптерді құрғатып, мөлдір пленкамен жауып зерттеу жүргізген медициналық ұйымда тұрмыстық тоңазытқышта ($+4^{\circ}\text{C}$ -тен $+8^{\circ}\text{C}$ -ға дейін) 12 ай бойы сақталады.

10. Қанды АИТВ-ке, мерезге, вирусты В гепатитіне, вирусты С гепатитіне зерттеудің оң нәтижелері туралы ақпарат денсаулық сақтау ұйымдарында сақталады.

11. Қан мен оның компоненттерінің қауіпсіздігі вирустық және иммунологиялық технологияларды, сондай-ақ ұзақ мерзімде сақтайтын технологияларды енгізу жолымен қамтамасыз етіледі.

3. Әкелуге және әкетуге арналған тіндерді және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерін консервациялау тәртібі

12. Тіндерді және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерін консервациялауды бейін бойынша маманданудан өткен дәрігерлер жүзеге асырады және мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында немесе мемлекеттің қатысы бар денсаулық сақтау ұйымдарында жүргізіледі.

13. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), консервациялау оларды алғаннан кейін және санитариялық-эпидемиологиялық барлық талаптарды сақтай отырып жүргізіледі.

14. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін консервациялау үшін мынадай әдістер қолданылады:

- 1) плюс 4-5⁰С температурада гипотермиялық әдіс;
- 2) (0-ден – 196⁰С-қа дейінгі) төменгі температуралық әдіс;
- 3) ылғалды камерада гипотермиялық әдіс;
- 4) арнайы консервациялайтын ерітіндіде және ортада сақтау;
- 5) культуралық ортада сақтау.

15. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), консервациялау мақсатында консервациялайтын ерітінділер құйылған (+3⁰С-тан +5⁰С-қа дейінгі) температуралық режимдегі арнайы контейнерлерге салынады, ондағы тіндер және (немесе) қауіпсіздік талаптарына сәйкес болуы, түзетілген болуы керек, физикалық-химиялық, микробиологиялық және физиологиялық сипатта тіндерге және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктеріне) әсер етпейтін тұмшаланған материалмен жабылады және орындалады. Контейнерлерді өзге мақсаттарда пайдалануға болмайды.

16. Тіндерді және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің) консервациялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қарашадағы N 623 бұйрығымен бекітілген Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануарлардан адамға транспланттауды жүргізу ережесімен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 5909 тіркелген) регламенттелген нысан бойынша "Консервацияланған тіннің, ағзаның (ағзаның бөліктерінің) паспорты" актісі (бұдан әрі – Акт) ресімделеді.

17. Акт 3 данада жазылады: біріншісі денсаулық сақтау ұйымында сақталады; екіншісі – тіндердің және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), қан мен оның компоненттерін әкелуге және әкетуге рұқсат беру мәселесі жөніндегі комиссияға беріледі; үшіншісі - әкетілетін және әкелінетін контейнерге қоса беріледі.

18. Контейнерлер санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес айына бір реттен сиретпей микробиологиялық бақылау жүргізіліп отыратын үй-жайда сақталады.

4. Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерін тасымалдау тәртібі

19. Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерін тасымалдауды лицензиясына сәйкес "трансплантология" мамандығы бойынша қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары немесе мемлекеттің қатысы бар денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асырады.

20. Тіндерді және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің), қан мен оның компоненттерін тасымалдау үшін көліктің кез келген түрі ұсынылады.