

"Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануарлардан адамға транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 406 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 15 маусымда № 11348 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы № ҚР ДСМ-13 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.03.2019 № ҚР ДСМ-13 (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 Кодексінің 170-бабының 7-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануарлардан адамға транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу Тізімінде № 5909 болып тіркелген, "Заң газетінде" 2009 жылғы 30 желтоқсанда № 198 (1795) жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттауды жүргізудің қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттауды жүргізудің қағидалары бекітілсін.";

Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың адамнан адамға және жануарлардан адамға транспланттауды

жүргізудің қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде мерзімді баспасөз басылымдарында және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық оны алғашқы ресми жариялаған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 мамырдағы
№ 406 бұйрығына қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 30 қазандағы
№ 623 бұйрығымен бекітілген

**Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды
(ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың,
консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке
транспланттауды жүргізудің қағидалары**

1. Жалпы ережелер

1. Осы Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттауды жүргізудің қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 170-

бабының 7-тармағына сәйкес әзірленген және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, даярлаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттау жүргізудің тәртібі мен шарттарын айқындайды.

2. Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

- 1) ағза – белгілі бір функцияны орындайтын организмнің бөлігі;
- 2) актуалдық донор – транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға келісімі бар және медициналық қарсы көрсетілімі жоқ ағзалардың өмірлік маңызды функцияларын қолдау жөніндегі жалғасқан жасанды шаралар кезіндегі биологиялық өлімінің және (немесе) бас миының біржола семуі (мидың өлімі) расталған адам;
- 3) әлеуетті донор – биологиялық өлімі немесе бас миының біржола семуі (мидың өлімі) расталған адам;
- 4) әлеуетті реципиент – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауды күтетін донорлардың, реципиенттердің және адамдардың тіркеліміне тіркелген тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауды қажет ететін пациент;
- 5) гемопоэздік дің жасушалары – адамның өмір сүру процесінде сүйек кемігінде, перифериялық қанда (стимуляциядан кейін) және кіндік қанында болатын, полипотенттілігі бар сүйек кемігінің жасушалары;
- 6) гемакон – донациялау және кейінгі сақтау үдерісінде қанды және оның компоненттерін жинау үшін пайдаланылатын бір рет қолданылатын ыдыс;
- 7) донорлық стационар – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға мәйіттік донорды кондициялау және дайындау бойынша кешендік іс-шараларды жүзеге асыратын медициналық ұйым;
- 8) тіндер мен жасушалар банкі – Қазақстан Республикасының аумағында тіндер мен жасушаларды криогенді сақтаумен айналысатын меншік нысанына қарамастан денсаулық сақтау ұйымы;
- 9) мәйіттік донор – кейіннен транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алған кадавер;
- 10) Бас миының біржола семуі (мидың өлімі) – бас миының бүкіл заттарының семуімен қатар жүретін, бас миы жасушаларының интегралдық функцияларының толықтай жоғалуы. Ескерту: мидың өлімі адам өліміне теңестіріледі;
- 11) HLA – типтеу – иммунологиялық типтеуді жүргізу жүйесі (бұдан әрі - HLA-жүйесі), адам лейкоциттерінде орналасқан және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін айқындайтын антигендер жүйесі;
- 12) өңірлік транспланттаушы үйлестіруші – "Транспланттау бойынша республикалық үйлестіру орталығы" мекемесінің (бұдан әрі - ТРҰО) штаттағы

қызметкері болып табылатын, облыстық орталықтарда және республикалық маңызы бар қалаларда тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

13) өңірлік транспланттау орталығы – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін Қазақстан Республикасының облыстарының және республикалық маңызы бар қалаларының денсаулық сақтау басқармаларына ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымы;

14) республикалық транспланттаушы үйлестіруші – өңірлік транспланттаушы үйлестірушілердің қызметін үйлестіруді қамтамасыз ететін, ТРҰО штаттағы қызметкері болып табылатын дәрігер;

15) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует немесе аналық жасуша) енгізілетін не донордан алынған тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жүргізілетін пациент;

16) республикалық транспланттау орталығы – ғылыми-зерттеу институттарының және ғылыми орталықтардың базасында, республикалық маңызы бар қалаларда тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігіне (бұдан әрі - Министрлік) ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымы;

17) стационарлық транспланттаушы үйлестіруші – өңірде транспланттау қызметін үйлестіру мәселелері бойынша донорлық стационардың штаттағы қызметкері болып табылатын және өңірлік транспланттаушы үйлестірушінің қарамағындағы дәрігері;

18) тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген, тіндердің (тін бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөлігінің) өтеусіз донорлығына келісім берген адамдардың дерекқоры;

19) тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға мұқтаж адамдардың дерекқоры;

20) тіндерді (тіннің бөлігін), ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу – реципиентке транспланттау мақсатында донордан тіндерді (тіннің бөлігін), бір және (немесе) одан да көп ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу;

21) тіндерді (тіннің бөлігін), ағзаларды (ағзалардың бөлігін) дайындау – кейіннен консервациялау мақсатында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) жұмылдыру бойынша операциялық іс-шаралар;

22) тіндерді (тіннің бөлігін), ағзаларды (ағзалардың бөлігін) кондициялау – ағзаларды ишемиядан қорғау мақсатында мәйіттік донордың гемодинамика көрсеткішін ұстау жөніндегі іс-шаралар кешені;

23) тіндерді (тіннің бөлігін), ағзаларды (ағзалардың бөлігін) консервациялау – тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) тіршілік әрекетін сақтау мақсатында ішкі және сыртқы әсерлерден тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) жасушаларын қорғауды қамтамасыз ететін шаралардың жиынтығы;

24) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) сақтау – транспланттау сәтіне дейінгі тіндер (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) жасушаларының тіршілікке қабілеттілігін сақтауға бағытталған іс-шаралардың жиынтығы;

25) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) тасымалдау – сақтау және транспланттау үшін тіндер (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) бойынша іс-шаралар кешені;

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

27) тірі донор – реципиентпен генетикалық байланыстағы немесе онымен тіндік үйлесімдігі бар (басқа организмнің тіндеріне сіңісуіне ықпал ететін органикалық тіндердің иммунологиялық қасиеті) адам;

28) транспланттау бригадасы – "жалпы хирургия" мамандығы бойынша сертификаты бар және "трансплантология" мамандығы бойынша қайта даярлаудан өткен, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау және тасымалдау бойынша даярлықтан және (немесе) қайта даярлықтан өткен дәрігерлердің тобы, сондай-ақ жоғарыда аталған іс-шараларды толыққанды өткізу үшін көмегі қажет басқа мамандар;

29) "Транспланттау жөніндегі республикалық үйлестіру орталығы" мекемесі (бұдан әрі – ТРҮО) – республикадағы транспланттау қызметін үйлестіруді қамтамасыз ететін медициналық ұйым;

30) транспланттау орталығы – республикалық немесе өңірлік транспланттау орталығы;

31) транспланттау – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) организмдегі басқа жерге немесе басқа организмге қондыру, сіңістіру;

32) феталдық жасушалар – гестацияның 18-22 аптасындағы мерзімде абортталған материалдан алынатын, жоғары бөлу қабілеттілігі бар жасушалар.

3. Инфекция жұқтырған донорлардан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және дайындау және инфекция жұқтырған тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жүргізілмейді.

4. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау реципиенттің не кәмелетке толмаған реципиенттің немесе сот әрекетке қабілетсіз деп таныған реципиенттің заңды өкілінің жазбаша келісімімен жасалады.

5. Әлеуетті реципиентке, оның жұбайына, әйеліне немесе жақын туысқанына, не кәмелетке толмаған реципиенттің немесе сот әрекетке қабілетсіз деп таныған реципиенттің заңды өкіліне денсаулық сақтау ұйымдары тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алдағы тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға байланысты оның денсаулығы үшін ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты ұсынады.

2. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттауды жүргізудің тәртібі

6. Транспланттау мақсатында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуды, дайындауды, сақтауды, консервациялауды және тасымалдауды транспланттау бригадасының дәрігерлері клиникалық хаттамаларға және "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиялық талаптарын" бекіту туралы Қазақстан Республикасының Ұлттық экономикасының министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 24 ақпандағы № 127 бұйрығымен бекітілген санитариялық қағидаларына, нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу Тізілімінде № 10713 болып тіркелген (бұдан әрі – Санитариялық қағида) сәйкес жүзеге асырады.

7. Өңірлік үйлестіруші әлеуетті донордың қан сынамаларын HLA – жүйесі бойынша типтелген зерттеу жүргізу үшін және әлеуетті реципиентпен тіндік сәйкестілігін белгілеу үшін зертханаға жеткізуді ұйымдастырады.

Тіндік сәйкестікке HLA-типтеуді Министрлікке ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асырады.

8. Донорлық стационардың мамандары клиникалық хаттамаларға сәйкес тіндерді (тіннің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алғанға дейін тіндерді кондициялауды жүргізеді.

Тірі донорды тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға, дайындауға және консервациялауға дайындауды транспланттау орталығының бейінді мамандары жүзеге асырады.

9. ТРҰО-ның "Республикалық санитариялық авиация орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнымен өзара іс-қимылы кезінде тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау және тасымалдау үшін трансплантаттау бригадасының донорлық стационарға актуалдық донордан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алуға келісімін алған сәттен кейін 24 сағаттан кешіктірмей донорлық стационарға келуін ұйымдастырады.

10. Транспланттау бригадасы транспланттау үшін тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) алар алдында жұмыс істеу жарамдылығына алдын ала және интраоперациялық бағалау жүргізеді.

11. Транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу қайтыс болған адамның денесіне құрмет пен лайықты қатынас сақтала отырып, жүзеге асырылады.

12. Алынған тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алған сәттен бастап 6-12 сағаттың ішінде тиісті таңбаланған және температуралық режимде ($0-4^{\circ}\text{C}$) зарарсыздандырылған, биоинерттік, бүтін және саңылаусыз жабылатын контейнерлерге немесе тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) сақтау және тасымалдау үшін арнайы аппаратқа орналастырылады.

Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) сақтауға және тасымалдауға арналған контейнерлер басқа мақсаттар үшін пайдаланылмайды.

13. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) консервациялау үшін ерітінділер айына бір реттен жиі емес кезеңдік микробиологиялық зерттеуге жатады.

14. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) дайындау, алу және консервациялау аяқталғаннан кейін транспланттау бригадасының дәрігерлері "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен бекітілген, нормативтік құқықтық актілерді

мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 907 бұйрық) бекітілген № 018/е нысаны бойынша транспланттау үшін мәйіттік донордан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу туралы актіні (бұдан әрі – Алу туралы акті) толтырады.

Алу туралы актінің бір данасы № 907 бұйрықпен бекітілген № 003/е нысаны бойынша донорға ресімделген стационарлық науқастың (донордың) медициналық картасына жапсырылады және алынған тіндердің (тін бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің) әрбір бірлігіне бір-бір данадан ұсынылады.

Транспланттау үшін тірі донордан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және дайындау барысында оған ресімделген медициналық картасына тиісті жазба енгізіледі.

15. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттау медициналық көрсетілімдер бойынша транспланттау орталықтарында жүзеге асырылады.

16. Дайындаудан, алудан, сақтаудан, консервациялаудан және тасымалдаудан кейін патологоанатомиялық зерттеулерден соң транспланттау үшін жарамсыз деп танылған тіндер (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөліктері) Санитариялық қағидаларға сәйкес жойылады.

17. Босанудың бірінші кезеңінде босандыру ұйымдары кіндік қанын алар алдында трансфузиялық инфекцияларға тестілеу, топтық және резус – тиістілігін анықтау үшін донор-әйелдерден перифериялық қан алады.

Трансфузиялық инфекциялардың болуына оң нәтижелер болған жағдайда тиісті үлгілер алынып жойылады.

18. Кіндік қанын алу бала туғаннан және плацентадан бөлінгеннен кейін, плацента шыққанға дейін, кіндік бауының плаценталық кесіндісінің көк тамырын пункциялау арқылы, асептика және антисептика шарттарын сақтай отырып, өз бетімен ағып гемаконға түсетін қан консервациялау ерітіндісімен тұрақты араластырыла отырып жиналады.

Гемаконның заттаңбасында мынадай деректер көрсетіледі:

әйел-донордың тегі, аты, әкесінің аты (болса);

кіндік қанының алынған күні мен уақыты.

Гемаконға кіндік қаны жиналғаннан кейін иммуногематологиялық зерттеу үшін заттаңбада көрсетіле отырып, антикоагулянтты бар вакутейнерге қосымша кіндік қаны жиналады (шыққан плацентадан алынуы мүмкін):

"кіндік қаны";

әйел-донордың тегі, аты, әкесінің аты (болса);

босану күні.

19. Дайындалған кіндік қанын дің жасушаларының банкінде сақтау мен тасымалдау термооқшаулығыш контейнерлерде $+15^{\circ}\text{C}$ -дан $+24^{\circ}\text{C}$ -ға дейінгі температурада жинаған сәттен бастап кемінде 48 сағаттың ішінде жүзеге асырылады.

20. Тіндер мен жасушалар банкіне кіндік қанымен гемакон келіп түскен кезде :

онда гемолиздің, тромбылардың жоқтығына кіндік қаны бар гемаконның саңылаусыздығын көзбен бағалау, әрбір гемаконның таңбалануын бағалау, ілеспе құжаттарының бар болуын және дұрыс ресімделуін, кіндік қанын сақтау және тасымалдау кезінде температуралық режимді бақылау;

кіндік қанымен гемаконды өлшеу, кіндік қаны үлгісінің салмағын анықтау;

үлгінің антикоагулянтпен араласу дәрежесін есепке ала отырып, кіндік қанындағы ядросы бар жасушалардың санын анықтау;

кіндік қаны үлгісінің зарарсыздығын анықтау жүзеге асырылады.

Ескерту. Анықталған сәйкессіздік кезінде кіндік қанының үлгісі мүлдем жарамсыз деп танылады, есептен шығарылады және жойылады.

21. Кіндік қанының гемопоэздік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) алу, қолмен немесе автоматты тәсілдермен жабық жүйелердегі фракционерлеу әдісі арқылы жүзеге асырылады. Фракционерлеу процесі аяқталған соң криотүтікшелерге мұрағаттау үшін электрлік рефрижераторларда тіндер және жасушалар банкінде кіндік қанымен дің жасушаларының тиісті үлгісін сақтаудың бүкіл кезеңі бойы сақталатын қалдық плазманың сынамаларымен ГДЖ жиналады.

ГДЖ үлгісі саны бойынша CD34+ ядросы бар жасушалар болып бағаланады.

22. Криоконсервілеу алдында ГДЖ жасуша элементтерін мұздату кезінде өте төмен температураның зақымдаушы әсерінен оларды қорғайтын затпен (криопротектормен) араластырылады.

23. Полимерлік криоқалталарда криопротектордың құрамы мен концентрациясы, мұздату күні, тіндер мен жасушалар банкінің атауы көрсетіле отырып, таңбаланатын ГДЖ сақталады.

Қосымша қорғау үшін ГДЖ бар криомешок оралатын криопротективті қапқа тығыз ауасыз жабылады.

24. ГДЖ үлгісі бар контейнер Дьюар ыдыстарында температурасы -150°C -ден аспайтын, сұйық азотта немесе оның буында кемінде 20 жыл сақталады.

25. ГДЖ-ны дайындау, өңдеу және тіндер мен жасушалар банкінде сақтау Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамаға сәйкес жасалған ГДЖ-ны сақтау шартының негізінде жүзеге асырылады.

26. Босандыру ұйымдарында "Жүктілікті жасанды түрде ұзу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 626 бұйрығына, нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу Тізілімінде № 5864 болып тіркелген ережесіне сәйкес әлеуметтік көрсетілімдер бойынша кеш мерзімдерде жатыршілік дамудың 18-22 аптасында жүктілікті ұзу арқылы алынған аборттық материалдан феталдық жасушаларды алу жүргізіледі. Аборттық материалды алу кезінде медициналық картаға тиісті жазба енгізіледі.

27. Аборттық материалды дайындауды, консервациялауды, сақтауды және тасымалдауды Санитариялық қағидаларды сақтай отырып, биотехнологтар, транспланттау бригадасының дәрігерлері жүзеге асырады.

28. Жасушаларды бөлу аяқталғаннан кейін дайындалған материалдың тіршілікке қабілетті жасушаларының санын және концентрациясын есептеу үшін алынған материалдың цитологиялық зерттеуі жүргізіледі.

29. Жасушалық материал криопротектор қосылған түтікшеге, одан әрі феталдық жасушаларды бағдарламалық тоңазыта және зерттеп-қарау кезеңінде карантиндей отырып, орналастырылады.

30. Феталдық жасушаларды карантиндеу және олардың жарамдылығын анықтау (жарамсыздығын анықтау) тәртібі санитариялық қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады.

31. Босандыру ұйымдары тоқсан сайын феталдық жасушалардың зарасыздығына және тіршілікке қабілеттілігіне цитологиялық және бактериологиялық зерттеулер жүргізу арқылы бақылауды жүзеге асырады.

32. Феталдық жасушаларды зарарсыздыққа зерттеудің нәтижелерін алғаннан кейін жасушалық материал одан әрі транспланттау үшін қатты тоңазытыла отырып, зарасыздандырылған тоңазытқыш танкерге сақталу үшін ауыстырылады.

Ескерту: зарасыздандырылған жасушалық материал жойылады.

33. Көрсетілімдерді немесе қарсы көрсетілімдерді анықтау үшін феталдық жасушаларды енгізер алдында пациенттен мынадай талдаулар алынады:

АИТВ-ға антиденеге қанның талдауы;

Вассерман реакциясына қанның талдауы;

В, С вирусты гепатиттеріне қанның талдауы;

қанның жалпы талдауы;

несептің жалпы талдауы;

қанның биохимиялық талдауы;

коагулограмма.

34. Феталдық жасушалар жасушалық материалды дайындағаннан, қысқа анамнез жинағаннан, артериялық қан қысымын, жүректің жиырылу жиілігін, дене температурасын өлшегеннен кейін бөлімше жағдайында клиникалық

хаттамаға сәйкес буынішілік, бұлшықетішілік, белдік немесе венаішілік енгізіледі.

35. Сүйек кемігінің гемопоэздік және мезенхималдық дің жасушаларын (бұдан әрі - СК ГМДЖ) алу кезінде медициналық ұйымдар медициналық картаға тиісті жазба енгізеді.

36. СК ГМДЖ алғаннан кейін, жасушаларды бөлу, консервациялау, сақтау үшін Санитариялық қағидаларға сәйкес зарарсыздандырылған шығыс материалдарымен жарақтандырылған зертханаға жіберіледі.

37. СК ГМДЖ дайындауды, сақтауды, консервациялауды және тасымалдауды биотехнолог мамандар мен транспланттау бригадасының дәрігерлері жүзеге асырады.

38. СК ГМДЖ бөлініп алынғаннан кейін алынған материалды тіршілікке қабілетті жасушаларды санау және фенотипті құрамды талдау үшін, CD34+, ядросы бар жасушалардың санын бағалау үшін бөлінген материал цитологиялық зерттеуден өткізіледі.

39. Жасушалық материал криопротектор қосылған түтікшеге, одан әрі жасушаларды бағдарламалық тоңазыта және зерттеп-қарау кезеңінде карантиндей отырып, орналастырылады.

40. СК ГМДЖ карантиндеу және олардың жарамдылығын анықтау (жарамсыздығын анықтау) тәртібі Санитариялық қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады.

41. СК ГМДЖ зарарсыздыққа зерттеудің нәтижелерін алғаннан кейін, жасушалық материал одан әрі транспланттау үшін қатты тоңазытыла отырып, зарарсыздандырылған тоңазытқыш танкерге сақталу үшін ауыстырылады.

42. Тоқсан сайын медициналық ұйымдар СК ГМДЖ зарарсыздығына және тіршілікке қабілеттілігіне цитологиялық және бактериологиялық зерттеулер жүргізу арқылы бақылауды жүзеге асырады.

43. Көрсетілімдерді немесе қарсы көрсетілімдерді анықтау үшін СК ГМДЖ енгізер алдында реципиенттен мынадай талдаулар алынады:

АИТВ-ға антиденеге қанның талдауы;

Вассерман реакциясына қанның талдауы;

В, С вирусты гепатиттеріне қанның талдауы;

қанның жалпы талдауы;

несептің жалпы талдауы;

қанның биохимиялық талдауы;

коагулограмма.

44. СК ГМДЖ жасушалық материалды дайындағаннан, қысқа анамнез жинағаннан, артериялық қан қысымын, жүректің жиырылу жиілігін, дене

температурасын өлшегеннен кейін бөлімше жағдайында клиникалық хаттамаға сәйкес буынішілік, бұлшықетішілік, белдік немесе венаішілік енгізіледі.

45. Әрбір транспланттаудан кейін пациентке жүргізілген терапияның нәтижелерін бағалау үшін емдеуге қайта жатуға ұсыным беріледі.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК