

Об утверждении Правил исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2009 года № 780. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5944. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-265/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 15.12.2020 № ҚР ДСМ-265/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

П р и м е ч а н и е Р Ц П И !

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 18 сентября 2009 года **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Айдарханов А.Т.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в порядке установленном законодательством после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением данного приказа возложить на вице-министра Вощенко Т.А.

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

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены приказом
Министра здравоохранения

Правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза.

1. Общие положения

1. Правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза (далее - Правила) устанавливают порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировку тканей и органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза.

2. Исследование на биологическую безопасность, консервирование и транспортировку донорских тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза, осуществляются в соответствии с Правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения.

3. Действие Правил не распространяется на препараты и пересадочные материалы, для приготовления которых использованы ткани и их компоненты.

2. Порядок исследования на биологическую безопасность тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза

4. Исследование на биологическую безопасность тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов включает в себя обязательное определение в крови донора инфекций на вирус иммунодефицита человека (далее - ВИЧ), сифилис, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С, по показаниям - на другие виды инфекций и выполняется в организациях здравоохранения осуществляющих деятельность в сфере службы крови и осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД (далее - организации здравоохранения).

5. Для определения в крови донора ВИЧ, сифилис, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С - инфекций с целью исследования на биологическую безопасность тканей и (или) органов (части органов) используются:

- метод экспресс-диагностики с применением экспресс-тестов;
- метод полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР);

метод иммуноферментного анализа (далее - ИФА).

6. Исследование крови донора на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис-инфекции проводится с использованием экспресс-тестов до изъятия тканей и (или) органов (части органов). Во избежание ложноотрицательных результатов проведение трансфузий крови и (или) ее компонентов донору до осуществления экспресс-диагностики не допускается.

7. Для подтверждения результатов экспресс-диагностики в организациях здравоохранения проводится исследование крови донора методом ИФА и (или) ПЦР на ВИЧ, сифилис, гепатит В, гепатит С, по показаниям - на другие виды инфекций.

8. Используемые для обследования крови доноров на ВИЧ, сифилис, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С - инфекции экспресс-тесты должны быть зарегистрированы в Республике Казахстан.

9. Все образцы крови, исследованные на ВИЧ, сифилис, вирусные гепатиты В и С, архивируются и хранятся в лабораториях, выполняющих исследования в условиях глубокой заморозки (при температуре от минус 20⁰С до минус 70⁰С) в течение 12 месяцев со дня выполнения анализов.

Агглютинационные и преципитационные экспресс-тесты не сохраняются, их результаты регистрируются в журнале и подтверждаются подписями врача и лаборанта, проводившими исследование. Стриповые экспресс-тесты до проведения теста нумеруют и указывают фамилию и инициалы донора. После проведения тестирования стрипы подсушивают, покрывают прозрачной пленкой и хранят при температуре бытового холодильника (от плюс 4⁰С до плюс 8⁰С) в медицинской организации, проводившей исследования в течение 12 месяцев.

10. О положительных результатах исследований крови донора на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис информация сохраняется в организациях здравоохранения.

11. Безопасность крови и ее компонентов обеспечивается путем внедрения технологии обеспечения вирусной и иммунологической безопасности, а также технологии длительного хранения.

3. Порядок консервирования тканей и (или) органов (части органов) предназначенных для ввоза и вывоза

12. Консервирование тканей и (или) органов (части органов) осуществляется врачами, прошедшими специализацию по профилю и производится в государственных организациях здравоохранения или в организациях здравоохранения с государственным участием.

13. Консервирование тканей и (или) органов (части органов) проводится непосредственно после их изъятия и с соблюдением всех санитарно-эпидемиологических требований.

14. Для консервирования тканей и (или) органов (части органов) используются следующие методы:

- 1) гипотермический метод при температуре (плюс 4-5⁰С);
- 2) низкотемпературный метод при температуре (от 0 до минус 196⁰С);
- 3) гипотермический метод во влажной камере;
- 4) хранение в специальных консервирующих растворах и средах;
- 5) хранение в культуральных средах.

15. С целью консервирования ткани и (или) органы (части органов) помещают в специальные контейнеры с консервирующим раствором при температурном режиме (от плюс 3⁰С до плюс 5⁰С). Контейнеры, содержащие ткани и (или) органы (части органов), должны соответствовать требованиям безопасности, быть исправными, герметично закрываться и выполняться из материала, не оказывающего влияния на физико-химические, микробиологические и физиологические характеристики тканей и (или) органов (части органов). Контейнеры не допускаются к использованию для иных целей.

16. После консервирования тканей и (или) органов (части органов) оформляется акт "Паспорт консервированной ткани, органа (части органа)" (далее - Акт) по форме регламентированный Правилами изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку утвержденный Приказом Министра от 30 октября 2009 года № 623 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5909).

17. Акт составляется в 3-х экземплярах: первый - хранится в организации здравоохранения, второй - предоставляется Комиссии по вопросам выдачи разрешения на ввоз и вывоз тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, третий - прилагается к контейнеру, подлежащему ввозу или вывозу

18. Контейнеры хранятся в помещении в соответствии санитарно-эпидемиологическим требованиям с проведением их микробиологического контроля не реже одного раза в месяц.

4. Порядок транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза

19. Транспортировка тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза, осуществляется

сотрудниками государственных организаций здравоохранения и организаций здравоохранения с государственным участием, осуществляющих деятельность по специальности "трансплантология" в соответствии с лицензией.

20. Для транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов предоставляется любой вид транспорта.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан