Об утверждении правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 ноября 2020 года № 21683.

В соответствии с подпунктом 85) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.11.2024 № 100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 "Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11743, опубликован 24 июля 2015 года в информационно -правовой системе "Әділет");

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2019 года № ҚР ДСМ-13 "Об утверждении Стандарта организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в Республике Казахстан и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам и Правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18415, опубликован 27 марта 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. 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.

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

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

Министр здравоохранения
Республики Казахстан *А. Цой*

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ-207/2020

Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 85) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан (далее – Кодекс) "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту.

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.11.2024 № 100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;

2) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - хирургическая операция по извлечению одного или более органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у донора с целью трансплантации реципиенту;

3) заготовка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - операционное мероприятие по мобилизации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) с целью последующей консервации;

4) кондиционирование органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) – комплекс мероприятий по поддержанию показателей гемодинамики посмертного донора с целью защиты органов от ишемии;

5) консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - совокупность мер, обеспечивающих защиту клеток органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от внутреннего и внешнего воздействия, с целью сохранения жизнедеятельности органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

6) 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;

7) транспортировка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - комплекс мероприятий по доставке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для хранения и трансплантации;

8) регистр граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – Регистр) – база данных совершеннолетних и дееспособных лиц, добровольно изъявивших желание реализовать свое право на прижизненный отказ или согласие на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации, созданная в виде модуля в государственной информационной системе "Регистр прикрепленного населения" (далее – РПН);

9) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

10) необратимая гибель головного мозга – прекращение деятельности головного мозга в связи с гибелью вещества головного мозга, при котором могут проводиться искусственные меры по поддержанию функций органов;

11) вакутейнер – одноразовое изделие медицинского назначения, предназначенное для забора проб биологического материала;

12) гемакон – одноразовый специализированный контейнер для сбора и хранения крови, клеток;

13) гемопоэтические стволовые клетки – кроветворные клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью и находящиеся в процессе жизни в костном мозге, периферической крови и пуповинной крови;

14) аллогенная родственная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически совместимых гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от родственного донора;

15) аллогенная неродственная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически совместимых

гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от неродственного донора;

16) аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка собственных гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга);

17) гаплоидентичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически частично совместимых гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от родственного донора;

18) трансплантация гемопоэтических стволовых клеток – пересадка донорских или собственных гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга);

19) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее -уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

20) 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;

21) донорская организация – организация здравоохранения, в которой осуществляется изъятие и консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от трупов с целью трансплантации;

22) система проведения иммунологического типирования (далее - система-HLA) – система антигенов, расположенная на лейкоцитах человека и определяющая тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

23) иммунологическая совместимость – сходство гемопоэтических стволовых клеток донора и потенциального реципиента по специфическим антигенам системы-HLA, определяющее совместимость донора и реципиента при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

24) криоконсервирование (криогенное хранение, криохранение) – низкотемпературное хранение живых биологических материалов с возможностью восстановления их биологических функций после размораживания;

25) криоконтейнер – специализированный сосуд для низкотемпературного хранения живых биологических материалов;

26) криопротекторы – вещества, защищающие живые биологические материалы от повреждающего действия замораживания;

27) криопробирка – специализированный сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое, коническое или плоское дно, предназначенный для низкотемпературного хранения и исследования живых биологических материалов;

28) миелоэксфузия – медицинская манипуляция для забора костного мозга из костей таза человека с помощью специализированной иглы;

29) мононуклеарные клетки – лейкоциты и гемопоэтические стволовые клетки;

30) мультидисциплинарная группа – группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;

31) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная уполномоченному органу, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на базе научно-исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения и столице;

32) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов и эффективное межведомственное взаимодействие медицинских организаций по вопросам службы трансплантации в Республике Казахстан, являющийся штатным сотрудником Координационного центра по трансплантации;

33) репопуляционная способность – способность костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток к воспроизведению и увеличению клеточного состава;

34) реципиент – пациент, которому проведено переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора, а также искусственных органов (части органов);

35) стационарный трансплантационный координатор – врач, являющийся штатным сотрудником донорской организации и находящийся в подчинении регионального трансплантационного координатора по вопросам координации службы трансплантации в соответствующей области, городе республиканского значения, столице;

36) костный мозг – ткань, осуществляющая кроветворение, расположенная во внутренней части костей и включающая гемопоэтические стволовые клетки, строму и другие компоненты микроокружения;

37) комплекс чистых помещений – специально спроектированное, построенное, используемое и укомплектованное специальными инженерными системами и оборудованием помещение или их совокупность с приточно-вытяжной вентиляции с использованием специализированных воздушных фильтров (в зависимости от вида помещения) и обеспечением ламинарных потоков воздуха с разностью давления в разных комнатах с наличием специализированных антибактериальных покрытий стеновых поверхностей, пола и потолка, встроенными системами автоматизированного контроля давления воздуха, шлюзовыми герметичными дверями;

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

39) лаборатория тканевого типирования (HLA-лаборатория) – структурное подразделение при государственных медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов;

40) тканевая совместимость – сходство тканей донора и потенциального реципиента по специфическим антигенам системы - HLA, определяющее совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

41) трансплантация – пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на другое место в организме или в другой организм;

42) трансплантационная бригада – группа врачей, имеющих сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедших переподготовку по специальности " трансплантология", подготовку и (или) переподготовку по заготовке, изъятию, консервации, хранению и транспортировке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), а также другие специалисты, помощь которых необходима для полноценного проведения вышеперечисленных мероприятий;

43) Координационный центр по трансплантации – организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и сопровождения трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), положение о которой утверждается уполномоченным органом;

44) региональный центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная управлению здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы Республики Казахстан, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

45) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в областных центрах, городах республиканского значения и столице, являющийся штатным сотрудником Координационного центра по трансплантации;

46) цитаферез – физический метод получения отдельных клеток крови или костного мозга.

Сноска. Пункт 2 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.12.2021 № ҚР ДСМ-130 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3.Изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) осуществляются в государственных медицинских организациях, медицинских организациях, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, а также в медицинских организациях "Назарбаев университет" при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) согласно профилю медицинской деятельности (донорские организации и центры трансплантации).

Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Услуги по трансплантации, а также медицинская помощь, включая всестороннее медицинское обследование, предоставляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с пунктом 1 и подпунктом 10) пункта 3 статьи 196 Кодекса.

Глава 2. Порядок и условия изъятия, консервации и трансплантации органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора

5. Прижизненным донором является человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в генетической связи и (или) имеющее с ним тканевую совместимость выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации.

6. Направление на плановую госпитализацию в центры трансплантации прижизненного донора и потенциального реципиента для предоставления высокотехнологичной и (или) специализированной медицинской помощи осуществляется через портал Бюро госпитализации.

7. Для трансплантации от прижизненного донора производится изъятие только одного из парных органов, часть органа или ткань, изъятие которых не повлечет за собой необратимого расстройства здоровья.

Прижизненный донор проходит всестороннее медицинское обследование в порядке, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-201/2020 "Об утверждении правил прохождения прижизненным донором органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

всестороннего медицинского обследования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21677).

Сноска. Пункт 7 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Прижизненный донор и потенциальный реципиент направляются в HLA-лабораторию для определения тканевой совместимости органов и тканей, результаты которых передаются в центр трансплантации, направивший для исследований.

При необходимости срочной передачи результатов исследования лечащему врачу используется электронный вариант результатов исследования с соблюдением норм конфиденциальности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 21 мая 2013 года "О персональных данных и их защите". Результаты исследований не передаются прижизненному донору или потенциальному реципиенту, а также их родственникам, супругу (супруге).

9.Для установления генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором создается Этическая комиссия. Состав и положение Этической комиссии утверждается на основании приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-318/2020 "Об утверждении Положения об Этической комиссии по установлению генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21892).

Сноска. Пункт 9 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. Решение о прогнозируемой тканевой совместимости органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) прижизненного донора и потенциального реципиента принимается профильным специалистом (трансплантологом) центра трансплантации путем проведения анализа и сопоставления результатов исследований по совместимости органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

11. Согласие потенциального реципиента и прижизненного донора отзывается за исключением тех случаев, когда медицинские работники по жизненным показаниям уже приступили к хирургическому вмешательству и его прекращение невозможно в связи с угрозой для жизни и здоровья пациента.

12.После изъятия и заготовки органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации у прижизненного донора производится соответствующая запись в оформленной на него медицинской карте стационарного больного по форме, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения

Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) (далее - приказ № ҚР ДСМ-175/2020).

Сноска. Пункт 12 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13.При выписке пациентов после изъятия и пересадки донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, где проживают донор и реципиент, направляется извещение о реципиенте и доноре органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-175/2020.

Сноска. Пункт 13 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. При трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) не производится:

1) принудительное изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у человека;

2) принуждение человека к предоставлению своего органа (части органа) и (или) тканей (части ткани);

3) купля-продажа органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека;

4) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у прижизненного донора или посмертного донора, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом;

5) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, и личность которых на момент констатации смерти не была установлена.

Глава 3. Порядок и условия изъятия, заготовки, консервации, хранения, транспортировки и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора

15. Посмертным донором органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) является лицо в возрасте восемнадцати лет и старше, которому констатирована необратимая гибель головного мозга, органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) которого могут быть использованы для трансплантации реципиенту

16. Изъятие, консервация, хранение и транспортировка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора с целью трансплантации

осуществляется врачами трансплантационной бригады в донорских организациях в соответствии с клиническими протоколами и санитарными правилами.

17. Изъятие и консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора с целью трансплантации осуществляются в донорских организациях:

1) имеющих в структуре отделения реанимации и интенсивной терапии, нейро-инсультное отделение (центр) или отделения неврологии, нейротравмы, нейрохирургии;

2) располагающихся в столице, городах республиканского, областного и районного значений.

18. Участие лиц, проводящих изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для последующей трансплантации, в констатации необратимой гибели головного мозга не допускается.

19. После констатации необратимой гибели головного мозга председатель консилиума информирует об этом руководителя донорской организации и регионального трансплантационного координатора, который оповещает республиканского трансплантационного координатора о наличии потенциального донора.

20. Региональный трансплантационный координатор после идентификации личности потенциального донора, заносит его данные в медицинскую информационную систему учета доноров и реципиентов (далее – МИСУДР) и прикрепляет заключение о констатации необратимой гибели головного мозга.

21. Республиканский трансплантационный координатор проводит проверку базы данных Регистра в РПН на предмет прижизненного волеизъявления гражданина по вопросу донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) после смерти в целях трансплантации. О результатах проверки информирует регионального трансплантационного координатора соответствующего региона и направляет ему справку из Регистра.

22. В случае прижизненного согласия умершего на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации, после оповещения лечащим врачом супруга (супруги) и (или) близких родственников о смерти пациента (потенциального донора), к беседе с ними приступают трансплантационный координатор и психолог, которые сообщают о волеизъявлении умершего по вопросу посмертного донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

23. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации у умершего не осуществляется:

1) если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что лицо при жизни заявило о своем отказе на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

2) если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что после смерти умершего супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии – один из близких родственников, заявили о своем несогласии на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (в том числе при наличии прижизненного согласия умершего);

3) у посмертного донора для трансплантации иностранцам и лицам без гражданства .

24. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации у посмертного донора осуществляется:

1) в случае наличия прижизненного согласия данного лица на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации, при одновременном отсутствии заявленного письменного несогласия супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии – одного из близких родственников умершего;

2) в случае, когда прижизненное волеизъявление человека не известно – при наличии письменного согласия супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии одного из близких родственников, заявленных в течение трех часов с момента оповещения о смерти потенциального донора.

При этом, при одновременном наличии несогласия (несогласий) от других близких родственников умершего, изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) не осуществляется.

25. После решения вопроса о возможности изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), предусмотренного в пункте 24 настоящих Правил, региональный трансплантационный координатор организует дополнительное обследование посмертного донора в соответствии с клиническим протоколом.

26. При отсутствии инфекций и других медицинских противопоказаний для донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) региональный трансплантационный координатор информирует республиканского трансплантационного координатора и высылает ему электронные копии:

письменного согласия супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии – одного из близких родственников лица на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) умершего;

заключения о констатации необратимой гибели головного мозга;

выписки из медицинской карты стационарного больного по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-175/2020.

Сноска. Пункт 26 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

27. До изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации специалистами донорской организации в соответствии с клиническим протоколом проводится кондиционирование потенциального донора.

28. Республиканский трансплантационный координатор рассылает выписку из медицинской карты стационарного больного (посмертного донора) координаторам центров трансплантаций.

Центры трансплантации в течение 1 (одного) часа принимают решение об изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

29. При положительном решении центров трансплантации и получении списка профильных специалистов трансплантационных бригад на вылет (выезд), республиканский трансплантационный координатор направляет в организацию, оказывающую предоставление скорой медицинской помощи в экстренной форме населению с привлечением воздушного транспорта (далее – организация медицинской авиации) заявку и списочный состав трансплантационной бригады для вылета (выезда) в донорскую организацию, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

В течение 3 (трех) часов с момента подачи заявки, организация медицинской авиации предоставляет автотранспорт и организует вылет (выезд) трансплантационной бригады.

30. Координационный центр по трансплантации при взаимодействии с организацией медицинской авиации организует приезд трансплантационной бригады в донорскую организацию для изъятия, консервации, хранения, транспортировки для трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) не позднее 24 (двадцати четырех) часов с момента констатации необратимой гибели головного мозга у донора.

31.Перевозка трансплантационной бригады и необходимых изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с перечнем, согласно приложению 2 к настоящим Правилам, а также транспортировка донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), биоматериалов и доставка их в соответствующие медицинские организации на территории Республики Казахстан осуществляется наземным и воздушным транспортом организация медицинской авиации в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-225/2020 "Об утверждении правил оказания скорой медицинской помощи, в том числе с привлечением медицинской авиации" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21713).

Сноска. Пункт 31 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

32. Донорская организация обеспечивает к прибытию трансплантационной бригады :

подготовку операционного зала;

присутствие дежурного врача-патологоанатома и (или) судебно-медицинского эксперта при изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

доставку образцов крови потенциального донора в лабораторию тканевого типирования в случаях задержки вылета воздушного транспорта медицинской авиации более чем на 12 (двенадцать) часов совместно с трансплантационным координатором соответствующего региона.

33. По прибытии трансплантационной бригады администрация донорской организации подписывает и ставит печать на подтверждающих (летных и медицинских) документах и для оплаты услуги кондиционирования донорская организация предъявляет копию акта оказанных услуг.

Сноска. Пункт 33 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.11.2024 № 100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

34. Трансплантационная бригада перед изъятием органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации проводит предварительную интраоперационную оценку функциональной пригодности донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) с выполнением, при необходимости, экспресс-биопсии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) донора и патоморфологического исследования. Проведение патоморфологического исследования и экспресс-биопсии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) посмертного донора обеспечивается донорской организацией.

35. Окончательное решение об изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) принимается специалистами трансплантационной бригады.

36. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации осуществляется специалистами трансплантационной бригады.

Ушивание хирургической раны после изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) возлагается на специалистов донорской организации.

37. Изъятые органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) помещаются в стерильные, биоинертные, исправные и герметично закрывающиеся контейнеры с соответствующей маркировкой и температурным режимом (0-4°С) в течение 6-12 часов с момента изъятия, или в специальные аппараты для хранения и транспортировки органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

38. Контейнеры, предназначенные для хранения и транспортировки органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), в иных целях не используются.

39. Растворы для консервации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) подлежат периодическому микробиологическому исследованию не реже 1 (одного) раза в месяц.

40.После завершения изъятия, заготовки и консервации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), врачи трансплантационной бригады заполняют акт об изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее - акт об изъятии) у донора для трансплантации по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-175/2020.

Сноска. Пункт 40 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

41. Один экземпляр акта об изъятии вклеивается в оформленную на донора медицинскую карту стационарного больного по форме и по одному экземпляру прилагается к каждой единице изъятого органа (части органа) и (или) ткани (части ткани).

42.Органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) после изъятия, консервации, хранения и транспортировки, признанные непригодными для трансплантации, утилизируются в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-259/2020 "Об утверждении стандарта организации оказания патологоанатомической диагностики в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21790).

Сноска. Пункт 42 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

43. Республиканский трансплантационный координатор проводит подбор потенциальных реципиентов для органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) донора посредством МИСУДР в автоматизированном режиме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

44. В результате подбора формируется список 20 (двадцати) потенциальных пациентов для трансплантации сердца, легкого и печени и направляется в центры трансплантаций.

45. Трансплантация органа (сердца, легкого, печени) от посмертного донора потенциальному реципиенту проводится в соответствии с очередностью в МИСУДР, а при трансплантации почки дополнительно учитывается тканевая совместимость.

46. Тканевая совместимость посмертного донора и потенциальных реципиентов на пересадку почки определяется МИСУДР в автоматизированном режиме, путем сопоставления результатов исследований по совместимости органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Далее образцы крови потенциальных реципиентов с отрицательным титром лейкоцитарных антител исследуются на индивидуальную совместимость (кросс-матч), по результатам которого МИСУДР формируется список потенциальных реципиентов на пересадку почки из 20 (двадцати) человек, набравших наибольшее количество баллов, который направляется республиканским трансплантационным координатором в центры трансплантации.

Центры трансплантаций, в которые распределены донорские органы (части органа) и (или) ткани (части ткани), вызывают отобранных МИСУДР потенциальных реципиентов, проводят консультации, осмотр, определяют противопоказания для проведения трансплантации и принимают решение о госпитализации в стационар.

47. Госпитализация потенциального реципиента в стационар для трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора проводится в экстренном порядке по заключению консилиума центра трансплантации.

48. При выписке реципиента после трансплантации, лечащим врачом - трансплантологом в местный орган государственного управления здравоохранением области, города республиканского значения и столицы, где проживает реципиент, направляется извещение о реципиенте, а также даются рекомендации, определяющие ведение пациента на уровне медицинской организации первичной медико-санитарной помощи и условия повторной госпитализации для оценки результатов проведенной операции.

49. Исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 20.12.2021 № ҚР ДСМ-130 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 4. Особенности организации трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

Сноска. Правила дополнены главой 4 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 20.12.2021 № ҚР ДСМ-130 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

50. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга (далее – ТГСКиКМ) пациентам, достигшим восемнадцати лет с заболеваниями крови, оказывается в медицинских организациях, имеющих лицензию по подвиду медицинской деятельности "Гематология" в стационарных условиях.

51. ТГСКиКМ подразделяется на аутологичную, аллогенную родственную, аллогенную неродственную и гаплоидентичную.

52. Медицинские услуги при ТГСКиКМ оказываются в соответствии с клиническими протоколами.

53. Аллогенная, гаплоидентичная ТГСКиКМ оказывается в медицинских организациях с наличием одноместных палат и комплексом чистых помещений, реанимационной службой, трансфузиологической поддержкой.

54. Забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток периферической крови осуществляются только у живого донора.

55. Донором костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток при проведении аутологичной ТГСКиКМ является сам пациент или донор при проведении аллогенной или гаплоидентичной ТГСКиКМ.

56. ТГСКИКМ осуществляется:

из ранее заготовленных гемопоэтических стволовых клеток самого пациента – при аутологичной ТГСКиКМ;

или донора, находящегося в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом) при проведении родственной аллогенной и гаплоидентичной ТГСКиКМ;

или донора, не находящегося в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом) при проведении аллогенной неродственной ТГСКиКМ.

57. Планирование ТГСКиКМ осуществляет врач гематолог на вторичном уровне, наблюдающий пациента в медицинских организациях в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях. Показание к проведению ТГСКиКМ устанавливается консилиумом соответствующей организации здравоохранения.

58. При наличии показаний к проведению ТГСКиКМ врач гематолог направляет выписку пациента в медицинскую организацию, определенную в базе поставщиков медицинских услуг для оказания высокотехнологичной медицинской помощи в области гематологии.

59. Медицинская организация, выполняющая ТГСКиКМ в течение трех рабочих дней, отправляет заключение о возможности или противопоказаниях к проведению ТГСКиКМ. При согласовании ТГСКиКМ проводится типирование (при наличии показаний) крови реципиента и доноров в случае аллогенной и гаплоидентичной ТГСКиКМ в медицинской организации, направившей выписку пациента или в иной медицинской организации, где проводится HLA типирование (самостоятельно или в рамках соисполнения).

60. Для типирования крови гематолог направляет пациента и потенциальных доноров или соответствующий биологический материал в соответствии с правилами направления и транспортировки биоматериалов для проведения типирования, утверждаемые медицинской организацией.

61. Результаты типирования крови направляются в медицинскую организацию, являющуюся заказчиком данной услуги или пациенту.

62. Планирование даты госпитализации донора на обследование осуществляется в случае наличия совместимых доноров в соответствии с клиническим протоколом,

отсутствии противопоказаний гематолога, наблюдающего пациента. Дата госпитализации пациента, согласовывается с медицинской организацией, осуществляющей ТГСКиКМ.

63. Описание медицинской организации, оказывающей высокотехнологичную медицинскую помощь определяется приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-38/2020 "Об утверждении правил оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21746).

64. Организация, осуществляющая типирование в случае отсутствия совместимых доноров, производит предварительный поиск донора в доступных базах данных доноров.

65. В случае отсутствия донора в доступных базах, организация, осуществляющая типирование оповещает организацию, планирующую проведение ТГСКиКМ.

66. Организация процессов поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № ҚР ДСМ-119/2020 "Об утверждении правил поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21408) (далее – Приказ № ҚР – 119/2020).

67. ТГСКиКМ проводится в отделении (блок) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях.

68. Предтрансплантационная подготовка пациента (реципиента) проводится в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения.

Глава 5. Общие характеристики выделения, хранения, криоконсервирования, выдачи и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток и (или) мононуклеарных клеток для аутологичной и аллогенной трансплантации и (или) трансфузии

Сноска. Правила дополнены главой 5 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 20.12.2021 № ҚР ДСМ-130 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

69. Источниками гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) являются костный мозг, периферическая кровь, пуповинная (плацентарная кровь).

Источником лимфоцитов для трансфузии реципиенту, используемых в случае рецидива при некоторых заболеваниях, являются костный мозг и периферическая кровь донора.

70. ГСК и лимфоциты входят в число мононуклеарных клеток (далее – МНК), и методики их заготовки и криоконсервирования являются идентичными.

71. Заготовка, криоконсервирование, хранение и транспортировка ГСК и (или) МНК осуществляется организациями здравоохранения, имеющих лицензию по специальности "Гематология" и (или) организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, независимо от форм собственности.

72. При проведении аллогенной трансплантации ГСК осуществляется определение иммунологической совместимости донора и реципиента.

73. Подбор донора ГСК из Регистра осуществляется по алгоритму поиска HLA идентичного донора костного мозга осуществляется согласно Приказу № ҚР ДСМ-119/ 2020.

74. Заготовка ГСК и (или) МНК подразделяется на виды: сбор периферических стволовых клеток, миелоэксфузию, сбор пуповинной (плацентарной) крови с последующим процессом переработки (костномозговой взвеси и пуповинной (плацентарной) крови).

75. Процесс выделения криоконсервирования ГСК и (или) МНК проводится в специально отведенном помещении с соблюдением последовательности этапов технологического процесса.

76. Все манипуляции, связанные с выделением, консервацией ГСК и (или) МНК, проводят в условиях, снижающих риски бактериального загрязнения, с соблюдением принципов асептики и антисептики, используются стерильные изделия медицинского назначения одноразового применения. Инвазивные манипуляции проводятся при соблюдении стерильности окружающей среды в условиях бокса биологической безопасности II класса.

77. Донорам ГСК и (или) МНК проводится исследование на трансфузионные инфекции (Вирус иммунодефицита человека-1, 2, вирус гепатита В, С, сифилис).

78. Лаборатории организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, проводят обследование доноров ГСК и (или) МНК по алгоритму, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-201/2020 "Об утверждении правил прохождения прижизненным донором органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) всестороннего медицинского обследования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21677).

79. При положительных результатах тестирования решение о проведении заготовки ГСК и (или) МНК принимается консилиумом медицинской организации с участием не менее двух гематологов, трансфузиолога и наличия письменных информированных согласий донора и реципиента.

80. Для определения тактики проведения противовирусной терапии и профилактики цитомегаловируса (далее – ЦМВ) после трансплантации ГСК проводится тестирование на ЦМВ.

81. В случае исследования женщин-доноров ГСК пуповинной (плацентарной) крови в рамках донорского хранения, тестирование на ЦМВ позволяет разграничить ЦМВ-положительных и ЦМВ-отрицательных доноров. Образцы ГСК от ЦМВ-отрицательных доноров выделяются ЦМВ-отрицательным реципиентам, а также для трансплантации младенцам или пациентам с иммунодефицитами.

82. Контроль стерильности проб образцов ГСК и (или) МНК осуществляется при заготовке и криоконсервировании.

83. Забор костного мозга, ГСК и (или) МНК для ТГСКиКМ пациентам, достигшим 18 лет, осуществляется медицинскими организациями, имеющими лицензию по специальности "Гематология" и (или) организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

84. Забор костного мозга, ГСК и (или) МНК у донора, хранение костного мозга и ГСК и (или) МНК осуществляется при наличии информированного согласия донора.

85. Забор костного мозга путем миелоэксфузии проводится в организациях здравоохранения при наличии лицензии по специальности " Анестезиология-реаниматология".

86. Забор костного мозга методом миелоэксфузии выполняется врачами гематологами, прошедшими соответствующее обучение в присутствии врача анестезиолога с проведением общей анестезии и условием организации интенсивной медицинской помощи (реанимации).

87. Процесс переработки костного мозга с целью выделения ГСК проводится в организациях здравоохранения по специальности "Гематология (взрослая)" и(или) организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

88. Выделение ГСК костного мозга осуществляется методом фракционирования в закрытых стерильных донорских системах с использованием рефрижераторной центрифуги или автоматических клеточных сепараторов. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

89. Фракционирование костного мозга выполняется медицинским персоналом и (или) специалистами с биотехнологическим образованием, прошедшими соответствующее обучение в соответствии с документированными процедурами, утвержденные соответствующей медицинской организацией.

90. Эритроцитная масса, полученная в процессе переработки костномозговой взвеси , используется для реинфузии донору (аутоэритроциты).

91. Каждая единица ГСК костного мозга донора оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD 34+ (дополнительно при

аллогенной трансплантации – по количеству клеток с маркерами CD3+) на килограмм массы реципиента.

92. Нативный костный мозг хранится при температуре +20ºС±2ºС до 72 часов с момента его изъятия.

93. ГСК костного мозга хранятся при температуре +22ºС±2ºС не более 8 часов с момента их выделения, в течение которых направляются в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию реципиенту ГСК костного мозга донора.

94. При отсрочке в проведении пересадки ГСК костного мозга реципиенту в течение срока более 8 часов проводят криоконсервирование ГСК.

95. Допускается деление на дозы в зависимости от уровня содержания клеток с маркерами CD34+ и выделение доз с содержанием определЎнного количества клеток с маркерами CD3+ для трансфузии донорских лимфоцитов.

96. Заготовка ГСК/МНК периферической крови донора осуществляется с информированного письменного согласия методом аппаратного цитафереза с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

97. Процедуру цитафереза производят врачи гематологи, прошедшие специализацию по трансфузиологии или специалисты организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере службы крови в соответствии с документированными процедурами, утверждаемые медицинской организацией.

98. Для обеспечения уровня ГСК для сбора у донора проводится предварительная стимуляция выработки ГСК в условиях медицинской организации, имеющей лицензию по подвиду "Гематология",

99. Донацию ГСК периферической крови начинают при достижении в крови донора уровня стволовых клеток с маркерами CD34+ 20 клеток в микролитре.

Процедура донации повторяется до достижения общего числа CD34+ в конечном продукте не менее 2х106 клеток на килограмм массы реципиента

100. Каждая единица ГСК периферической крови донора оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD34+ (дополнительно при аллогенной трансплантации – по количеству клеток с маркерами CD3+) на килограмм массы реципиента. Каждая единица донорских лимфоцитов оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD3+.

101. ГСК и (или) МНК периферической крови хранятся при температуре +22ºС±2ºС не более не более 8 часов с момента заготовки, температуре +4ºС±2ºС от 8 до 72 часов с момента заготовки, в течение которых направляются в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию реципиенту ГСК периферической крови донора.

102. При невозможности проведения реципиенту пересадки ГСК периферической крови в течение срока более 72 часов, проводится их криоконсервирование.

103. Производится деление на дозы в зависимости от уровня содержания клеток с маркерами CD34+ и выделение доз с содержанием определЎнного количества клеток с маркерами CD3+ для трансфузии донорских лимфоцитов.

104. Единица донорских лимфоцитов делится на дозы по количеству клеток с маркерами CD3+ на килограмм массы тела реципиента на одно введение по потребности.

105. Сбор пуповинной (плацентарной) крови для выделения ГСК проводится у рожениц с обязательного письменного согласия женщины-донора в организации родовспоможения акушерско-гинекологическим персоналом, прошедшими соответствующее обучение в соответствии с утвержденными организацией здравоохранения документированными процедурами.

106. Сбор пуповинной (плацентарной) крови после рождения ребенка и его отделения от плаценты проводится путем пункции вены плацентарного отрезка пупочного канатика, до момента рождения плаценты, с соблюдением условий асептики и антисептики, самотеком, в гемакон, при постоянном помешивании поступающей крови с консервирующим раствором.

На этикетке гемакона указывают следующие данные:

фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора;

дата и время сбора пуповинной (плацентарной) крови.

107. Дополнительно в вакутейнеры с антикоагулянтом набираются пробы пуповинной (плацентарной) крови и периферической крови женщины-донора для лабораторного тестирования. Проводится маркировка пробирок с указанием данных женщины-донора, вида биологического материала и даты забора проб.

108. Материнская кровь тестируется на трансфузионные инфекции (ВИЧ-1, 2, вирус гепатита В, С, сифилис). При положительных результатах на наличие трансфузионных инфекций соответствующие образцы изымаются и подвергаются утилизации.

109. Хранение и транспортировка заготовленной пуповинной (плацентарной) крови в банк стволовых клеток осуществляется в термоизолирующих контейнерах при температуре +20°С±2°С в течение не более 48 часов с момента сбора.

110. Выделение ГСК пуповинной (плацентарной) крови осуществляется методом фракционирования в закрытых стерильных донорских системах с использованием рефрижераторной центрифуги или автоматических клеточных сепараторов. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

111. Процесс переработки пуповинной (плацентарной) крови с целью выделения ГСК проводится в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

112. Пригодность дозы пуповинной (плацентарной) крови для дальнейшей переработки определяется в соответствии требованиям порядка их отбора, утвержденного организацией здравоохранения. При выявленных несоответствиях

образец пуповинной (плацентарной) крови признается абсолютным браком, списывается и утилизируется.

113. Фракционирование пуповинной (плацентарной) крови выполняется медицинским персоналом и (или) специалистами с биотехнологическим образованием, прошедшими соответствующее обучение в соответствии с утвержденными организацией здравоохранения документированными процедурами.

114. Образец ГСК пуповинной (плацентарной) крови оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD34+.

115. Криоконсервирование и хранение ГСК и (или) МНК осуществляется в полимерных криоконтейнерах (криомешках), которые маркируются этикетками с указанием индивидуального штрих-кода, паспортных данных донора, объема единицы ГСК и (или) МНК, объема криопротектора, даты заготовки, даты криоконсервирования .

116. Единицу ГСК и (или) МНК замораживают с добавлением раствора криопротектора, массовая доля которой составляет не менее 7 – 10% из расчета на сухой остаток.

Для дополнительной защиты криоконтейнер с ГСК и (или) МНК упаковывают в оберточный криопротективный мешок и помещают в картонную или металлическую кассету.

117. При заморозке ГСК и (или) МНК снижение температуры проводят пассивно либо с заданной скоростью при использовании программного замораживателя. Работа с программным замораживателем проводится в соответствии с инструкциями производителя.

118. Кассету с криоконтейнером помещают на криогенное хранение в электрический рефрижератор, обеспечивающий стабильную температуру хранения, не превышающую минус 70ºС, либо в дьюар с жидким азотом, обеспечивающий стабильную температуру хранения, не превышающую минус 120ºС.

119. Время хранения при температуре ниже минус 120ºС не имеет существенного значения для репопуляционной способности ГСК и (или) МНК, следовательно, срок хранения зависит от потребности медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, но не более двадцати лет.

120. От каждой консервированной единицы ГСК проводят отбор архивного образца ГСК в объеме не менее 1,0 мл, позволяющего провести необходимые тесты в отдаленный период, который хранится в криопробирках под теми же идентификационными данными.

121. При транспортировке ГСК и (или) МНК следует поддерживать температуру хранения, используя термоизолирующие контейнеры с хладагентами и (или) транспортные дьюары соответствующего размера, заполненные жидким азотом.

122. При приеме гемакона с нативными ГСК из зарубежной медицинской организации проводится:

1) оценка герметичности гемакона, визуальная оценка его содержимого на предмет отсутствия в нем гемолиза, тромбов, признаков бактериальной контаминации, оценка маркировки каждого гемакона, контроль наличия сопроводительной документации с указанием данных донора и образца нативных ГСК (возраст, пол, масса тела, групповая и резус-принадлежность донора, результаты тестирования на трансфузионные инфекции, объем образца, уровень содержания клеток с маркерами CD34+и CD3+), контроль температурного режима при хранении и транспортировке;

2) взвешивание гемакона, определение веса образца;

3) взятие контрольных проб для:

определения количества ядросодержащих клеток;

определение количества клеток с маркерами CD34+и CD3+.

123. При выдаче для транспортировки и (или) проведения трансплантации образец ГСК и (или) МНК снабжается сопроводительной документацией с указанием данных донора и образца нативных ГСК и (или) МНК (идентификационный код, возраст, пол, масса тела, групповая и резус-принадлежность донора, результаты тестирования на трансфузионные инфекции, дата заготовки, объем образца, уровень содержания клеток с маркерами CD34+и CD3+).

В случае аутологичной и (или) родственной аллогенной трансплантации ГСК допустимо указание анкетных данных донора (фамилия, имя, отчество (при его наличии), дата рождения, домашний адрес).

124. Транспортировка ГСК и (или) МНК осуществляется курьером-представителем организации здравоохранения, имеющей лицензию по подвиду "Гематология" или организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

125. Транспортировка нативных ГСК костного мозга осуществляется в термоизолирующих контейнерах с термометром, при температуре +20ºС±2ºС. Транспортировка нативных ГСК и (или) МНК периферической крови осуществляется в термоизолирующих контейнерах с термометром, при температуре +4ºС±2ºС. Транспортировка термоконтейнеров с ГСК и (или) МНК проводится только в ручной клади. Во время всего периода транспортировки курьером осуществляется надзор за термоконтейнером с целью обеспечения жизнеспособности ГСК. Время транспортировки нативных ГСК не превышает 36 часов с момента их заготовки.

126. Транспортировка замороженных ГСК и (или) МНК осуществляется при температуре, не превышающую минус 70ºС. Для этих целей используются термоизолирующие контейнеры с хладагентами и (или) транспортные дьюары, заполненные жидким азотом, с соблюдением условий, исключающих их падение, переворачивание, излитие жидкого азота. Время транспортировки замороженных ГСК и (или) МНК не превышает время, за которое могут произойти изменения

температурных условий (таяние хладагентов, испарение азота), но не более 72 часов с момента закладки в транспортную тару.

127. Транспортировка ГСК и (или) МНК осуществляется наземным и воздушным транспортом, включая гражданскую или санитарную авиацию. В случае транспортировки ГСК гражданской авиацией направляется письменное уведомление в авиакомпанию-перевозчик в срок не позднее семи рабочих дней до даты транспортировки.

128. При транспортировке ГСК и (или) МНК соблюдаются условия, исключающие воздействие на них ионизирующего излучения, в том числе рентгеновского.

Приложение 1 к правилам
условия изъятия, заготовки,
хранения, консервации,
хранения, транспортировки,
и трансплантации органов
(части органа) и (или) тканей
(части ткани) от донора к реципиенту

Форма

Заказчик:

_____
_____
_____
(наименование организации)

Исполнитель:

_____
_____
_____
(наименование организации)

Заявка на полет №____

от "____" _____ 20_____ г.

Ф.И.О (при наличии) донора, дата рождения:

_____
_____

Диагноз:

_____

Время и дата констатации необратимой гибели головного мозга:

_____

(дата и время (по времени г. Нур-Султан))

Наименование донорской организации:

_____
_____

Наименования центров трансплантации, в которые доставляются органы (части органа) и (или) ткани (части ткани):

1) _____
2) _____
3) _____
4) _____
5) _____
6) _____
7) _____
8) _____

Планируемые для изъятия органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) (необходимое подчеркнуть):

сердце, легкие, печень, почки, поджелудочная железа, кишечник, глаза, иные органы (части органа) и (или) ткани (части ткани): _____

Состав трансплантационной бригады:

Ф.И.О (при наличии) специалиста			Специальность	Наименование медицинской организации	Примечание
Дата и время получения заявки	Заявка принята на исполнение (дата и время)	Если не принята, причина отказа			

Ответственное лицо заказчика: _____ ___ (подпись, Ф.И.О. (при наличии)) М.П		Ответственное лицо исполнителя: _____ _ (подпись, Ф.И.О. (при наличии)) М.П.

Информация об отмене оперативной заявки Заказчиком:

Время отмены	Причина	Примечание

Приложение 2 к правилам условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, хранения, транспортировки, и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту

Форма

Перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, используемых для оснащения трансплантационных бригад*

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество	Габариты оборудования (см)			Масса (кг) единицы
				высота	ширина	длина	
Транспортировка сердца и (или) легких							

1	Аппарат для хранения и транспортировки сердца и (или) легких	комплект	2	96	53	66	30
2	Набор с расходными материалами к аппарату для хранения и транспортировки сердца и (или) легких	комплект	1	47	45	70	6
3	Набор с расходными материалами к аппарату для хранения и транспортировки сердца и (или) легких	комплект	1	47	45	80	10
4	Набор инструментов	комплект	1	30	35	55	15
5	Набор инструментов	комплект	1	30	40	75	20
6	Набор инструментов	комплект	1	30	53	70	15
7	Набор инструментов	комплект	1	60	25	70	15
8	Термоконтейнеры (в случае выезда без аппарата для хранения и транспортировки сердца и (или) легких)	комплект	2	40	23	38	20

9	Раствор кустодиола	литр	20	40	23	38	25
10	Электрокоагулятор	комплект	1	25	46	50	40
Транспортировка почки							
11	Термоконтейнер для почки	штука	1	40	23	38	3
12	Большой хирургический набор инструментов	штука	1	52	25	65	20
13	Раствор кустодиола	литр	20	40	23	38	25
14	Стерильный лед	упаковка	30	40	23	38	20
15	Электрокоагулятор	штука	1	25	46	50	40
Транспортировка печени							
16	Термоконтейнер для печени	контейнер	1	40	23	38	3
17	Большой хирургический набор инструментов	штука	1	52	25	65	20
18	Большой хирургический набор инструментов	штука	1	52	25	65	20
19	Электрокоагулятор	штука	1	25	46	50	40
20	Стерильный лед	упаковка	30	40	26	40	20
21	Стерильный лед	упаковка	30	40	23	38	20
22	Кустодиол	литр	20	40	23	38	25
Другие органы (части органа) и (или) ткани (части ткани)							
23	Набор инструментов в железном биксе для энуклеации органа зрения и	набор	1	20	50		10

	транспортировки					50	
24	Контейнер для органов зрения с физиологическим раствором, 10 мл	штука	1	10	10	20	0,1

Примечание:

* На период оказания услуги, трансплантационные бригады комплектуются изделиями медицинского назначения и медицинской техникой (ИМН) в зависимости от объема изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), соответствующим центром трансплантации.

Приложение 3 к правилам
условия изъятия, заготовки,
хранения, консервации,
хранения, транспортировки,
и трансплантации органов
(части органа) и (или) тканей
(части ткани) от донора к реципиенту
Форма

Индикаторы подбора пары донор-реципиент для трансплантации в МИСУДР

Весовые коэффициенты (баллы)

Почка Название	Приоритет	Код	Вес (баллы)
Статус неотложный (ургент)	1	URGENT	160000000
Полная совместимость (Fullhouse, HLA донора = HLA реципиента)	2	SKOP	80000000
Ребенок	3	DITE	40000000
Долгоожидающий (> 3 года)	4	DOBAZ	10000000
Группа антител	5	SPRA	1000000
Совместимость групп крови	6	KOMPKS	100000
Индекс совместимости (HLA)	7	IKOP	10000
Число совпадений в сплите (HLA)	8	PSPLIT	1000
Совпадение групп крови	9	SHOKS	100
Проценты антител	10	PPRA	1

Сердце, легкие

Название	**Приоритет**	**Код**	**Вес (баллы)**

Совместимость групп крови	1	KOMPKS	100000
Статус неотложный	2	URGENT	1000
Совпадение групп крови	3	SHOKS	100

Печень

Название	Приоритет	Код	Вес (баллы)
Совместимость групп крови	1	KOMPKS	100000
Статус неотложный (ретрансплантация печени , фульминантный гепатит , гепатоцеллюлярная карцинома и др.)	2	URGENT	1000
MELD	3		100

Совпадение групп крови

Донор	Реципиент
A	A
0	0
B	B
AB	AB

Совместимость групп крови

Донор	Реципиент
A	A, AB
0	0, A, B, AB
B	B, AB
AB	AB

Индекс совместимости

IK	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
B	0	0	0	1	1	1	2	2	2	0	0	0	1	1	1
DR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1

Группа антител

IK	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	
A	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	
B	2	2	2	0	0	0	1	1	1	2	2	2	
DR	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	

Зависимость, соотношение между PRA и индексом совместимости

Группа	PRA (антитела)	Индекс совместимости
1	80 - 100%	<= 17

2	20-79%	<= 17
3	0-19%	любое значение (<=26)
4	20-79%	> 17
5	80 - 100%	> 17

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