

Об утверждении правил исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-265/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2020 года № 21807.

В соответствии с пунктом 8 статьи 217 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2009 года № 780 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5944, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 7).

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан 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 предоставление 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.

Правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 8 статьи 217 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливают порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировку тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;

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

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

4) транспортировка тканей (части ткани) человека и (или) органов (части органа) – комплекс мероприятий по доставке тканей (части ткани) человека и (или) органов (части органа) для хранения и трансплантации;

5) 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 тканей (части ткани) человека и (или) органов (части органа) для трансплантации к реципиенту;

6) 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);

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

8) трансплантация – пересадка тканей (части ткани) человека и (или) органов (части органа) на другое место в организме или в другой организм.

Глава 2. Порядок исследования на биологическую безопасность тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза

3. Исследование на биологическую безопасность тканей (части тканей) и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза 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 виды инфекций в соответствии с пунктом 1 статьи 205 Кодекса и выполняется в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови Республики Казахстан (далее – организации здравоохранения).

При получении первично-реактивного или сомнительного результата на маркеры ВИЧ-инфекции, образец донорской крови подлежит направлению в лабораторию республиканской организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции для проведения дополнительных исследований.

4. Для определения в крови донора маркеров ВИЧ, сифилиса, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С с целью исследования на биологическую безопасность тканей (части тканей) и (или) органов (части органа) используются:

метод полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР);

методы иммуноферментного анализа (далее – ИФА), иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХЛА) или электрохемилюминесцентного анализа (далее – ЭХЛА).

В организациях здравоохранения проводится исследование крови донора методами ИХЛА или ЭХЛА или ИФА на ВИЧ, сифилис, вирусные гепатит В и гепатит С и ПЦР качественное определение РНК ВИЧ1, вирусного гепатита С и ДНК вирусного гепатита В; по показаниям – на виды инфекций в соответствии с пунктом 1 статьи 205 Кодекса.

5. Все образцы крови, исследованные на ВИЧ, сифилис, вирусные гепатиты В и С, архивируются и хранятся в лабораториях организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови в условиях при температуре от минус 20 до минус 70 в течение 12 месяцев со дня выполнения анализов.

Глава 3. Порядок консервирования тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза

6. Консервирование тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза производится в государственных организациях здравоохранения и осуществляется медицинским работником, имеющим профессиональное медицинское образование в соответствии с пунктом 2 статьи 209 Кодекса.

7. Консервирование тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза проводится непосредственно после их изъятия и с соблюдением всех санитарно-эпидемиологических требований.

8. Для консервирования тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза используются следующие методы:

1) гипотермический при температуре до плюс 4-5 в специальных консервирующих растворах;

2) низкотемпературный при температуре от 0 до минус 196 ;

3) гипотермический метод во влажной камере.

9. Контейнеры, содержащие ткани (части тканей) человека и (или) органы (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза соответствуют требованиям безопасности, исправные, герметично закрывающиеся и выполняемые из материала, не оказывающего влияния на физико-химические, микробиологические и физиологические характеристики тканей (части тканей) и (или) органов (части органа).

Контейнеры не допускаются к использованию для иных целей.

10. После консервирования тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза организацией здравоохранения оформляется Паспорт консервированной ткани (части тканей), органа (части органа) (далее – Паспорт) по форме согласно приложению к настоящему приказу.

11. Паспорт составляется в трех экземплярах: первый – хранится в организации здравоохранения; второй – предоставляется в организации здравоохранения, подведомственному уполномоченному органу, осуществляющему координацию трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг; третий – прилагается к контейнеру, подлежащему ввозу и вывозу.

12. Изъятые органы (части органа) зрения и (или) тканей (части тканей) человека помещаются в стерильные флаконы с 2,0 мл физиологического раствора. Флаконы закрываются крышкой и маркируются с указанием наименования изъятых органов (части органа) зрения и (или) тканей (части тканей) человека, даты консервации, номера, присвоенного донору.

13. Способ консервации органов (части органов) зрения и (или) тканей (части тканей) человека:

1) при гипотермической консервации – от плюс 2 до плюс 4 от 24 до 168 часов;

2) при криотермической консервации – от минус 20 до минус 80 до 2 лет;

3) во влажной камере – от 4 до 48 часов.

Глава 4. Порядок транспортировки тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза

14. Транспортировка тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органов), предназначенных для ввоза и вывоза производится в государственных организациях здравоохранения и осуществляется медицинским работником, имеющим профессиональное медицинское образование в соответствии с пунктом 2 статьи 209 Кодекса.

15. Транспортировка тканей (части тканей) и (или) органов (части органа) осуществляется в специальных контейнерах с соблюдением принципов "холодовой цепи".

Транспортировка органов (части органов) зрения и (или) тканей (части тканей) человека осуществляется в термоконтейнере с соблюдением температурного режима от 0 до плюс 4 .

Транспортировка органов сердца, легких, почек и печени человека осуществляется в контейнерах с соблюдением температурного режима от 0 до плюс 4 .

Для длительной транспортировки донорского сердца и легких используется специальное медицинское оборудование, обеспечивающее увеличение время транспортировки от 12 до 18 часов с соблюдением температурного режима плюс 34 .

Время транспортировки в контейнере донорского сердца от момента изъятия до трансплантации составляет до 4 часов.

Время транспортировки в контейнере донорских легких от момента изъятия до трансплантации составляет от 4 до 6 часов.

Время транспортировки в контейнере донорских почек и донорской печени от момента изъятия до трансплантации составляет до 24 часов.

16. Транспортировка тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа) осуществляется наземными, водными, воздушными видами транспорта.

Приложение к правилам

Паспорт консервированной тканей (части тканей) человека и (или) органа (части органа)

Дата, время изъятия тканей (части тканей) человека и (или) органа (части органа):

Наименование, количество тканей (части тканей) человека и (или) органа (части органа):

Организация здравоохранения, где производилось изъятие тканей (части тканей) человека и (или) органа (части органа):

Ф.И.О. (при наличии) донора, возраст, пол:

группа крови, резус фактор

№ истории болезни донора:

Причина смерти донора:

Способ консервации тканей (части тканей) человека и (или) органа (части органа), название консервирующего раствора:

Срок годности консервирующего раствора

Дата проведения и результаты исследования ИФА и (или) ПЦР на: ВИЧ-инфекцию:

Гепатит В:

Гепатит С: _____

Сифилис: _____

Название организации здравоохранения, Ф.И.О. (при наличии), должность лиц,
проводивших
изъятие и консервацию тканей (части тканей) человека и (или) органа (части органа):

Ф.И.О. (при наличии), подпись ответственных лиц за консервацию:

Дата, время: _____
