

Әкелінетін (әкетілетін) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), қанның және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытынды беру ережесін белгілеу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 693 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5894 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 12 мамырдағы № 340 бұйрығымен

Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 12.05.2015 № 340 бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексін іске асыру мақсатында

Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған Әкелінетін (әкетілетін) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), қанның және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытынды беру ережесі бекітілсін.

2. Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті (К.С. Оспанов) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет Министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Бисмильдин Ф.Б.) Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін осы бұйрықтың бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

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

5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күннен кейін 10 күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр *Ж. Досқалиев*
Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 12 қарашадағы
N 693 бұйрығымен бекітілген

Әкелінетін (әкетілетін) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), қанның және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытынды беру ережелері

1. Жалпы ережелер

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексін іске асыру мақсатында әзірленген және әкелінетін (әкетілетін) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), қанның және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытындыны (одан әрі - Қорытынды) беру тәртібін белгілейді.

2. Денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары Әкелінетін (әкетілетін) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), қанның және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытынды беру мәселелесі бойынша комиссияны (бұдан әрі - Комиссия) құрады.

3. Комиссияның қорытындысы осы Ережеге қосымшаға сәйкес нысан бойынша беріледі.

4. Комиссияның құрамына мыналар енеді: бас терапевт, бас хирург, бас инфекционист, мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызметтің, қан орталықтарының, ЖИТС-тің алдын алу және онымен күрес жөніндегі орталықтардың, ағзалар мен тіндерді транспланттау жөніндегі медициналық қызметпен айналысатын ұйымдардың мамандары.

2. Комиссия жұмысының тәртібі

5. Комиссия:

1) трансплантология бойынша медициналық қызметке және қанды және оның компоненттерін дайындау, консервлеу, қайта өңдеу, сақтау және өткізу, донорлық тіндерді, ағзаларды (ағзалар бөліктерін), қанды және оның компоненттерін консервациялау бойынша медициналық қызметке лицензияның бар болуын;

2) полимеразды тізбекті реакция және/немесе иммундық ферменттік талдау әдісімен гемотрансмиссивті инфекцияларға донорды (адамда иммундық жеткіліксіздік вирусы, мерез, В және С гепатиттері, көрсеткіштер бойынша – цитомегаловирустар), жыныстық жолмен берілетін инфекцияларға ооцит және шәует донорларды (гонореяға, хламидиозға, жыныс мүшелерінің герпесіне, уреоплазмозға, микоплазмозға) зерттеу құжаттамасының болуын;

3) мемлекеттік медициналық ұйымдар базасында донорларды барлық

инфекцияларға зерттеу деректерін;

4) донорлық материалдарды алу, консервациялау туралы актілердің, журналдардың, құжаттардың бар болуын;

5) донорды иммунологиялық зерттеу нәтижесін;

6) аурулардың жоқтығына донор анамнезінің деректерін;

7) зерттеудің бекітілген алгоритмінің бар болуын және сыртқы сапаны бақылау жүйесінде донор материалдарын зерттеуді жүзеге асыратын зертханалардың қатысуын қарастырады.

6. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдарының мамандары тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалар бөліктерін), қанды және оның компоненттерін әкету барысында:

1) медициналық ұйымның донорлық тіндерді, ағзаларды, қанды және оның компоненттерін алу, консервациялау және сақтау жөніндегі қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкестігіне;

2) әкетілетін тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), қан және оның компоненттерін алу, консервациялау және сақтауға арналған жабдықтардың дұрыстығы бойынша және мемлекеттік тексерудің бар болуы;

3) тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), қан және оның компоненттерін дайындау, консервациялау және сақтау кезіндегі ауаға, температуралық режимге және ылғалдылыққа, жабдықтарға, мүкәммалға микробиологиялық бақылау жүргізу бойынша;

4) жабдықтарды дезинфекциялау және стерилизациялау бойынша;

5) жеке қорғаныш құралдарының (қолғаптар, халаттар және басқа да қорғаныш киімі, бетперделер, қорғаныш көзілдіріктер немесе бетті қорғайтын экрандар) бар болуы;

6) донорлық материалды, тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), жасушаларды алуға қатысатын мамандарда мына инфекцияларға медициналық тексерудің бар болуы: АИТВ инфекциясына, В және С гепатиттеріне, мерез және В гепатитіне қарсы вакцинация;

7) донорлық материалдарды қауіпсіз тасымалдау үшін тиісті таңбаланған арнайы контейнерлердің бар болуы;

8) тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), қан және оның компоненттерін консервілеу жағдайы мен мерзімі бойынша;

9) пайдалануға арналған, тексерілмеген және жоюға жататын трансплантаттарды бөлек сақтау бойынша;

10) консервацияға арналған ерітінділерге микробиологиялық бақылау өткізудің мерзімділігі бойынша құжаттамаларды қарайды.

7. Комиссия Қорытынды беру үшін ұсынылған барлық құжаттардың тек

түпнұсқаларын

қарайды.

8. Комиссияның оң қорытындылары:

1) қызметке лицензиясы бар болғанда;

2) полимеразды тізбекті реакция және/немесе иммундық ферменттік талдау әдісімен гемотрансмиссивті инфекцияларға донорды (адамда иммундық жеткіліксіздік вирусы, мерез, В және С гепатиттері, көрсеткіштер бойынша – цитомегаловирустар), жыныстық жолмен берілетін инфекцияларға ооцит және шәует донорларды қосымша (гонорейға, хламидиозға, жыныс мүшелерінің герпесіне, уреоплазмозға, микоплазмозға) зерттеуге теріс нәтижелері кезінде және мемлекеттік медициналық ұйымдар базасында көрсетілген зерттеулерді жүргізу кезінде;

3) донорлық материалдарды алу, консервациялау туралы актілердің, журналдардың, құжаттардың бар болғанда;

4) донорды иммунологиялық зерттеудің оң нәтижесі кезінде;

5) донордың анамнезінде аурулар болмағанда;

6) зерттеудің бекітілген алгоритмінің бар болғанда және сыртқы сапаны бақылау жүйесінде донор материалдарын зерттеуді жүзеге асыратын зертханалар қатысқанда;

7) осы Ереженің 5-тармағында көрсетілген құжаттарды қарау нәтижелері бойынша мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдары мамандарының оң қорытындысы кезінде шығарылады.

9. Осы Ереженің 4-тармағында көрсетілген құжаттардың бірі болмаған жағдайда Комиссия теріс қорытынды енгізеді.

10. Комиссияның қорытындыны қарау және (оң немесе теріс) шығару мерзімі 2 календарлық күнге дейін.

Қорытынды беру ережесіне қосымша

Әкелінетін (әкетілетін) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), қанның және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытынды

денсаулық сақтауды мемлекеттік жергілік басқару органының атауы

бекітілген

Комиссия

мына құрамда _____

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