

**Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандартын және Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары мен шарттарын бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы № ҚР ДСМ-13 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 26 наурызда № 18415 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 25 қарашадағы № ҚР ДСМ-207/2020 бұйрығымен.

      Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2020 № ҚР ДСМ-207/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 1-бабы 39-тармағына және 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына, сондай-ақ, 170-бабының 7-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

      1. Мыналар:

      1) Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандарты;

      2) Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары мен шарттары бекітілсін.

      2. Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

      3. "Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 маусымдағы № 534 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11743 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 24 маусымда жарияланған) мынадай өзгеріс енгізілсін:

      Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидалары осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

      4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

      3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

      4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

      5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Л.М. Ақтаеваға жүктелсін.

      6. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасының*  *Денсаулық сақтау министрі* | *Е. Біртанов* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің  2019 жылғы 26 наурыздағы  № ҚР ДСМ-13 бұйрығына  1-қосымша |

**Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандарты**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтердің және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандарты (бұдан әрі – Стандарт) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына және "Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау" деген 2-тарауына сәйкес әзірленді.

      2. Осы Стандарт тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтер (бұдан әрі – транспланттау бойынша қызметтер) көрсетуді ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейді.

      3. Осы Стандартта мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

      1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) – Қазақстан Республикасының азаматтарына, оралмандарға, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында тұрақты тұратын шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тізбе бойынша бюджет қаражаты есебінен берілетін медициналық көмектің көлемі;

      2) донор – донорлық қан, оның компоненттері, өзге донорлық материал (оның ішінде шәует, аналық жасушалар, ұрпақты болу ағзаларының, жыныс жасушаларының, эмбриондардың тіндері) жинақтау, сондай-ақ реципиентке транспланттау үшін тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және гемопоэздік дің жасушаларын алу жүргізілетін адам, адамның мәйіті, жануар;

      3) иммунологиялық типтеу зертханасы (HLA-зертхана) – донорлық, қанды, оның компоненттері мен препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлімше;

      4) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует, аналық жасушалар, эмбриондар) енгізілетін не донордан алынған тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаны (ағзаның бөлігін) транспланттау жүргізілетін пациент;

      5) тін (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) донорларының тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген тінді (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін), гемопоэздік дің жасушаларын өтеусіз донорлыққа келіскен адамдардың дерекқоры;

      6) тін (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) реципиенттерінің тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға мұқтаж адамдардың дерекқоры;

      7) транспланттау бойынша қызметтер – түрлері Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 28 желтоқсандағы № 1112 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 14630 болып тіркелген) бекітілген, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) организмдегі басқа жерге немесе басқа организмге қондыру, сіңістіру бойынша медициналық қызметтер;

      8) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган.

**2-тарау. Донорлар мен реципиенттерге қойылатын талаптар және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және транспланттау бойынша алдағы хирургиялық араласуға байланысты олардың медициналық көмек алуының шарттары**

      4. Тірі донор болуға ниетті адам (бұдан әрі – әлеуетті тірі донор) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымына тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға және оларды (оны) Кодекстің 169-бабы 4 және 5-тармақтарының орындалуы шартымен әлеуетті реципиентке өтеусіз беруге нотариаттық куәландырылған келісімін ұсынады.

      5. Кодекстің 169-бабының 6-тармағымен көзделген жағдайларда, нотариаттық куәландырылған жазбаша келісімді кәмелетке толмаған немесе әрекетке қабілетсіз адамдарының заңды өкілдері ұсынады.

      6. Транспланттау бойынша қызметтер Қазақстан Республикасының аумағында заңды тұратын шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға халықтың көші-қон саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетіледі.

      Көрсетілген адамдардың Қазақстан Республикасының аумағына келу заңдылығы транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымына жеке басын куәландыратын құжаттың нотариаттық куәландырылған көшірмелерін, Қазақстан Республикасы визасының немесе иммигрантты уақытша тіркеу туралы анықтаманың немесе иммигрантты тіркеу туралы төлқұжатқа қосымша парақтың немесе көші-қон карточкасындағы белгінің көшірмелерін ұсыну арқылы расталады.

      7. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) адамның мәйітінен (бұдан әрі – мәйіттік донор) транспланттау бойынша қызметтер шетелдіктерге, азаматтығы жоқ адамдарға көрсетілмейді.

      8. Транспланттау бойынша қызметтер, сондай-ақ, жан-жақты медициналық зерттеп-қарауды қоса, медициналық көмек Қазақстан Республикасының азаматтарына, оралмандарға, сондай-ақ, Қазақстанның аумағында тұрақты тұратын шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға Кодекстің 88-бабының 5-тармағына, 171-бабы 1-тармағының 2) тармақшасына және 2-тармағының 2) тармақшасына сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (ТМККК) шеңберінде, транспланттау бойынша клиникалық хаттамалардың негізінде көрсетіледі. Транспланттау бойынша қызметтер, сондай-ақ, жан-жақты медициналық зерттеп-қарауды қоса, медициналық көмек Қазақстанның аумағына уақытша келген шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға Кодекстің 35-бабы 2-тармағының 9) тармақшасына сәйкес транспланттау бойынша клиникалық хаттамалардың негізінде көрсетіледі.

      9. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) әлеуетті тірі донордан алу және транспланттау бойынша қызметтер көрсету туралы шешім:

      1) жан-жақты медициналық зерттеп-қарау нәтижелері немесе әлеуетті донордың әлеуетті реципиентпен тіндік үйлесімділігі (органикалық тiндердiң өздерiнiң басқа организмнiң тiндерiне сiңiстiрiлуiне әсер ететiн иммунологиялық қасиеті);

      2) осы Стандарттың 4 және 5-тармақтарына сәйкес ұсынылған құжаттар;

      3) Кодекстің 171-бабымен көзделген талаптарды сақтаумен, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу мүмкіндігі туралы консилиумның оң қорытындысы негізінде қабылданады.

      10. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау тәртібі мен шарттары Кодекстің 170-бабының 7-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

      11. Транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына № 534 бұйрыққа сәйкес қалыптастырылған тізбеге кіретін денсаулық сақтау ұйымдары жатады.

**3-тарау. Ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), тіндердің (тіннің бөлігінің) тірі донорына және реципиентіне, әлеуетті тірі донорына және әлеуетті реципиентіне, донорларына, әлеуетті реципиенттеріне және реципиенттеріне транспланттау бойынша қызметтер және медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру**

      12. Транспланттау кезіндегі тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзаның (ағзаның бөлігінің) иммунологиялық үйлесімділігін анықтау үшін донорлық, қанды, оның компоненттері мен препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлімше ретінде қызмет ететін HLA-зертханалар құрылады.

      13. HLA-зертханалар транспланттау үшін ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігі бойынша зерттеулер жүргізеді.

      14. Тірі донор мен әлеуетті реципиенттің ағзалары мен тіндерінің болжамды гистоүйлесімділігі туралы шешімді бейінді маман (трансплантолог) талдау жүргізу және ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігі бойынша зерттеу нәтижелерін салыстыру арқылы қабылдайды.

      15. Кадавер мен әлеуетті реципиент ағзаларының (тіндерінің) гистоүйлесімділігі "Донорлар мен реципиенттерді есепке алу" медициналық ақпараттық жүйесімен (бұдан әрі – ДРЕМАЖ) автоматты режимде, ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігі бойынша зерттеу нәтижелерін салыстыру арқылы анықталады.

      16. Трансплантологиялық көмекті көрсету кезінде ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігін анықтау үшін негізгі зерттеулер:

      1) әлеуетті реципиент пен донордың үйлесімділігіне "кросс-матч" сынама қою;

      2) әлеуетті реципиенттер мен донорларда HLA-типтеу жүргізу болып табылады.

      17. Ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігін анықтау нәтижелері зерттеу материалын жіберген денсаулық сақтау ұйымына тапсырылады. Нәтижелерді тапсыру тек жоғарыда аталған денсаулық сақтау ұйымының өкіліне (емдеуші дәрігерге немесе сенімхаты бар курьерге) жүзеге асырылады. Зерттеу нәтижелерін емдеуші дәрігерге шұғыл тапсыру қажет болған жағдайда "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" 2013 жылғы 21 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес құпиялылық нормаларын сақтаумен, зерттеу нәтижелерінің электрондық нұсқасы пайдаланылады. Нәтижелерді донорға немесе әлеуетті реципиентке, сондай-ақ, олардың туыстарына тапсыруға жол берілмейді.

      18. Қазақстан Республикасының аумағында транспланттауды үйлестіруді үйлестіру орталығы жүзеге асырады.

      19. Транспланттауды үйлестірудің мақсаты Қазақстан Республикасында ағзалық донорлықтың ұлттық жүйесін құру болып табылады.

      20. Транспланттауды үйлестіруді ұйымдастырудың негізгі бағыттары:

      1) "реципиенттер мен донорлардың" бірыңғай күту парағын қалыптастыру және жүргізу, оны жүйелі түрде өзектендіру, бейінді мамандарға қолжетімділік ұсыну;

      2) мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндерді транспланттау орталықтарына бөліп тарату;

      3) ағзалар мен тіндерді транспланттау саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарымен өзара іс-қимыл;

      4) ағзалық донорлықты насихаттау мәселелері бойынша бұқаралық ақпарат құралдарымен, үкіметтік емес, отандық және шетелдік медициналық ұйымдармен өзара іс-қимыл;

      5) трансплантология саласындағы нормативтік құқықтық актілерді әзірлеуге қатысу және жетілдіру бойынша ұсыныстар енгізу;

      6) трансплантациялық бригадаларының шығуы мен келуін, биоматериалдарды, мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндерді тасымалдауды ұйымдастыру;

      7) трансплантология саласындағы халықаралық, ұлттық және өңірлік бағдарламаларды әзірлеуге және жүзеге асыруға қатысу;

      8) реципиенттердің денсаулығын транспланттаудан кейінгі мониторингтеуді жүргізу;

      9) транспланттау орталықтарының қызметіне жұмыс бағалау индикаторларына сәйкестігіне талдау жүргізу болып табылады.

      21. Мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндерді транспланттау орталықтарына бөліп тарату ДРЕМАЖ белгіленген өлшемшарттарды:

      1) шұғыл мәртебесін;

      2) HLA-локустар бойынша толық үйлесімділікті (барлық локустар бойынша сәйкестігі, яғни донордың HLA = реципиенттің HLA);

      3) жас санаттарын (балалар үшін басымдылық);

      4) ұзақ күтуді (> 3 жыл);

      5) MELD шкаласын (аурудың салыстырмалы ауырлығын бағалау және бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің соңғы кезеңіндегі пациенттердің өмірін болжауға арналған, бүйрек ауруларының соңғы кезеңін бағалауға арналған үлгі);

      6) антиденелер тобын;

      7) қан топтарының үйлесімділігін;

      8) үйлесімділік индексін (HLA);

      9) сплиттегі сәйкестіктердің санын (HLA);

      10) қан топтарының сәйкестігін;

      11) антиденелер пайыздарын есепке ала отырып, реципиентті мәйіттік донорлық ағзасына іріктеу негізінде жүзеге асырылады.

      22. Трансплантациялық үйлестіру транспланттаушы үйлестірушілердің өзара іс-қимылымен мынадай деңгейлерде жүзеге асырылады:

      1) республикалық транспланттаушы үйлестіруші (өңірлік трансплантаушы үйлестірушілердің жұмысын үйлестіруді қамтамасыз етеді);

      2) өңірлік трансплантаушы үйлестіруші (жетекшілік ететін әкімшілік-аумақтық бірліктегі мәйіттік тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) донациялау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз етеді және транспланттауды үйлестіру бойынша республикалық транспланттаушы үйлестірушіге бағынады).

      3) стационарлық транспланттаушы үйлестіруші (донорлық стационарлардағы әлеуетті мәйіттік донордың анықталуын қамтамасыз етеді және транспланттауды үйлестіру бойынша өңірлік транспланттаушы үйлестірушіге бағынады).

      23. Трансплантациялық үйлестіруді қамтамасыз ету үшін транспланттау орталықтарында транспланттау орталығының үйлестірушісі тағайындалады (ұйымның штаттық қызметкері (лері) болып табылатын дәрігер (лер)) немесе құрылымдық бөлімше құрылады.

      24. Донорлар мен реципиенттерді орталықтандырылған есепке алу, күту парағын және статистикалық мәліметтерді қалыптастыру ДРЕМАЖ көмегімен "Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 422 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11477 болып тіркелген) сәйкес жүзеге асырылады. Тірі донорды және әлеуетті реципиентті емдеуге жатқызу консилиумның қорытындысы бойынша транспланттау орталығына жоспарлы немесе шұғыл тәртіпте (әлеуетті реципиенттің медициналық көрсетілімдері бойынша) жүзеге асырылады.

      25. Тірі донорды, әлеуетті реципиентті немесе реципиентті стационарлық емдеу жүргізетін жақын орналасқан медициналық ұйымға шұғыл жағдайда жатқызу ТМККК шеңберінде медициналық көрсетілімдер бойынша МСАК немесе медициналық ұйымдар, жедел медициналық жәрдем мамандарының жіберуімен, өздерінің жүгінуімен және тұратын жері мен тіркелу орнына қарамастан жүзеге асырылады.

      26. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке транспланттау бойынша қызметтерді және медициналық көмекті біліктілігі "Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 маусымдағы № 534 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11743 болып тіркелген) (бұдан әрі - №534 бұйрық) бекітілген ең төмен біліктілік талаптарына сәйкес келетін бейінді мамандар көрсетеді.

      27. Тіндер мен жасушалар банктерінің тізбесі № 534 бұйрыққа сәйкес қалыптастырылады.

      28. Әлеуетті донор анықталған жағдайда қайтыс болғаннан кейін ағзаларды және тіндерді транспланттау мақсатында тірі кезінде ерікті түрде беруден бас тартудың болуы туралы деректер тексеріледі.

      29. Мамандар бригадасын мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерін алу, дайындау, сақтау, консервациялау және тасымалдау үшін донорлық стационарға жеткізу мидың өлімін немесе түбегейлі өлімді растаудан және донорлық ағзалар мен тіндерді алу туралы шешім қабылдаудан кейін жүзеге асырылады.

      30. Санитариялық авиация көлігінің ұшуы кідірген жағдайда, стационарлық және өңірлік транспланттаушы үйлестірушілер әлеуетті донордың қан үлгілерін тіндерді иммунологиялық типтеу зертханасына жеткізуді ұйымдастырады.

      31. Тіндерді иммунологиялық типтеу зертханаларының мамандары мәйіттік донордың қан үлгісінің әлеуетті реципиенттердің қан үлгісімен тіндік үйлесімділігіне зерттеу жүргізеді.

      32. Ағзаны немесе тінді алу туралы түпкілікті шешімді транспланттау орталығының мамандар консилиумы қабылдайды.

      33. Мамандар бригадасы мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерін алуды, дайындауды, сақтауды, консервациялауды, қажет жағдайда, мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерінен жедел биопсиялар және патоморфологиялық зерттеуді орындаумен, мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндердің функционалдық жарамдылығын интраоперациялық бағалаудан кейін жүргізеді. Мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерінің жедел биопсияларына патоморфологиялық зерттеу жүргізуді донорлық стационар қамтамасыз етеді.

      34. Донорлық ағзалар мен тіндерді тасымалдау, сондай-ақ, донорлық ағзаларды алу үшін мамандарды Қазақстан Республикасының аумағында тасымалдау "Қазақстан Республикасында жедел медициналық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 3 шілдедегі № 450 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 15473 болып тіркелген) сәйкес санитариялық авиация және жерүсті көлік түрінде жүзеге асырылады.

      35. Мәйіттік донорлық ағзалар бөлінген транспланттау орталықтары күту парағынан ДРЕМАЖ анықталған әлеуетті реципиенттерді шақырады, консультациялар өткізеді, қарап-тексеру жүргізеді, транспланттау жүргізуге қарсы көрсетілімдерді анықтайды және емдеуге жатқызу туралы шешім қабылдайды.

      36. Мәйіттік донордан ағзалар мен тіндерді транспланттау үшін әлеуетті реципиентті емдеуге жатқызу транспланттау орталығының консилиумының қорытындысы бойынша шұғыл тәртіпте жүргізіледі.

      37. Ағзаны (ағзаның бөлігін) мәйіттік донордан (кадаверден) әлеуетті реципиентке транспланттау тіндік үйлесімділік болған жағдайда күту парағындағы кезектілікке сәйкес жүргізіледі.

      38. Транспланттау орталығының маманы пациентке ағзаны (ағзаның бөлігін) алу немесе транспланттау бойынша хирургиялық араласуға байланысты оның денсаулығына келуі мүмкін асқынулар туралы толық ақпаратты ұсынады.

      39. Психикалық бұзылулары (аурулары) бар, сот шешімімен іс-әрекетке қабілетсіз деп танылған және кәмелетке толмаған реципиенттерге трансплантологиялық көмек олардың заңды өкілдерінің жазбаша келісімімен көрсетіледі.

      40. Медицина қызметкерлері өмірлік көрсеткіштерге байланысты хирургиялық араласуға кірісіп кеткен және оны тоқтату пациенттің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін жағдайларды қоспағанда, әлеуетті реципиенттің және донордың келісімі қайтарылып алынуы мүмкін.

      41. Кодекстің 93-бабының 3-тармағына сәйкес трансплантологиялық көмектен бас тарту, оның ықтимал салдарлары көрсетіле отырып, медициналық құжаттарға жазбамен ресімделеді және оған пациент немесе ол әрекетке қабілетсіз болған жағдайда заңды өкілі, сондай-ақ медицина қызметкері қол қояды.

      42. Донорлық ағзаны (ағзаның бөлігін) ауыстырылып қондырылғаннан кейін реципиентті ауруханадан шығарған кезде реципиент тұратын жердің денсаулық сақтау (қоғамдық денсаулық сақтау) басқармасына "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген) (бұдан әрі – № 907 бұйрық)) сәйкес ағзаның (ағзаның бөлігінің) реципиенті туралы хабарлама жіберіледі. Хабарламаны емдеуші трансплантолог дәрігер жасайды және транспланттау орталығының мөрімен куәландырылады.

      43. Реципиентті тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттаудан кейін ауруханадан шығару кезінде жүргізілген терапия нәтижелерін бағалау үшін ауруханаға қайта жатқызу шарттарын айқындайтын ұсынымдар беріледі.

**4-тарау. Донорлар мен реципиенттерге медициналық көмек көрсетуді ұйымдастырудың жеке шарттары**

      44. Донорлар мен реципиенттерге медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына:

      1) уәкілетті органның қарауындағы және транспланттауды үйлестіруді жүзеге асыратын ұйым (бұдан әрі – үйлестіру орталығы);

      2) қан орталығы (иммунологиялық типтеу зертханалары (HLA-зертханалар));

      3) санитариялық авиация орталығы;

      4) Кодекстің 170-бабының 5-тармағына сәйкес уәкілетті орган анықтайтын тәртіпте қалыптастырылатын, тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесіне кіретін денсаулық сақтау ұйымдары жатады;

      45. Тірі донорға, реципиентке және әлеуетті реципиентке, оның ішінде, транспланттау бойынша қызмет көрсету бойынша алдағы хирургиялық араласуға байланысты (бұдан әрі – әлеуетті тірі донор) медициналық көмек денсаулық сақтау ұйымы мынадай нысандарда көрсетеді:

      1) медициналық-санитариялық алғашқы көмек (бұдан әрі - МСАК) және консультациялық-диагностикалық көмек (бұдан әрі – КДК) түрінде амбулаториялық-емханалық көмек;

      2) стационарды алмастыратын көмек;

      3) стационарлық көмек;

      4) жедел медициналық көмек (тіркелу міндетті емес);

      5) санитариялық авиация (тіркелу міндетті емес).

      46. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке МСАК:

      1) дәрігердің қарап-тексеруін және диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамаларына (бұдан әрі - КХ) сәйкес клиникалық-диагностикалық зерттеулер жүргізуді;

      2) № 907 бұйрыққа сәйкес № 027/е нысаны бойынша амбулаториялық науқастың медициналық картасынан үзінді көшірмені рәсімдеумен, пациентті КДК жіберуді;

      3) "Стационарлық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 қыркүйектегі № 761 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12204 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 761 бұйрық) сәйкес Емдеуге жатқызу бюросы порталы арқылы транспланттау орталықтарына мамандандырылған медициналық көмек және жоғары технологиялық медициналық қызметтер ұсыну үшін жоспарлы емдеуге жатқызуға жіберуді;

      4) Кодекстің 88-бабы 1-тармағының 2) тармақшасына сәйкес дәрілік препараттармен қамтамасыз етуді, оның ішінде, тегін дәрі-дәрмектермен қамтамасыз етуді;

      5) "Еңбекке уақытша жарамсыздыққа сараптама жүргізу, еңбекке уақытша жарамсыздық парағын және анықтамасын беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 31 наурыздағы № 183 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10964 болып тіркелген) сәйкес еңбекке уақытша жарамсыздыққа сараптама жүргізуді;

      6) "Медициналық-әлеуметтік сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қаңтардағы № 44 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10589 болып тіркелген) сәйкес мүгедектікті айқындау және белгілеу үшін медициналық-әлеуметтік сараптамаға жіберуді;

      7) "Қайтыс болғаннан кейін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау мақсатында оларды тірі кезінде ерікті түрде беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 18 мамырдағы № 360 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11381 болып тіркелген) сәйкес нақты МСАК осы ұйымына бекітілудің болуы шартымен, қайтыс болғаннан кейін ағзаларды және тіндерді транспланттау мақсатында тірі кезінде ерікті түрде беруге келісімді немесе келісімді қайтарып алуды "Бекітілген халық тіркелімінде" тіркеуді жүзеге асыруды;

      8) операциядан кейінгі (транспланттаудан кейінгі) кезеңде динамикалық (диспансерлік) бақылауды қамтиды.

      47. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке КДК "Консультациялық-диагностикалық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 28 шілдедегі № 626 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11958 болып тіркелген) сәйкес ұсынылады және амбулаториялық-емханалық деңгейде қажетті диагностикалық және емдеу шараларының көлемін орындауды қамтиды.

      48. Пациентті қарап-тексеру нәтижелері бойынша, оның шағымдары мен ауру анамнезін, зерттеудің физикалдық, зертханалық және аспаптық әдістерінің деректерін зерделеуді есепке ала отырып, бейінді маман диагнозды негіздеумен алдын ала қорытынды жасайды, аурудың ауырлық дәрежесін бағалайды және пациентте транспланттауға медициналық көрсетілімдер болған жағдайда жақын орналасқан транспланттау орталығына консультация алуға жібереді.

      49. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке амбулаториялық-емханалық көмек "Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 сәуірдегі № 272 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11304 болып тіркелген) сәйкес көрсетіледі.

      50. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке стационарды алмастыратын көмек "Стационарды алмастыратын көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 669 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12106 болып тіркелген) сәйкес көрсетіледі.

      51. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке стационарлық көмек, сондай-ақ, транспланттау бойынша қызметтер транспланттау орталықтарымен № 761 бұйрыққа сәйкес "Жоғары технологиялы медициналық көрсетілетін қызметтерді ұсыну қағидаларын бекіту туралы" Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 7 ақпандағы № 12 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 14868 болып тіркелген) сәйкес мамандандырылған және (немесе) жоғары технологиялы медициналық көмек түрінде көрсетіледі.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы  № ҚР ДСМ-13 бұйрығына  2-қосымша |

**Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары және шарттары**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексі 170-бабының 7-тармағына сәйкес әзірленген және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың тәртібі мен шарттарын айқындайды.

      2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

      1) ағза – белгілі бір функцияны орындайтын организмнің бөлігі;

      2) актуалдық донор – транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін), ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға келісімі бар және медициналық қарсы көрсетілімі жоқ ағзалардың өмірлік маңызды функцияларын қолдау жөніндегі жалғасқан жасанды шаралар кезіндегі биологиялық өлімі және (немесе) бас миының біржола семуі расталған адам;

      3) әлеуетті донор – биологиялық өлімі немесе бас миының біржола семуі (мидың өлімі) расталған адам;

      4) әлеуетті реципиент –донорлардың, реципиенттердің және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауды күтетін адамдардың тіркеліміне тіркелген, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға мұқтаж пациент;

      5) гемопоэздік дің жасушалары – организмнің ішкі ортасының тінінің бір бөлігі, адамның өмір сүру процесінде сүйек кемігінде, перифериялық қанда (стимуляциядан кейін) және кіндік қанында болатын полипотенттілігі бар сүйек кемігінің жасушалары;

      6) гемакон – донациялау және кейінгі сақтау үдерісінде қанды және оның компоненттерін жинау үшін пайдаланылатын бір рет қолданылатын ыдыс;

      7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

      8) донорлық стационар – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға мәйіттік донорды кондициялау және дайындау бойынша кешендік іс-шараларды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы;

      9) тіндер мен жасушалар банкі – Қазақстан Республикасының аумағында тіндер мен жасушаларды криогенді сақтаумен айналысатын меншік нысанына қарамастан денсаулық сақтау ұйымы;

      10) мәйіттік донор –тіндері (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалары (ағзалардың бөлігі) кейіннен транспланттау үшін алынған кадавер;

      11) бас миының біржола семуі (мидың өлімі) – бас миының бүкіл заттарының семуімен қатар жүретін, бас миы жасушаларының интегралдық функцияларының толықтай жоғалуы;

      12) HLA – типтеу – иммунологиялық типтеуді жүргізу жүйесі (бұдан әрі - HLA-жүйесі), адам лейкоциттерінде орналасқан және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін айқындайтын антигендер жүйесі;

      13) өңірлік транспланттаушы үйлестіруші – "Транспланттау бойынша республикалық үйлестіру орталығы" мекемесінің (бұдан әрі - ТРҮО) штаттағы қызметкері болып табылатын, облыстық орталықтарда және республикалық маңызы бар қалаларда тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

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

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

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

      17) республикалық транспланттау орталығы – ғылыми-зерттеу институттарының және ғылыми орталықтардың базасында, республикалық маңызы бар қалаларда тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін уәкілетті органға ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымы;

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

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

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

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

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

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

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

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

      26) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) тасымалдау – сақтау және транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) жеткізу бойынша іс-шаралар кешені;

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

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

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

      30) "Транспланттауды және жоғары технологиялық медициналық қызметті үйлестіру жөніндегі республикалық орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – ТРҮО) – республикадағы транспланттау қызметін үйлестіруді қамтамасыз ететін медициналық ұйым;

      31) транспланттау орталығы – республикалық немесе өңірлік транспланттау орталығы;

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

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

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

**2-тарау. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың тәртібі**

      4. Транспланттау мақсатында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуды, дайындауды, сақтауды, консервациялауды және тасымалдауды транспланттау бригадасының дәрігерлері клиникалық хаттамаларға, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 31 мамырдағы № 357 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 15760 болып тіркелген) бекітілген "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиялық талаптар" санитариялық қағидаларына (бұдан әрі – Санитариялық қағидалар) сәйкес жүзеге асырады.

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

      6. Тіндік сәйкестікке HLA-типтеуді уәкілетті органға ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асырады.

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

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

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

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

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

      12. Алынған тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алған сәттен бастап 6-12 сағаттың ішінде тиісті таңбаланған және температуралық режімде (0-4оС) зарарсыздандырылған, биоинерттік, бүтін және саңылаусыз жабылатын контейнерлерге немесе тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) сақтау және тасымалдау үшін арнайы аппаратқа орналастырады.

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

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

      15. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) дайындау, алу және консервациялау аяқталғаннан кейін транспланттау бригадасының дәрігерлері "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен бекітілген, нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 907 бұйрық) бекітілген № 018/е нысаны бойынша Транспланттау үшін мәйіттік донордан ағзаларды және тіндерді алу туралы актіні (бұдан әрі – Алу туралы акті) толтырады.

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

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

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

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

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

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

      22. Гемаконның заттаңбасында мынадай деректер көрсетіледі:

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

      кіндік қанының алынған күні мен уақыты.

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

      1) "кіндік қаны";

      2) әйел-донордың тегі, аты, әкесінің аты (болса); босану күні.

      24. Дайындалған кіндік қанын дің жасушаларының банкінде сақтау мен тасымалдау термооқшаулығыш контейнерлерде +15оС-дан +24оС-ға дейінгі температурада жинаған сәттен бастап 48 сағаттан аспайтын уақыт ішінде жүзеге асырылады.

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

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

      2) кіндік қанымен гемаконды өлшеу, кіндік қаны үлгісінің салмағын анықтау;

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

      4) кіндік қаны үлгісінің зарарсыздығын анықтау жүзеге асырылады.

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

      27. Кіндік қанының гемопоэздік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) алу, қолмен немесе автоматты тәсілдермен жабық жүйелердегі фракционерлеу әдісі арқылы жүзеге асырылады. Фракционерлеу процесі аяқталған соң криотүтікшелерге мұрағаттау үшін -80оС температурада электрлік рефрижераторларда тіндер және жасушалар банкінде кіндік қанымен дің жасушаларының тиісті үлгісін сақтаудың бүкіл кезеңі бойы сақталатын қалдық плазманың сынамаларымен ГДЖ жиналады.

      28. ГДЖ үлгісі саны бойынша СD34+ ядросы бар жасушалар болып бағаланады.

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

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

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

      32. ГДЖ үлгісі бар контейнер Дьюар ыдыстарында температурасы -150оС аспайтын, сұйық азотта немесе оның буында 20 жылдан артық емес сақталады.

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

      34. Босандыру ұйымдарында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 626 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5864 болып тіркелген) бекітілген Жүктілікті жасанды түрде үзу ережесіне сәйкес әлеуметтік көрсетілімдер бойынша кеш мерзімдерде жатырішілік дамудың 18-22- аптасында) жүктілікті үзу арқылы алынған аборттық материалдан феталдық жасушаларды алу жүргізіледі.

      35. Аборттық материалды алу кезінде медициналық картаға тиісті жазба енгізіледі.

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

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

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

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

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

      41. Феталдық жасушаларды зарарсыздыққа зерттеудің нәтижелерін алғаннан кейін жасушалық материал одан әрі транспланттау үшін қатты тоңазытыла отырып, зарарсыздандырылған тоңазытқыш танкерге сақталу үшін ауыстырылады. Ескертпе: зарарсыздандырылған жасушалық материал жойылады.

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

      1) АИТВ-ға қарсы денеге қанның талдауы;

      2) Вассерман реакциясына қанның талдауы;

      3) В, С вирустық гепатиттеріне қанның талдауы;

      4) қанның жалпы талдауы;

      5) несептің жалпы талдауы;

      6) қанның биохимиялық талдауы;

      7) коагулограмма.

      43. Феталдық жасушалар жасушалық материалды дайындағаннан, қысқа анамнез жинағаннан, артериялық қан қысымын, жүректің жиырылу жиілігін, дене температурасын өлшегеннен кейін бөлімше жағдайында клиникалық хаттамаға сәйкес буынішілік, бұлшықетішілік, белдік немесе венаішілік енгізіледі.

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

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

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

      47. СК ГМДЖ бөлініп алынғаннан кейін алынған материалды тіршілікке қабілетті жасушаларды санау және фенотипті құрамды талдау үшін, СD34+, ядросы бар жасушалардың санын бағалау үшін бөлінген материал цитологиялық зерттеуден өткізіледі.

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

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

      50. ГМДЖ зарарсыздыққа зерттеудің нәтижелерін алғаннан кейін, жасушалық материал өсіру, реципиентке транспланттау немесе қатты тоңазытыла отырып, зарарсыздандырылған тоңазытқыш танкерге сақталу үшін ауыстырылады.

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

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

      1) АИТВ-ға қарсы денеге қанның талдауы;

      2) Вассерман реакциясына қанның талдауы;

      3) В, С вирусты гепатиттеріне қанның талдауы;

      4) қанның жалпы талдауы;

      5) несептің жалпы талдауы;

      6) қанның биохимиялық талдауы;

      7) коагулограмма.

      СК ГМДЖ жасушалық материалды дайындағаннан, қысқа анамнез жинағаннан, артериялық қан қысымын, жүректің жиырылу жиілігін, дене температурасын өлшегеннен кейін клиникалық хаттамаға сәйкес, жүйелі (венаішілік) немесе жергілікті түрде операциялық бөлімше жағдайларында енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы  № ҚР ДСМ-13 бұйрығына  3-қосымша |

**Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылды деп танылған бұйрықтарының тізбесі**

      1. "Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, дайындаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5909 болып тіркелген);

      2. "Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануардан адамға транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2011 жылғы 12 қыркүйектегі № 615 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7253 болып тіркелген);

      3. "Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануардан адамға транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 3 қазандағы № 573 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8866 болып тіркелген);

      4. "Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануардан адамға транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына өзгеріс енгізутер туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 406 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11348 болып тіркелген.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы  № ҚР ДСМ-13 бұйрығына  4-қосымша |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 маусымдағы № 534 бұйрығымен бекітілген |

**Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидалары**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі қызмет көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін (бұдан әрі – Тізбе) қалыптастыру тәртібін айқындайды.

      2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

      1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

      2) донорлық стационар – ағзаларды және/немесе тіндерді транспланттау мақсатында ағзаларды мультиағзалық алуға кадаврды дайындау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымы;

      3) транспланттау орталығы – тіндерді (тіннің бөлігін) және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымы;

      4) транспланттау бригадасы – "Жалпы хирургия" (трансплантология) немесе "Кардиохирургия" мамандығы бойынша сертификаты бар операция жасаушы хирургтан және көмекші хирургтардан, анестезиологтан, операциялық медбикеден, сондай-ақ, басқа мамандардан тұратын медицина персоналы тобы;

      5) тіндер мен жасушалар банкі – кейіннен транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) даярлауды және сақтауды жүзеге асыратын медициналық ұйым, медициналық ұйымның құрылымдық бөлімшесі;

      6) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Транспланттауды және жоғары технологиялық медициналық қызметті үйлестіру жөніндегі республикалық орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – ТЖТМҚҮРО) – тиімді ұлттық ағзалық донорлық жүйесін құруды қамтамасыз ететін денсаулық сақтау ұйымы;

      7) реципиенттің өміршеңдігі – ағзаны (ағзаның бөлігін) транспланттаудан кейінгі науқастар тобындағы өмір сүру ұзақтығын көрсететін биостатистикалық көрсеткіш;

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

      9) әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры (бұдан әрі - Қор) – аударымдар мен жарналарды шоғырландыруды жүргізетін, сондай-ақ медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілерінің көрсетілетін қызметтерін медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шартында көзделген көлемдерде және талаптармен сатып алу мен оларға ақы төлеуді және Қазақстан Республикасының заңдарымен айқындалған өзге де функцияларды жүзеге асыратын коммерциялық емес ұйым;

      10) жоғары технологиялық медициналық қызметтер (бұдан әрі – ЖТМҚ) – диагностика мен емдеудің инновациялық, ресурс қажет ететін және (немесе) бірегей әдістерін пайдалануды талап ететін аурулар кезінде бейінді мамандар көрсететін қызметтер.

**2-тарау. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру тәртібі**

      3. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трапспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымының құжаттарын қабылдау мен қарастыру және ұсыныстар беру үшін Қор сараптамалық кеңес құрады.

      4. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трапспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – транспланттау орталығы) төмендегілерге сәйкес келеді:

      1) трансплантология бейініне сәйкес бейінді бөлімшелері, сондай-ақ осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес құрылымдылық бөлімшелері бар (кардиологиялық, пульмонологиялық, нефрологиялық, гепатологиялық және басқа) көп бейінді медициналық ұйымның базасында орналасқан;

      2) ағзалық функциялардың жеткіліксіздігі бар пациенттерді емдеу үшін кемінде 10 төсегі бар;

      3) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес қосымша мамандандырылған медициналық жабдықтармен жарақтандырылған;

      4) штатында транспланттау жүргізу үшін кем дегенде екі операциялық бригадасы бар (2 трансплантолог дәрігер, 4 хирург дәрігер, 2 ангиохирург дәрігер, 2 операциялық мейіргер);

      5) транспланттау орталығының мамандары мен көп бейінді медициналық ұйымдардың мамандары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес ең төменгі біліктілік сипаттамаларына сәйкес келеді;

      6) медициналық лицензияға "трансплантология" мамандығы бойынша қосымшасы бар.

      5. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы қордың сараптамалық кеңесіне қарауға мынадай құжаттардың тізбесі қоса тіркелген өтінімді жібереді:

      1) ЖТМҚ көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымының кадрлары мен жабдықталуының ұсынылған құжат негізіндегі денсаулық сақтау ұйымының сипаттамасында көрсетілген мәліметтерге сәйкестігін бағалау жөніндегі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Қоғамдық денсаулық сақтау комитеті аумақтық департаментінің оң қорытындысы;

      2) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәліктің көшірмесі);

      3) қосымша мамандандырылған жабдықтың тізбесі;

      4) үй-жайдың болуы туралы құжаттардың көшірмелері;

      5) медицина персоналы туралы мәліметтер (жеке еңбек шарттарының көшірмесі, еңбек кітапшасының көшірмесі, жұмысқа қабылдау туралы бұйрықтардың көшірмелері, мамандардың сертификаттарының көшірмелері, білімдері туралы, оның ішінде біліктілікті арттырудан өткені туралы құжаттардың көшірмелері);

      6) транспланттау бригадаларын тасу және тіндерді (тіннің бөлігін) және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) тасымалдау үшін мамандандырылған санитариялық автокөліктің болуы туралы мәлімет.

      6. Өтінім Қор кеңсесіне "Қордың сараптамалық кеңесіне арналған" белгісімен, тігілген және нөмірленген түрде, түзетулерсіз және бүлінулерсіз ұсынылады, бұл ретте соңғы беті жетекшінің немесе оның сенімді тұлғасының қолымен куәландырылады және денсаулық сақтау ұйымының мөрімен (болған жағдайда) бекітіледі.

      7. Өтінім:

      1) осы Қағидалардың 5-тармағына сәйкес толық емес құжаттар пакетін ұсынған жағдайда;

      2) осы Қағидалардың 6-тармағына сәйкес құжаттар пакеті дұрыс ресімделмеген жағдайда қабылданбайды.

      8. Қордың сараптамалық кеңесі құжаттар пакетін келіп түскен кезден бастап он жұмыс күнінің ішінде қарастырады.

      9. Сараптамалық кеңес:

      1) ұсынылған құжаттардың дәйексіздігі анықталған;

      2) денсаулық сақтау ұйымы осы Қағидалардың 4-тармағына сәйкес келмеген жағдайда теріс қорытынды шығарады.

      10. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі 3 жұмыс күнінің ішінде ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымына жазбаша бас тартуды жібереді.

      11. Оң шешім қабылдаған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі уәкілетті органға Тізбеге енгізу туралы ұсыныспен шешім хаттамасын жібереді.

      12. Уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі қордың сараптамалық кеңесінің ұсыныстары бар құжаттарды уәкілетті органның Медициналық-экономикалық кеңесінің (бұдан әрі – МЭК) қарауына енгізеді.

      13. МЭК келіскен жағдайда денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті органның бұйрығымен транспланттау орталықтарының тізбесіне енгізіледі.

      14. Уәкілетті орган бекіткен транспланттау орталықтарының тізбесі уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

      15. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда уәкілетті орган 5 жұмыс күнінің ішінде ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі қызметтер көрсетуге үміткер медициналық ұйымға жазбаша бас тарту жібереді.

**3-тарау. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру тәртібі**

      16. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру үшін қордың сараптамалық кеңесі құрылады.

      17. Қордың сараптамалық кеңесі транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі медициналық қызметтерді көрсетуге алғаш рет үміткер денсаулық сақтау ұйымының құжаттарын қабылдау және қарастыруды жүзеге асырады.

      18. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаверды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге алғаш рет үміткер денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – донорлық стационар) төмендегілерге сәйкес келеді:

      1) құрамында бейінді бөлімшелері (реанимация, қарқынды терапия, инсульт орталықтары, полижарақаттар) бар көп бейінді медициналық ұйым болып табылады;

      2) бейінді мамандары оқытудан өткен және бас миының өлімін растау бойынша тәжірибелік дағдылары бар.

      19. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаверды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге алғаш рет үміткер денсаулық сақтау ұйымы сараптамалық кеңестің қарауына мынадай құжаттардың тізбесі қоса тіркелген өтінімді жібереді:

      1) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәліктің көшірмесі);

      2) медициналық қызметпен айналысуға лицензияның көшірмесі;

      3) бірінші жетекші бекіткен және ұйым мөрімен куәландырылған ұйымдастырушылық құрылым.

      20. Өтінім Қор кеңсесіне "Қордың сараптамалық кеңесіне арналған" белгісімен, тігілген және нөмірленген түрде, түзетулерсіз және бүлінулерсіз ұсынылады, бұл ретте соңғы беті жетекшінің немесе оның сенімді тұлғасының қолымен куәландырылады және денсаулық сақтау ұйымының мөрімен (болған жағдайда) бекітіледі.

      21. Өтінім:

      1) осы Қағидалардың 19-тармағына сәйкес толық емес құжаттар пакетін ұсынған жағдайда;

      2) осы Қағидалардың 20-тармағына сәйкес құжаттар пакеті дұрыс ресімделмеген жағдайда қабылданбайды.

      22. Қордың сараптамалық кеңесі құжаттар пакетін келіп түскен кезден бастап он жұмыс күнінің ішінде қарастырады.

      23. Сараптамалық кеңес:

      1) ұсынылған құжаттардың дәйексіздігі анықталған;

      2) денсаулық сақтау ұйымы осы Қағидалардың 18-тармағына сәйкес келмеген жағдайда теріс қорытынды шығарады.

      24. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі 3 жұмыс күнінің ішінде транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымына жазбаша бас тартуды жібереді.

      25. Оң қорытынды қабылдаған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі уәкілетті органға Тізбеге енгізу туралы ұсыныспен шешім хаттамасын жібереді.

      26. Уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі қордың сараптамалық кеңесінің ұсыныстары бар құжаттарды уәкілетті органның МЭК қарауына енгізеді.

      27. МЭК келіскен жағдайда денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті органның бұйрығымен донорлық стационарлар тізбесіне енгізіледі.

      28. Уәкілетті орган бекіткен донорлық стационарлардың тізбесі уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

      29. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда уәкілетті орган 5 жұмыс күнінің ішінде транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаверды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге үміткер медициналық ұйымға жазбаша бас тартуды жібереді.

**4-тарау. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру тәртібі**

      30. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервацилау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтерді көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымының құжаттарын қабылдау, қарастыру үшін қордың сараптамалық кеңесі құрылады.

      31. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трапспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – тіндер мен жасушалар банкі) төмендегілерге сәйкес келеді:

      1) тіндерді (тіннің бөлігін) сұйық азотта сақтаған жағдайда сақтауға арналған үй-жайлар газ анализаторының дабылы бойынша автоматты түрде қосылатын сору желдеткіші мен апатты желдеткіштің дербес жүйесімен жабдықталады;

      2) тіндер мен жасушалар банкінің электр жабдығы электр жабдығының резервтік көзінің болуын көздейді.

      32. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы қордың сараптамалық кеңесіне қарауға мынадай құжаттардың тізбесі қоса тіркелген өтінімді жібереді:

      1) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәліктің көшірмесі);

      2) медициналық лицензияға "трансплантология" мамандығы бойынша қосымшаның көшірмесі;

      3) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Тіндер мен жасушалар банкінің мамандандырылған жабдығының тізбесі;

      4) үй-жайдың болуы туралы құжаттардың көшірмесі.

      33. Өтінім Қор кеңсесіне "Қордың сараптамалық кеңесіне арналған" белгісімен, тігілген және нөмірленген түрде, түзетулерсіз және бүлінулерсіз ұсынылады, бұл ретте соңғы беті жетекшінің немесе оның сенімді тұлғасының қолымен куәландырылады және денсаулық сақтау ұйымының мөрімен (болған жағдайда) бекітіледі.

      34. Өтінім:

      1) осы Қағидалардың 32-тармағына сәйкес толық емес құжаттар пакетін ұсынған жағдайда;

      2) осы Қағидалардың 33-тармағына сәйкес құжаттар пакеті дұрыс ресімделмеген жағдайда қабылданбайды.

      35. Қордың сараптамалық кеңесі құжаттар пакетін келіп түскен кезден бастап он жұмыс күнінің ішінде қарастырады.

      36. Сараптамалық кеңес:

      3) ұсынылған құжаттардың дәйексіздігі анықталған;

      4) денсаулық сақтау ұйымы осы Қағидалардың 31-тармағына сәйкес келмеуген жағдайда теріс қорытынды шығарады.

      37. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі 3 жұмыс күнінің ішінде тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трапспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымына жазбаша бас тартуды жібереді.

      38. Оң қорытынды қабылдаған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі уәкілетті органға Тізбеге енгізу туралы ұсыныспен шешім хаттамасын жібереді.

      39. Уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі қордың сараптамалық кеңесінің ұсыныстары бар құжаттарды МЭК қарауына енгізеді.

      40. МЭК келіскен жағдайда денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті органның бұйрығымен тіндер мен жасушалар банктерінің тізбесіне енгізіледі.

      41. Уәкілетті орган бекіткен тіндер мен жасушалар банктерінің тізбесі уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

      42. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда уәкілетті орган 5 жұмыс күнінің ішінде тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трапспланттау жөніндегі қызметтер көрсетуге үміткер медициналық ұйымға жазбаша бас тартуды жібереді.

      43. Тіндер мен жасушалар банктері таратылған немесе қайта құрылған жағдайда қорды бір айдың ішінде ескертеді.

      44. Тізбе уәкілетті органмен осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес бекітіледі және уәкілетті органның ресми сайтында жарияланады.

      45. Қордың сараптамалық кеңесі жылына бір рет, 1 қарашадан кешіктірмей, транспланттау орталықтарының қызметіне осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес жұмысты бағалау индикаторларына сәйкестігіне талдау жүргізеді, оларды уәкілетті орган мынадай жылға арналған транспланттау орталықтарының тізбесін қалыптастыру кезінде есепке алады.

      46. Жұмысты бағалау индикаторларына сәйкес келмеген жағдайда, транспланттау орталығына ескертпе жасалады немесе ол транспланттау орталықтарының тізбесінен алынып тасталады.

      47. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасындағы трансплантологияны дамытудағы қажеттілікті есепке ала отырып, Тізбені өзгерту бойынша шешім қабылдауға құқылы.

      48. Ағзаны (ағзаның бөлігін) алу мен транспланттаудың жағымсыз нәтижесінің әрбір жағдайы қолданыстағы заңнамаға сәйкес мемлекеттік бақылау жүргізуге жатады.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Тіндерді (тіннің бөлігін)  (немесе) ағзаларды (ағзалардың  бөлігін) дайындау, алу,  консервациялау, сақтау,  тасымалдау және транспланттау  жөніндегі денсаулық сақтау  ұйымдарының тізбесін  қалыптастыру қағидаларына  1-қосымша |

**Транспланттау орталығының құрылымдық бөлімшелерінің тізбесі**

      1) консультациялық-диагностикалық бөлімше (кабинет);

      2) қабылдау бөлімшесі;

      3) клиникалық-диагностикалық зертхана;

      5) микробиологиялық зертхана;

      6) функционалдық диагностика бөлімшесі;

      7) эндоскопия бөлімшесі;

      8) эфференттік терапия бөлімшесі;

      9) сәулелік диагностикалық бөлімше;

      10) қан құю бөлімшесі (қан банкі);

      11) зарарсыздандыру бөлімшесі;

      12) анестезиология-реаниматология бөлімшесі;

      13) операциялық блок;

      14) инфекциялық бақылау кабинеті;

      15) оңалту және қалпына келтіре емдеу бөлімшесі;

      17) дәріхана;

      18) патологиялық-анатомиялық зертхана.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Тіндерді (тіннің бөлігін)  (немесе) ағзаларды (ағзалардың  бөлігін) дайындау, алу,  консервациялау, сақтау,  тасымалдау және транспланттау  жөніндегі денсаулық сақтау  ұйымдарының тізбесін  қалыптастыру қағидаларына  2-қосымша |

**Транспланттау орталығы үшін жабдықтау тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р/с N | Атауы | Талап етілетін саны, дн. |
| **жүректі транспланттау үшін** |
| 1. | Гемодиализ бен гемодиафильтрацияға арналған аппарат | кемінде 2 |
| 2. | Аортаішілік баллонды контрпульсатор үшін аппарат | 2 |
| 3. | Қанның центрифугалық сорғышы | кемінде 2 |
| 4. | Донорлық жүректі тасымалдау үшін аппарат | 1 |
| **бауырды транспланттау үшін** |
| 5. | Байпас – айналма қанайналымына арналған аппарат | 1 |
| 6. | Молекулалық-адсорбциялау-айналу жүйесі | 1 |
| **өкпені транспланттау үшін** |
| 7. | Экстракорпоралдық мембраналық оксигенациялауға арналған аппарат | 1 |
| **бүйрек пен ұйқы безін транспланттау үшін** |
| 8. | Лазерлік литотриптер | 1 |
| 9. | Пневматикалық литотриптер | 1 |
| 10. | Ригидтік фиброуретероскоппен нефроскопияға арналған жиынтық | 1 |
| 11. | Иілгіш фиброуретероскоппен нефроскопияға арналған жиынтық | 1 |
| **жалпы жабдық** |
| 12. | Масс-спектрометр | 1 |
| 13. | 4-арналық ағымды цитоспектрофлюориметр | 1 |
| 14. | Көп арналы амплификатор (термоциклер) | 1 |
| 15. | Блот-гибридизатор | 1 |
| 16. | Нақты уақыттағы ПТР арналған көп арналы термоциклерм | 1 |
| 17. | Автоматты иммуноферменттік анализатор | 1 |
| 18. | Доплермен сараптама класындағы ультрадыбыстық диагностикалау аппараты | кемінде 2 |
| 19. | Компьютерлік томограф (бауыр көлемін волюметрияны-есепке ала отырып) | 1 |
| 20. | Магниттік-резонанстық томограф | 1 |
| 21. | Ангиограф | 1 |
| 22. | Қанды тазалау және аутотрансфузиялауға арналған жүйе | 2 |
| 23. | В/і ерітінділер мен қан препараттарын қыздыруға арналған аппарат | 2 |
| 24. | Мобильдік рентгенографиялық жүйе | 1 |
| 25. | Операциялық коагулятор | 2 |
| 26. | Хирургиялық аспирациялық сорғы | 2 |
| 27. | Төсек жанындағы монитор (АҚ инвазивиялық анықтаумен және газ анализаторларымен) | 4 |
| 28. | Төсек жанындағы монитор (АҚ инвазивиялық анықтаумен және газ анализаторларымен) | 4 |
| 29. | Дәрілік заттарды мөлшерлегіш (FM-station) | 10 |
| 30. | Жылжымалы көліктік контейнер | кемінде 4 |
| 31. | Суық элементтермен изотермиялық контейнер | кемінде 5 |
| 32. | Көліктік тоңазытқыш | 6 |
| 33. | Стационарлық тоңазытқыш | кемінде 2 |
| 34. | Доплермен сараптама класындағы мобильдік ультрадыбыстық аппарат | 1 (+1) |
| 35. | Қышқыл-сілтілік жағдай анализаторы | 1 |
| 36. | Автоматтық режімдегі үш арналы электрокардиограф | 1 |
| 37. | Жедел медициналық көмекке арналған портативті өкпені жасанды желдету аппараты | 2 |
| 38. | Арнайы дабылды санитариялық көлік (арнайы жабдықталған) | кемінде 1 |
| 39. | Медициналық үстелдік таразылар | 2 |
| 40. | Бинокулярлық лупалар (2,5х, 4х, 6х) | 5 |
| 41. | Микрохирургиялық аспаптар жиынтығы | 2 |
| 42. | Тамырлық құралдар жиынтығы | 2 |
| 43. | Кавитациялық ультрадыбыстық хирургиялық аспиратор | 1 |
| 44. | Балаларға арналған наркоздық аппарат | 2 |
| 45. | С-доға рентгенологиялық аппарат | 1 |
| 46. | Аргоноплазмалық коагулятор | 1 |
| 47. | Тұтқалар жиынтығымен гармоникалық ультрадыбыстық скальпель | 2 |
| 48. | Балаларға арналған операция үстеліндегі пациентті жылыту жүйесі | 2 |
| 49. | Эндобейнехирургических лапароскопиялық араласуларға арналған тірек (донорлардан ағзаларды алу – бауыр, бүйрек) | 1 |
| 50. | Хирургиялық аспаптар жиынтығы – миниассистент (жараны кеңейткіштер) | 1 |
| 51. | Артериялық қысымды, электрокардиогрмманы, бақылау, оттегімен қанықтыру өлшемдерімен пациентті бақылауға арналған монитор | 2 |
| 52. | Пациенттің құрғақ массасын анықтауға арналған таразы | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Тіндерді (тіннің бөлігін)  (немесе) ағзаларды (ағзалардың  бөлігін) дайындау, алу,  консервациялау, сақтау,  тасымалдау және транспланттау  жөніндегі денсаулық сақтау  ұйымдарының тізбесін  қалыптастыру қағидаларына  3-қосымша |

**Транспланттау орталығының мамандарына қойылатын ең төменгі біліктілік сипаттамалары**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р.с. № | Бейіні бойынша транспланттау орталығы | Біліктілік талаптары |
| 1 | Бауырды транспланттау | 1) "Жалпы хирургия" (колопроктология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын тасымалдау бойынша, бауырды транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;  2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  3) "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (ересектер)", "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  4) "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (ересектер)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (балалар)", оның ішінде интервенциялық", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты.  5) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты. |
| 2 | Бүйректі транспланттау | 1) "Жалпы хирургия" (трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын тасымалдау бойынша, бүйректі транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;  2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  3) "Эндокринология (ересектер)", "Эндокринология (балалар)"; "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (ересектер)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (балалар)", оның ішінде интервенциялық", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты, мамандығы бойынша жұмыс өтілі 3 жылдан кем емес;  4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты. |
| 3 | Жүректі транспланттау | 1) "Кардиохирургия", "Жалпы хирургия" (торакалдық хирургия, трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын (жүректі немесе өкпені, "жүрек-өкпе" кешенін) тасымалдау бойынша, жүректі транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;  2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар) мамандығы бойынша маман сертификаты;  3) "Эндокринология (ересектер)", "Эндокринология (балалар)", "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты. |
| 4 | "Жүрек-өкпе" кешенін транспланттау | 1) "Кардиохирургия", "Жалпы хирургия" (торакалдық хирургия, трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын (жүректі немесе өкпені, немесе "жүрек-өкпе" кешенін) тасымалдау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;  2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  3) "Кардиология" (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (ересектер және (или) балалар), "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика" "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты. |
| 5 | Ұйқы безін транспланттау | 1) "Жалпы хирургия" (трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын тасымалдау бойынша, ұйқы безін транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;  2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  3) "Эндокринология (ересектер)", "Эндокринология (балалар)", "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика" "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты. |
| 6 | Мөлдірқабықты транспланттау | 1) "Офтальмология (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, донорлық ағзаларды (тіндерді) тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын (тіндерін) тасымалдау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру, мөлдірқабықты қондыру, оның ішінде, мөлдірқабықты транспланттау бойынша оқыту;  2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  3) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты. |
| 7 | Тінді транспланттау | 1) "Жалпы хирургия" (трансплантология, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам тіндерін тасымалдау бойынша, тінді транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;  2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  3) "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (ересектер)", "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  4) "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Кардиология (ересектер)", "Кардиология (ересектер)", оның ішінде интервенциялық", "Травматология-ортопедия (камбустиология) (ересектер, балалар)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Гематология (ересектер)", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;  5) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейірбике/мейіргер, жалпы практика мейірбикесі/мейіргері, мамандандырылған мейірбике/мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Тіндерді (тіннің бөлігін)  (немесе) ағзаларды (ағзалардың  бөлігін) дайындау, алу,  консервациялау, сақтау,  тасымалдау және транспланттау  жөніндегі денсаулық сақтау  ұйымдарының тізбесін  қалыптастыру қағидаларына  4-қосымша |

**Тіндер мен жасушалар банкіне арналған мамандандырылған медициналық жабдық тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р/с N | Атауы | Талап етілетін саны (дн.) |
| 1. | Дьюар криоқоймасы | 1 |
| 2. | Бағдарламаланатын криомұздатуға арналған аппарат | 1 |
| 3. | Рефрижераторлық центрифугалар | 1 |
| 4. | Төмен температуралы рефрижераторлар | 1 |
| 5. | Температура режимін автоматты мониторингтеумен тоңазытқыш қондырғылары | 1 |
| 6. | Ағынды-сорғылы желдетуі бар ламинарлық шкаф | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Тіндерді (тіннің бөлігін)  (немесе) ағзаларды (ағзалардың  бөлігін) дайындау, алу,  консервациялау, сақтау,  тасымалдау және транспланттау  жөніндегі денсаулық сақтау  ұйымдарының тізбесін  қалыптастыру қағидаларына  5-қосымша |

**Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесі**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау рұқсат етілген денсаулық сақтау ұйымдары | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р.с. № | Медициналық ұйымның атауы | Транспланттау \* | | | | | | | | | | | | | |
| бүйрек | | | | | бауыр | | | | | жүрек | өкпе | жүрек-өкпе | ұйқы безі |
| ересектерге | | балаларға | | | ересектерге | | | балаларға | |  |  |  |  |
| тірі донордан | мәйіттік донордан | тірі донордан | мәйіттік донордан | тірі донордан | | мәйіттік донордан | тірі донордан | | мәйіттік донордан |  |  |  |  |
| 1 | 2 | 3\* | 4\* | 5\* | 6\* | 7\* | | 8\* | 9\* | | 10\* | 11\* | 12\* | 13\* | 14\* |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |
| 2. Базасында мәйіттерден транспланттау мақсатында тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және консервациялау жүргізілетін денсаулық сақтау ұйымдары (донорлық стационарлар) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р.с. № | Медициналық ұйымның атауы | Заңды тұлғаларды тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама, жеке кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы куәлік (тіркеу № және беру күні) | | | | | | | | Мекенжайы, телефондары | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | | | 4 | | | | | 5 | | | | | |
|  |  |  | | |  | | | | |  | | | | | |
| 2. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары (тіндер мен жасушалар банктері) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р.с. № | Медициналық ұйымның атауы | Заңды тұлғаларды тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама, жеке кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы куәлік (тіркеу № және беру күні) | | | Мекенжайы, телефоны | | | | Тіннің (тіннің бөлігінің), жасушалардың атауы | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | | | 4 | | | | 5 | | | | | | |
|  |  |  | | |  | | | |  | | | | | | |

      3-14-бағандарда "рұқсат етілді", "тыйым салынды" деген сөздер жазылады.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Тіндерді (тіннің бөлігін)  (немесе) ағзаларды (ағзалардың  бөлігін) дайындау, алу,  консервациялау, сақтау,  тасымалдау және транспланттау  жөніндегі денсаулық сақтау  ұйымдарының тізбесін  қалыптастыру қағидаларына  6-қосымша |

**Транспланттау орталықтарының жұмыстарын бағалау индикаторлары\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Транспланттау | Саны бойынша бағалау | | Сапасы бойынша бағалау | |
| Жылына орындалған транспланттаулар саны | Бағалау нәтижесі | Реципиенттің, трансплантаттың өміршеңдігі, өлімге ұшырауы | Бағалау нәтижесі |
| бүйрек | Жылына 10 операциядан аз | ескертпе | Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 90% кем | ескертпе |
| Трансплантаттың бір жылдық өміршеңдігі 80% кем |
| 2 жыл қатарынан 10 операциядан аз | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау | Реципиенттердің екі жылдық өміршеңдігі 85% кем. | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау |
| Транспланттаттың екі жылдық өміршеңдігі 75% кем |
| хирургиялық себептермен өлімге ұшырау операциядан кейінгі 15-30 күннің ішінде | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау |
| бауыр | Жылына 5 операциядан аз | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау | Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 75% кем | ескертпе |
| Реципиенттердің екі жылдық өміршеңдігі 65% кем | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау |
| жүрек | Жылына 5 операциядан аз | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау | Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 75% кем | ескертпе |
| жүрек-өкпе | 3 жылдың ішінде операциялардың болмауы | ескертпе | Пациенттің өміршеңдігі бірінші жылда <40% | ескертпе |
| 5 жылдың ішінде операциялардың болмауы | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау, |
| өкпе | Жылына 2 операциядан аз. | ескертпе | Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 50% кем | ескертпе |
| 3 жылдың ішінде операциялардың болмауы |
| 5 жылдың ішінде операциялардың болмауы | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау | Реципиенттердің екі жылдық өміршеңдігі 40% кем | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау |
| ұйқы безі | Жылына 1 операциядан аз немесе 3 жылдың ішінде операциялардың болмауы | ескертпе | Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 85% кем | ескертпе |
| 5 жылдың ішінде операциялардың болмауы | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау | Реципиенттің екі жылдық өміршеңдігі 75% кем | Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау |
| Кадрларды даярлау | Әрбір транспланттау орталығы жыл сайын кемінде бір трансплантологтың бейіні бойынша ұзақтылығы кемінде 216 сағатты құрайтын біліктілігін арттыруды қамтамасыз етеді | | | |

      \* Бұл бағалау индикаторлары балалар трансплантологиясы бойынша қызмет көрсететін медициналық ұйымдарға қатысты емес.

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