

Об установлении Правил выдачи заключения по биологической безопасности ввозимых (вывозимых) тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 693. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5894. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 12 мая 2015 года № 340

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 12.05.2015 № 340.

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

В целях реализации Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила выдачи заключения по биологической безопасности ввозимых (вывозимых) тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов".

2. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора (Оспанов К.С.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдину Ф.Б.) после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Вощенко Т.А.

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

Министр Ж. Доскалиев

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 ноября 2009 года № 693

Правила выдачи заключения по биологической безопасности ввозимых (вывозимых) тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов

1. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в целях реализации Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и устанавливают порядок выдачи заключения о биологической безопасности ввозимых (вывозимых) тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов (далее - **Заключение**).

2. Местными органами государственного управления здравоохранением создается Комиссия по вопросам выдачи заключения о биологической безопасности ввозимых (вывозимых) тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов (далее - **Комиссия**).

3. Заключение Комиссии выдается по форме в соответствии с приложением к **наст о я щ и м** **П р а в и л а м**.

4. В состав Комиссии включаются: главный терапевт, главный хирург, главный инфекционист, специалисты государственных органов санитарно-эпидемиологической службы, центров крови, центров по профилактике и борьбе со СПИД, организаций, занимающихся медицинской деятельностью по трансплантации органов и тканей.

2. Порядок работы Комиссии

5. Комиссия рассматривает:

1) наличие лицензии на медицинскую деятельность по трансплантологии и медицинскую деятельность по заготовке, консервированию, переработке, хранению и реализации крови и ее компонентов, консервации донорских тканей, органов (части органов), крови и ее компонентов (далее - лицензия на **д е я т е л ь н о с т ь**) ;

2) документацию на обследование донора на гемотрансмиссивные инфекции (вирус иммунодефицита человека, сифилис, гепатиты В и С, по показаниям - на цитомегаловирусы), доноров ооцитов и спермы дополнительно на инфекции передаваемые половым путем (гонореею, хламидиоз, генитальный герпес, уреаплазмоз, микоплазмоз) методом полимеразной цепной реакции и/или **и м м у н о ф е р м е н т н о г о** **а н а л и з а** ;

3) данные исследований доноров на все инфекции на базе государственных

медицинских организаций;

4) наличие актов, журналов, документов об изъятии, консервации донорских материалов;

5) результат иммунологического исследования донора;

6) данные анамнеза донора на отсутствие заболеваний;

7) наличие утвержденного алгоритма обследования и участие лабораторий, осуществляющих исследования материала от доноров, в системе внешнего контроля качества.

6. Специалисты государственных органов санитарно-эпидемиологического надзора при вывозе тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов рассматривают документацию:

1) на соответствие медицинской организации санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым организациям здравоохранения, осуществляющим деятельность по изъятию, консервации и хранению донорских тканей, органов, крови и ее компонентов;

2) по исправности оборудования для изъятия, консервации, хранения и транспортировки вывозимых тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов и наличию государственной поверки;

3) по проведению микробиологического контроля оборудования, инвентаря, воздуха, температурного режима и влажности при заготовке, консервации и хранениях тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов;

4) по проведению дезинфекции и стерилизации оборудования;

5) на наличие индивидуальных средств защиты (перчатки, халаты и другая защитная одежда, маски, защитные очки или экраны для лица);

6) на наличие медицинского осмотра специалистов, участвующих в изъятии донорского материала, консервацией тканей и (или) органов (части органов), клеток на следующие инфекции: ВИЧ-инфекция, гепатиты В и С, сифилис и вакцинации против гепатита В;

7) на наличие специальных контейнеров для безопасной транспортировки донорских материалов с наличием соответствующей маркировки;

8) по условиям и срокам хранения консервированных донорских тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов;

9) по отдельности хранения трансплантатов, предназначенных для использования, не обследованных и подлежащих утилизации;

10) по периодичности проведения микробиологического контроля растворов для консервации.

7. Комиссия рассматривает всю представленную документацию для выдачи Заключения только в оригинале.

8. Положительное Заключение Комиссии выносится при:

- 1) наличии лицензии на деятельность;
- 2) отрицательных результатах обследования донора на гемотрансмиссивные инфекции (вирус иммунодефицита человека, сифилис, гепатиты В и С, по показаниям - на цитомегаловирусы), доноров ооцитов и спермы дополнительно на инфекции передаваемые половым путем (гонорею, хламидиоз, генитальный герпес, уреаплазмоз, микоплазмоз) методом полимеразной цепной реакции и/или иммуноферментного анализа и проведении указанных обследований на базе государственных медицинских организаций;
- 3) наличии актов, журналов, документов об изъятии, консервации донорских материалов;
- 4) положительном результате иммунологического исследования донора;
- 5) отсутствии у донора в анамнезе заболеваний;
- 6) наличии утвержденного алгоритма обследования и участия лабораторий, осуществляющих исследования материала от доноров, в системе внешнего контроля качества;
- 7) положительном заключении специалистов государственных органов санитарно-эпидемиологического надзора по результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил.

9. При отсутствии одного из документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, Комиссией выносится отрицательное заключение.

10. Срок рассмотрения и вынесения Комиссией заключения (положительное или отрицательное) до 2 календарных дней.

П р и л о ж е н и е
к П р а в и л а м
выдачи Заключения

**Заключение о биологической безопасности ввозимых
(вывозимых) тканей и (или) органов (части органов),
крови и ее компонентов**

Комиссия утвержденная _____

_____ название местного органа государственного управления здравоохранением
в следующем составе _____

_____ рассмотрев все представленные материалы для выдачи заключения о биологической безопасности ввозимых (вывозимых): _____

наименование тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов
Выносит следующее заключение: _____

Главный терапевт _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

Главный хирург _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

Главный инфекционист _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

С п е ц и а л и с т ы _____ и з :
государственного органа санитарно-эпидемиологической службы:
врач-гигиенист _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

врач-эпидемиолог _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

центра крови _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

центров по профилактике и борьбе со СПИД
_____ (фамилия, имя, отчество) (подпись)

организаций, занимающихся медицинской деятельностью по трансплантации
органов и тканей _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)