

**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 Вощенкову 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 настоящим Правилам.  
      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 деятельность);  
      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 (гонорею, хламидиоз, генитальный герпес, уреаплазмоз, микоплазмоз) методом полимеразной цепной реакции и/или иммуноферментного анализа;  
      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, хранении 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 хранений 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 раздельности 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 участии 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.

Приложение               
к Правилам               
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)

Специалисты из:  
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)

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