

**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