

**Об утверждении Правил исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2009 года № 780. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5944. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-265/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 15.12.2020 № ҚР ДСМ-265/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).  
      Примечание РЦПИ!  
      Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

      В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 18 сентября 2009 года **ПРИКАЗЫВАЮ**:

      1. Утвердить прилагаемые Правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза.

      2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Айдарханов А.Т.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в порядке установленном законодательством после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      4. Контроль за исполнением данного приказа возложить на вице-министра Вощенкову Т.А.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | Ж. Доскалиев |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2009 года № 780 |

**Правила исследования на биологическую безопасность,**  
**консервирования и транспортировки тканей и (или) органов**  
**(части органов), крови и ее компонентов, предназначенных**  
**для ввоза и вывоза.**  
**1. Общие положения**

      1. Правила исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза (далее - Правила) устанавливают порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировку тканей и органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза.

      2. Исследование на биологическую безопасность, консервирование и транспортировку донорских тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза, осуществляются в соответствии с Правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения.

      3. Действие Правил не распространяется на препараты и пересадочные материалы, для приготовления которых использованы ткани и их компоненты.

**2. Порядок исследования на биологическую безопасность тканей**  
**и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов,**  
**предназначенных для ввоза и вывоза**

      4. Исследование на биологическую безопасность тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов включает в себя обязательное определение в крови донора инфекций на вирус иммунодефицита человека (далее - ВИЧ), сифилис, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С, по показаниям - на другие виды инфекций и выполняется в организациях здравоохранения осуществляющих деятельность в сфере службы крови и осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД (далее - организации здравоохранения).

      5. Для определения в крови донора ВИЧ, сифилис, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С - инфекций с целью исследования на биологическую безопасность тканей и (или) органов (части органов) используются:

      метод экспресс-диагностики с применением экспресс-тестов;

      метод полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР);

      метод иммуноферментного анализа (далее - ИФА).

      6. Исследование крови донора на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис-инфекции проводится с использованием экспресс-тестов до изъятия тканей и (или) органов (части органов). Во избежание ложноотрицательных результатов проведение трансфузий крови и (или) ее компонентов донору до осуществления экспресс-диагностики не допускается.

      7. Для подтверждения результатов экспресс-диагностики в организациях здравоохранения проводится исследование крови донора методом ИФА и (или) ПЦР на ВИЧ, сифилис, гепатит В, гепатит С, по показаниям - на другие виды инфекций.

      8. Используемые для обследования крови доноров на ВИЧ, сифилис, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С - инфекции экспресс-тесты должны быть зарегистрированы в Республике Казахстан.

      9. Все образцы крови, исследованные на ВИЧ, сифилис, вирусные гепатиты B и C, архивируются и хранятся в лабораториях, выполняющих исследования в условиях глубокой заморозки (при температуре от минус 200С до минус 700С) в течение 12 месяцев со дня выполнения анализов.

      Агглютинационные и преципитационные экспресс-тесты не сохраняются, их результаты регистрируются в журнале и подтверждаются подписями врача и лаборанта, проводившими исследование. Стриповые экспресс-тесты до проведения теста нумеруют и указывают фамилию и инициалы донора. После проведения тестирования стрипы подсушивают, покрывают прозрачной пленкой и хранят при температуре бытового холодильника (от плюс 40С до плюс 80С) в медицинской организации, проводившей исследования в течение 12 месяцев.

      10. О положительных результатах исследований крови донора на ВИЧ, гепатиты B и C, сифилис информация сохраняется в организациях здравоохранения.

      11. Безопасность крови и ее компонентов обеспечивается путем внедрения технологии обеспечения вирусной и иммунологической безопасности, а также технологии длительного хранения.

**3. Порядок консервирования тканей и (или) органов**  
**(части органов) предназначенных для ввоза и вывоза**

      12. Консервирование тканей и (или) органов (части органов) осуществляется врачами, прошедшими специализацию по профилю и производится в государственных организациях здравоохранения или в организациях здравоохранения с государственным участием.

      13. Консервирование тканей и (или) органов (части органов) проводится непосредственно после их изъятия и с соблюдением всех санитарно-эпидемиологических требований.

      14. Для консервирования тканей и (или) органов (части органов) используются следующие методы:

      1) гипотермический метод при температуре (плюс 4-50С);

      2) низкотемпературный метод при температуре (от 0 до минус 1960С);

      3) гипотермический метод во влажной камере;

      4) хранение в специальных консервирующих растворах и средах;

      5) хранение в культуральных средах.

      15. С целью консервирования ткани и (или) органы (части органов) помещают в специальные контейнеры с консервирующим раствором при температурном режиме (от плюс 30С до плюс 50С). Контейнеры, содержащие ткани и (или) органы (части органов), должны соответствовать требованиям безопасности, быть исправными, герметично закрываться и выполняться из материала, не оказывающего влияния на физико-химические, микробиологические и физиологические характеристики тканей и (или) органов (части органов). Контейнеры не допускаются к использованию для иных целей.

      16. После консервирования тканей и (или) органов (части органов) оформляется акт "Паспорт консервированной ткани, органа (части органа)" (далее - Акт) по форме регламентированный Правилами изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку утвержденный Приказом Министра от 30 октября 2009 года № 623 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5909).

      17. Акт составляется в 3-х экземплярах: первый - хранится в организации здравоохранения, второй - предоставляется Комиссии по вопросам выдачи разрешения на ввоз и вывоз тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, третий - прилагается к контейнеру, подлежащему ввозу или вывозу.

      18. Контейнеры хранятся в помещении в соответствии санитарно-эпидемиологическим требованиям с проведением их микробиологического контроля не реже одного раза в месяц.

**4. Порядок транспортировки тканей и (или) органов (части органов),**  
**крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза**

      19. Транспортировка тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза, осуществляется сотрудниками государственных организаций здравоохранения и организаций здравоохранения с государственным участием, осуществляющих деятельность по специальности "трансплантология" в соответствии с лицензией.

      20. Для транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов предоставляется любой вид транспорта.

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