

Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июля 2015 года № 11743. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 25.11.2020 № ҚР ДСМ-207/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п.4

В соответствии с пунктами 5 и 6 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", в целях дальнейшего развития трансплантологической помощи в Республике Казахстан, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) или органов (части органов).

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательстве порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан, направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Эділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет - ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие с 1 января 2016 года.

Министр
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 июня 2015 года № 534

Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)

Сноска. Правила - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.03.2019 № ҚР ДСМ-13 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) или органов (части органов) (далее - Правила), определяют порядок формирования перечня организаций здравоохранения, оказывающих услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов) (далее – Перечень).

2. В настоящих Правилах использованы следующие термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган,

осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

2) донорский стационар – организация здравоохранения, которая оказывает услуги по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов и/или тканей с целью трансплантации;

3) центр трансплантации – организация здравоохранения, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани) и органов (части органов);

4) трансплантационная бригада – группа медицинского персонала, состоящая из оперирующего хирурга, имеющего сертификат по специальности "Общая хирургия" (трансплантология) или "Кардиохирургия" и ассистирующих хирургов, анестезиолога, операционной медицинской сестры, а также других специалистов;

5) банк ткани и клеток – медицинская организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее заготовку и хранение тканей (части ткани) для последующей трансплантации.

6) республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РЦКТВМУ) – организация здравоохранения, которая обеспечивает создание эффективной национальной системы органного донорства;

7) выживаемость реципиента – биостатистический показатель, отражающий продолжительность жизни в группе больных, после трансплантации органа (части органа).

8) трансплантация – пересадка, приживление тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм;

9) фонд социального медицинского страхования (далее – Фонд) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, предусмотренных договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

10) высокотехнологичные медицинские услуги (далее – ВТМУ) – услуги, оказываемые профильными специалистами при заболеваниях, требующих

использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения.

Глава 2. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов)

3. Для приема и рассмотрения документов организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов) и дачи рекомендаций Фондом создается экспертный совет.

4. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов) (далее – центр трансплантации), соответствует нижеперечисленному:

1) располагается на базе многопрофильной медицинской организации, имеющей профильные отделения (кардиологическое, пульмонологическое, нефрологическое, гепатологическое и другие), в соответствии с профилем трансплантологии, а также структурные подразделения согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) имеет не менее 10 коек для лечения пациентов с органной недостаточностью;

3) оснащена дополнительным специализированным медицинским оборудованием, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

4) имеет в штате не менее двух операционных бригад для проведения трансплантаций (2 врача – трансплантолога, 4 врача – хирурга, 2 врача ангиохирурга, 2 операционные сестры);

5) специалисты центра трансплантации и специалисты многопрофильной медицинской организации соответствуют минимальным квалификационным характеристикам, согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

6) имеют приложение к медицинской лицензии по специальности "трансплантология".

5. Организация здравоохранения, претендующая на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов), направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) положительное заключение территориального департамента Комитета охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан по оценке соответствия кадров и оснащения организации

здравоохранения, претендующей на предоставление ВТМУ сведениям, указанным в описании организации здравоохранения на основании представленной документации;

2) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

3) перечень специализированного оборудования согласно приложению 4 к настоящим правилам;

4) копии документов о наличии помещения;

5) сведения о медицинском персонале (копии индивидуальных трудовых договоров, копии трудовых книжек, копии приказов о принятии на работу, копии сертификатов специалистов, копии документов об образовании, в том числе о прохождении повышения квалификации);

б) сведения о наличии специализированного санитарного автотранспорта для перевозки трансплантационных бригад и транспортировки ткани (части ткани) и органов (части органов).

6. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

7. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

8. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

9. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 4 настоящих Правил.

10. В случае отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов).

11. При принятии положительной рекомендации экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

12. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение Медико-экономического совета уполномоченного органа (далее – МЭС).

13. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень центров трансплантации.

14. Перечень центров трансплантации, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

15. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов).

Глава 3. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации

16. Для формирования перечня организаций здравоохранения по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации создается экспертный совет фонда.

17. Экспертный совет фонда осуществляет прием и рассмотрение документов организации здравоохранения, впервые претендующей на оказание медицинских услуг по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

18. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации (далее – донорский стационар), соответствует нижеперечисленному:

1) является многопрофильной медицинской организацией, имеющей профильные отделения (реанимационное, интенсивной терапии, консультный центр, политравмы);

2) профильные специалисты прошли обучение и имеют практические навыки по констатации смерти головного мозга.

19. Организация здравоохранения, впервые претендующая на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации, направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

2) копию лицензии на занятие медицинской деятельностью;

3) организационную структуру, утвержденную первым руководителем и заверенную печатью организации.

20. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

21. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил.

22. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

23. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 18 настоящих Правил.

24. В случае вынесения отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

25. При принятии положительного заключения экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

26. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение МЭС.

27. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень центров донорских стационаров.

28. Перечень донорских стационаров, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

29. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание медицинской услуги по подготовке трупа к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

Глава 4. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей)

30. Для приема, рассмотрения документов организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) создается экспертный совет фонда.

31. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) (далее – банк ткани и клеток), соответствует нижеперечисленному:

1) в случае хранения ткани (части тканей) в жидком азоте, помещения для хранения оборудуются самостоятельной системой вытяжной вентиляции и аварийной вентиляцией, включающейся автоматически по сигналу газоанализатора;

2) электроснабжение банка ткани и клеток предусматривает наличие резервного источника электроснабжения.

32. Организация здравоохранения, претендующая на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

2) копию приложение к медицинской лицензии по специальности "трансплантология";

3) перечень специализированного оборудования Банка ткани и клеток согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

4) копию документов о наличии помещения;

33. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

34. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 32 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с п.33 настоящих Правил.

35. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

36. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

- 1) при установлении недостоверности представленных документов;
- 2) несоответствия организации здравоохранения пункту 31 настоящих Правил.

37. В случае отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей).

38. При принятии положительного заключения экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

39. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение МЭС.

40. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень банков ткани и клеток.

41. Перечень банков ткани и клеток, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

42. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани).

43. Банки ткани и клеток уведомляют фонд в течение одного месяца в случае ликвидации или реорганизации.

44. Перечень утверждается уполномоченным органом согласно приложению 5 к настоящим Правилам и публикуется на официальном сайте уполномоченного органа.

45. Экспертный совет фонда один раз в год, не позднее 1 ноября, проводит анализ деятельности центров трансплантаций на соответствие индикаторам оценки работы согласно приложению 6 к настоящим Правилам, которые учитываются фондом и уполномоченным органом при формировании перечня центров трансплантаций на следующий год.

46. В случае несоответствия индикаторам оценки работы, центру трансплантации выносится предупреждение или он исключается из перечня центров трансплантации.

47. Уполномоченный орган оставляет за собой право выносить решение по изменению Перечня с учетом потребности развития трансплантологии в Республике Казахстан.

48. Каждый случай неблагоприятного исхода изъятия и трансплантации органа (части органа) подлежит проведению государственного контроля в соответствии с действующим законодательством.

Приложение 1
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей (части
ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень структурных подразделений центра трансплантации

- 1) консультативно-диагностическое отделение (кабинет);
- 2) приемное отделение;
- 3) клинико-диагностическая лаборатория;
- 5) микробиологическая лаборатория;
- 6) отделение функциональной диагностики;
- 7) отделение эндоскопии;
- 8) отделение эфферентной терапии;
- 9) отделение лучевой диагностики;
- 10) отделение переливания крови (банк крови);
- 11) стерилизационное отделение;
- 12) отделение анестезиологии-реаниматологии;
- 13) операционный блок;
- 14) кабинет инфекционного контроля;
- 15) отделение реабилитации и восстановительного лечения;
- 17) аптека;
- 18) патолого – анатомическая лаборатория

Приложение 2
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень оснащения для центра трансплантации

№ п/п	Наименование	Требуемое количество, шт.
для трансплантации сердца		
1.	Аппарат для гемодиализа и гемодиализации	не менее 2
2.	Аппарат для внутриартериальной баллонной контрпульсации	2
3.	Центрифужный насос крови	не менее 2
4.	Аппарат для перевозки донорского сердца	1
для трансплантации печени		
5.	Аппарат для обходного кровообращения - Байпас	1
6.	Молекулярно-адсорбирующая-циркулирующая система	1
для трансплантации легкого		
7.	Аппарат для экстракорпоральной мембранной оксигенации	1
для трансплантации почки и поджелудочной железы		
8.	Лазерный литотриптер	1
9.	Пневматический литотриптер	1
10.	Набор для нефроскопии с ригидным фиброуретероскопом	1
11.	Набор для нефроскопии с гибким фиброуретероскопом	1
общее оборудование		
12.	Масс-спектрометр	1
13.	Проточный цитоспектрофлюориметр 4-канальный	1
14.	Амплификатор (термоциклер) многоканальный	1
15.	Блот-гибридизатор	1
16.	Термоциклер многоканальный для ПЦР в реальном времени	1
17.	Иммуноферментный анализатор автоматический	1
18.	Аппарат ультразвуковой диагностики экспертного класса с доплером	не менее 2
19.	Компьютерный томограф (с расчетом объема печени - волюметрии)	1
20.	Магнитно-резонансный томограф	1
21.	Ангиограф	1
22.	Система для очистки и аутоотрансфузии крови	2
23.	Аппарат для подогрева в/в растворов и препаратов крови	2
24.	Мобильная рентгенографическая система	1
25.	Коагулятор операционный	2
26.	Хирургический аспирационный отсос	2
27.	Прикроватный монитор (с инвазивным определением АД и газоанализатором)	4
28.	Прикроватный монитор (с инвазивным определением АД и газоанализатором)	4
29.	Дозатор лекарственных средств (FM-station)	10
30.	Транспортный контейнер передвижной	не менее 4
31.	Изотермический контейнер с хладоэлементами	не менее 5
32.	Транспортный холодильник	6
33.	Стационарный холодильник	не менее 2

34.	Мобильный ультразвуковой аппарат экспертного класса с доплером	1 (+1)
35.	Анализатор кислотно-щелочного состояния	1
36.	Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом	1
37.	Аппарат искусственной вентиляции легких для скорой медицинской помощи портативный	2
38.	Санитарный автомобиль со спецсигналом (специально оснащенный)	не менее 1
39.	Весы медицинские настольные	2
40.	Бинокулярные лупы (2,5х, 4х, 6х)	5
41.	Набор инструментов микрохирургический	2
42.	Набор инструментов сосудистый	2
43.	Кавитационный ультразвуковой хирургический аспиратор	1
44.	Наркозный аппарат для детей	2
45.	Рентгенологический аппарат С-дуга	1
46.	Аргоноплазменный коагулятор	1
47.	Гармонический ультразвуковой скальпель с набором рукояток	2
48.	Система обогрева пациента на операционном столе для детей	2
49.	Стойка для эндовидеохирургических лапароскопических вмешательств (забор органа у доноров – печень, почки)	1
50.	Набор хирургического инструментария – миниассистент (рано расширители)	1
51.	Монитор для наблюдения за пациентом с параметрами слежения артериального давления, электрокардиограммы, насыщения кислородом	2
52.	Весы для определения сухой массы пациента	1

Приложение 3
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Минимальные квалификационные характеристики специалистов центра трансплантации

№ п.п.	Центр трансплантации по профилю	Квалификационные требования
		<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (колопроктология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от трупа и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, по т р а н с п л а н т а ц и и п е ч е н и ;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Гастроэнтерология (эндоскопия по</p>

1	Трансплантация печени	<p>профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности (взрослая)", "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста по специальности: "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (детская)", в том числе интервенционная", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)";</p> <p>5) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
2	Трансплантация почки	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от трупа и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, по трансплантации почки;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)"; "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (детская)", в том числе интервенционная", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)", стаж работы по специальности не менее 3 лет;</p> <p>4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
3	Трансплантация сердца	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Кардиохирургия", "Общая хирургия" (торакальная хирургия, трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от трупа и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека (сердца или легкого, или комплекса "сердце-легкое");</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)", "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)";</p>

		4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
4	Трансплантация комплекса "сердце-легкое"	1) сертификат специалиста по специальности "Кардиохирургия", "Общая хирургия" (торакальная хирургия, трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека (сердца или легкого, или комплекса "сердце-легкое"); 2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)"; 3) сертификат специалиста по специальности "Кардиология" (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая и (или) детская), "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика" "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)"; 4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
5	Трансплантация поджелудочной железы	1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, в частности по трансплантации поджелудочной железы; 2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)"; 3) сертификат специалиста по специальности: "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)", "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика" "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)"; 4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская (ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
6	Трансплантация роговицы	1) сертификат специалиста по специальности "Офтальмология (взрослая, детская)", повышение квалификации по транспортировке донорских органов (тканей), в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов (тканей) человека, прошедшим обучение по пересадке роговицы, в частности по трансплантации роговицы; 2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)"; 3) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
		1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору ткани от кадавра и

7	Трансплантация ткани	<p>транспортировке донорских тканей, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке тканей человека, по трансплантации ткани;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (взрослая)", "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста по специальности "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (взрослая)", "Кардиология (взрослая)", в том числе интервенционная", "Травматология-ортопедия (камбустиология) (взрослая, детская)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Гематология (взрослая)", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)";</p> <p>5) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
---	-------------------------	--

Приложение 4
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень специализированного медицинского оборудования для Банка ткани и клеток

№ п/п	Наименование	Требуемое количество (шт.)
1.	Дьюар криохранилище	1
2.	Аппарат для программируемого криозамораживания	1
3.	Рефрижераторные центрифуги	1
4.	Низкотемпературные рефрижераторы	1
5.	Холодильные установки с автоматическим мониторингом температурного режима	1
6.	Шкаф ламинарный с приточно-вытяжной вентиляцией	1

Приложение 5
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и

Перечень организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)

1. Организации здравоохранения, допущенные к изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке от трансплантации органов (части органов) (центры трансплантаций)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Трансплантация*											
		почки				печени				сердца	легкого	сердца	
		взрослому населению		детскому населению		взрослому населению		детскому населению					
		от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора				
1	2	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	12*	13*	

2. Организации здравоохранения, на базе которых проводятся изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации (донорские стационары)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Справка о регистрации (перерегистрации) юридических лиц, свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, (№ регистрации и дата выдачи)	Адрес, телефоны
1	2	3	4

2. Организации здравоохранения, оказывающие услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани) (банки ткани и клеток)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Справка о регистрации (перерегистрации) юридических лиц, свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, (№ регистрации и дата выдачи)	Адрес, телефоны	Наименование ткани (части ткани), клеток
1	2	3	4	5

В столбцах 3-14, пишутся слова "разрешено", "запрещено"

Индикаторы оценки работы Центров трансплантации*

Трансплантация	Оценка по количеству		Оценка по качеству	
	Количество выполненных трансплантаций в год	Результат оценки	Выживаемость реципиента, трансплантата, летальность	Результат оценки
почки	Менее 10 операций в год	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 90%	предупреждение
			Одногодичная выживаемость трансплантата менее 80%	
	Менее 10 операций 2-й год подряд	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 85%.	исключение из Перечня центров трансплантации
Двухгодичная выживаемость трансплантата менее 75%				
летальность по хирургическим причинам в течение 15-30 дней после операции			исключение из Перечня центров трансплантации	
печени	Менее 5 операций в год	исключение из списка Центров трансплантации	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 75%	предупреждение
			Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 65%	исключение из Перечня центров трансплантации
сердца	Менее 5 операций в год	исключение из списка Центров трансплантации	Одногодичная выживаемость реципиента менее 75%	предупреждение
сердца-легкого	Отсутствие операций в течение 3-х лет	предупреждение	выживаемость пациента < 40% в первый год	предупреждение
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации,		
легкого	Менее 2-х операций в год.	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 50%	предупреждение
	Отсутствие операций в течение 3-х лет			
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 40%	исключение из Перечня центров трансплантации
	Менее 1 операции в год или отсутствие	предупреждение		предупреждение

поджелудочной железы	операции в течение 3-х лет		Одногодичная выживаемость реципиентов менее 85%	
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиента менее 75%	исключение из Перечня центров трансплантации
Подготовка кадров	Каждый центр трансплантации обеспечивает повышение квалификации не менее одного трансплантолога по профилю ежегодно продолжительностью не менее 216 час			

*Данные индикаторы оценки не относятся к медицинским организациям, оказывающим услуги по детской трансплантологии.

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