

Об утверждении правил забора, хранения и использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 141/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 октября 2020 года № 21474.

В соответствии с подпунктом 75) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила забора, хранения, использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 43 "Об утверждении Правил забора, хранения, использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10374, опубликован 18 марта 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет").

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 октября 2020 года
№ ҚР ДСМ - 141/2020

Правила забора, хранения и использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила забора, хранения и использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 75) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и определяют порядок забора, хранения и использования крови и тканей (далее - биологический материал) лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения.

2. Забор, хранение и использование биологического материала лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения, осуществляет научная организация в области здравоохранения.

3. Забор биологического материала производится у следующих лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения:

получивших дозы облучения выше допустимых при ликвидации радиационной аварии, установленных нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

получивших эффективную дозу облучения от источников ионизирующих излучений, превышающую дозовый предел, установленный нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для персонала и лиц, имеющих заболевания, причинно связанные с этим облучением;

проживавших, работавших или проходивших службу (в том числе срочную) на территориях, подвергшихся загрязнению радиоактивными веществами, в период проведения воздушных и наземных ядерных взрывов с 1949 по 1965 годы;

проживавших, работавших или проходивших службу (в том числе срочную) на территориях, подвергшихся загрязнению радиоактивными веществами, в период проведения подземных ядерных взрывов с 1966 по 1990 годы;

дети и все последующие поколения лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения.

Глава 2. Порядок забора биологического материала у лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения

4. Забор биологического материала у лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения, осуществляется при наличии их добровольного информированного согласия и отсутствия в течение предшествующих трех месяцев переливаний препаратов крови и рентгенологических исследований.

5. Забор биологического материала производится специалистами организаций здравоохранения при проведении лечебно-диагностических манипуляций (взятие биопсийного материала, оперативные вмешательства по поводу онкологических заболеваний).

6. Забор крови осуществляется из вены в соответствии с правилами заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови и ее компонентов, утвержденными в соответствии с подпунктом 84) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

7. При заборе биологического материала производится его маркировка.

8. При заборе биологического материала заполняются сопроводительные документы, содержащие следующую информацию: паспортные данные, место проживания исследуемого лица, дата взятия биологического материала, сведения о состоянии здоровья (о перенесенных заболеваниях, наличии хронических и злокачественных заболеваний, данные о прохождении рентгеновских исследований, употреблении лекарственных препаратов, злоупотреблении алкоголем), информация о состоянии здоровья близких родственников (анамнез перенесенных заболеваний, наличие злокачественных новообразований, хронических заболеваний).

9. Транспортировка образцов биологического материала до места хранения осуществляется с соблюдением температурного режима от + 4 до + 6 градусов по Цельсию.

Глава 3. Порядок хранения и использования биологического материала лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения

10. Хранение биологического материала осуществляется в организации здравоохранения.

11. Хранение образцов крови и парафиновых блоков, содержащих образцы тканей, осуществляется в отдельных помещениях с соблюдением температурного режима в помещении от + 5 до + 22 градусов по Цельсию.

12. Образцы крови хранятся в автоматизированной системе замораживания и хранения клеточного материала в жидком азоте либо в холодильных установках глубокой заморозки с соблюдением температурного режима в камере от - 135 до - 196 градусов по Цельсию.

13. Каждый из образцов крови хранится в специальных емкостях - криобирках или криофлаконах.

14. Емкости для хранения должны быть снабжены автоматической системой сигнализации, позволяющей контролировать уровень азота и время его пополнения.

15. Обслуживание специального оборудования для хранения образцов биологического материала осуществляется персоналом, имеющим допуск к работе на данном оборудовании.

16. При хранении биологического материала проводится постоянный контроль температурного режима.

17. Электрооборудование содержится в исправном состоянии, располагается в отдельном помещении и обеспечивается бесперебойным, резервным питанием.

18. Сведения о биологическом материале подлежат внесению в электронную базу данных, создаваемую на базе организации здравоохранения, осуществляющей хранение биологического материала. Биологическому материалу, поступающему на хранение присваивается идентификационный код, с указанием следующей информации : паспортные данные, место постоянного проживания исследуемого лица, вид биологического материала, дата взятия биологического материала.

19. Электронная база данных биологического материала оформляется в виде регистра биологического материала лиц, подвергшихся воздействию ионизирующих излучений.

20. Для получения биологического материала в научную организацию в области здравоохранения, осуществляющую хранение биологического материала, представляются следующие документы:

заявление с указанием размера образца биологического материала и сроков исследования;

заявления рассматриваются в течение 7 рабочих дней со дня его поступления.

Руководитель научной организации в области здравоохранения, осуществляющий хранение биологического материала принимает решение на выдачу биологического образца в течение пяти рабочих дней со дня поступления заявления.

Выдача биоматериала осуществляется в течении 7 рабочих дней с момента принятия решения руководителем научной организации в области здравоохранения, осуществляющий хранение биологического материала.

21. Использование биологического материала лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения, допускается только в научных целях субъектами научной и (или) научно-технической деятельности, имеющими официальное признание соответствия их деятельности требованиям и стандартам, установленным законодательством Республики Казахстан.

22. После завершения исследования научная организация или исследователь, проводившие исследование, предоставляют руководителю научной организации в области здравоохранения, выдавшей биологический материал:

неиспользованные в процессе исследования образцы биологического материала;
отчет об исследовании каждого образца биологического материала.