

## Об утверждении правил осуществления деятельности банка тканей

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-251/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21770.

В соответствии с пунктом 4 статьи 211 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

**Сноска. Преамбула – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.12.2022 № ҚР ДСМ-160 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Утвердить правила осуществления деятельности банка тканей, согласно приложению к настоящему приказу.
2. 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице - министра здравоохранения Республики Казахстан.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Цой*

Приложение к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 11 декабря 2020 года  
№ ҚР ДСМ-251/2020

## Правила осуществления деятельности банка тканей

### Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила осуществления деятельности банка тканей (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 211 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок осуществления деятельности банка тканей.

**Сноска. Пункт 1 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.12.2022 № ҚР ДСМ-160 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) хранение органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - совокупность мероприятий, направленных на максимальное сохранение жизнеспособности клеток органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) до момента трансплантации;

2) донор – человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации к реципиенту;

3) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

4) банк тканей – государственная медицинская организация, медицинская организация, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, а также медицинские организации "Назарбаев университет", осуществляющая изъятие, заготовку, консервацию, транспортировку, хранение, тканей (части ткани) для последующей трансплантации при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) согласно профилю медицинской деятельности.

**Сноска. Пункт 2 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 30.07.2021 № ҚР ДСМ-71 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

3. Деятельность банков тканей направлена на образование запасов биологических материалов и обеспечение ими организаций здравоохранения, осуществляющих трансплантацию.

4. Электроснабжение банка тканей предусматривает наличие резервного источника электроснабжения.

5. Банк тканей осуществляет заготовку и хранение следующих тканей (части ткани):

1) кожа;

2) кости;

3) хрящи;

4) сухожилия;

- 5) твердая мозговая оболочка;
- 6) сосуды;
- 7) клапаны сердца;
- 8) амниотическая оболочка;
- 9) ткани животных (кожа, кости, брюшина, перикард, кости);
- 10) роговиц.

**Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.12.2022 № ҚР ДСМ-160 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

## **Глава 2. Порядок осуществления деятельности банка тканей**

6. Действия банка тканей направлены на сохранение идентичности и качественных характеристик тканей (части ткани) и соблюдение условий их хранения.

7. В банках тканей предусматриваются специальные помещения (зоны) для обработки и хранения тканей (части ткани), спроектированные и эксплуатируемые для предотвращения загрязнения, перекрестного заражения, неправильной маркировки и порчи тканей (части ткани).

8. Контейнеры для каждой категории тканей (части ткани) обозначаются этикеткой с указанием характера содержащейся ткани (части ткани) и штрих - кодом ткани (части ткани) или этикеткой с идентификатором донора, если это необходимо.

9. Помещения (зоны), используемые для хранения тканей (части ткани), соответствуют санитарным правилам, гигиеническим нормативам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ -96/2020 "Об утверждении Санитарных правил " Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21080).

**Сноска. Пункт 9 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 30.07.2021 № ҚР ДСМ-71 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

10. Площадь помещений (зон), используемых для хранения тканей (части ткани), разделяется на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- 1) приемки тканей (части ткани);
- 2) обработка тканей (части ткани);
- 3) основного хранения тканей (части ткани);
- 4) хранения тканей (части ткани), требующих специальных условий;
- 5) карантинного хранения тканей (части ткани).

11. Банк тканей обеспечивает условия хранения тканей (части ткани), позволяющие сохранять биологические свойства тканей (части ткани) и предотвращать их

инфицирование и загрязнение, посредством создания в помещениях (зонах) для хранения:

- 1) температурно - влажностного режима;
- 2) санитарно - гигиенического режима;
- 3) светового режима.

12. Хранилище банка тканей комплектуется холодильным и другим необходимым оборудованием.

13. Размещаемые в банке тканей ткани (части ткани) маркируются идентификационными номерами, которые сохраняются до выдачи образцов из банка тканей.

14. В случае хранения ткани (части ткани) в жидком азоте, помещения (зоны) для хранения оборудуются самостоятельной системой вытяжной вентиляции и аварийной вентиляцией, включающейся автоматически по сигналу газоанализатора.

15. Стеллажи (шкафы), холодильные и морозильные камеры для хранения тканей (части ткани) маркируются для обеспечения идентификации тканей (части ткани) в соответствии с применяемой в банке тканей системой учета.

16. Ткани (части ткани), в отношении которых не принято решение о дальнейшем обращении, обращение которых приостановлено, подлежащие возврату, а также ткани (части ткани), в отношении которых принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, изолируются и размещаются в специально выделенном помещении (зоне) с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей их разделение.

17. Оборудование, используемое для хранения тканей (части ткани) в банке тканей, соответствует технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), с действующими знаком поверки и (или) свидетельством о поверке в случае, если данное оборудование относится к средствам измерений.

18. Оборудование, оказывающее влияние на хранение тканей (части ткани), проектируется, размещается и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации).

19. Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в банке тканей осуществляется в соответствии с утверждаемым планом-графиком таким образом, чтобы качество тканей (части ткани) не подвергалось негативному воздействию.