

Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау, донордан реципиентке трансплантаттау қағидалары мен шарттарын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 25 қарашадағы № КР ДСМ-207/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 27 қарашада № 21683 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7 - бабының 85) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау, донордан реципиентке трансплантаттау қағидалары мен шарттары бекітілсін.

2. Мынадай:

1) "Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 маусымдағы № 534 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11743 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 24 шілдеде жарияланған);

2) "Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандартын және Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары мен шарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы № КР ДСМ - 13 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18415 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 27 наурызда жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет - ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы бұйрықтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған қунінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

A. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 25 қарашасы
№ КР ДСМ-207/2020
бұйрыққа қосымша

Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау, донордан реципиентке трансплантаттау қағидалары мен шарттары

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау, донордан реципиентке трансплантаттау қағидалары мен шарттары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 7 - бабының 85) тармақшасына сәйкес әзірленді және ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау, донордан реципиентке трансплантаттау қағидалары мен шарттарын айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

1) аз - белгілі бір функцияны орындаудың организмнің бөлігі;

2) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу - реципиентке трансплантаттау мақсатында донордан бір немесе одан да көп артық ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу бойынша хирургиялық операция;

3) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) дайындау – кейіннен консервациялау мақсатында ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) жұмылдыру бойынша операциялық іс-шара;

4) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) кондициялау – ағзаларды ишемиядан қорғау мақсатында қайтыс болғаннан кейінгі донордың гемодинамика көрсеткіштерін қолдау жөніндегі іс-шаралар кешені;

5) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) консервациялау - ағзалардың (ағзаның бір бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) тіршілік әрекетін сақтау мақсатында ішкі және сыртқы әсерлерден ағзалардың (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) жасушаларын қорғауды қамтамасыз ететін шаралардың жиынтығы;

6) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) сақтау – трансплантаттау сәтіне дейін ағзалардың (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) жасушаларының тіршілікке қабілеттілігін максималды сақтауға бағытталған іс-шаралардың жиынтығы;

7) ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) тасымалдау – сақтау және трансплантаттау үшін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) жеткізу бойынша іс-шаралар кешені;

8) ағзалардың (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) қайтыс болғаннан кейінгі донорлығына құқық білдірген азаматтардың тіркелімі (бұдан әрі – Тіркелім) – "Бекітілген халық тіркелімі" (бұдан әрі – БХТ) мемлекеттік ақпараттық жүйесіндегі модуль түрінде құрылған, трансплантаттау мақсатында ағзалардың (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) қайтыс болғаннан кейінгі донорлығынан тірі кезінде бас тарту немесе келісім беру құқығын жүзеге асыруға ерікті түрде ниет білдірген, кәмелетке толған және іс - әрекетке қабілетті адамдардың дереккоры;

9) вакутейнер – биологиялық материалдың сынамаларын алуға арналған бір реттік медициналық мақсаттағы бұйым;

10) гемакон – қанды, жасушаларды жинауға және сақтауға арналған бір реттік мамандандырылған контейнер;

11) гемопоэздік дің жасушалары – полипотенттілігі бар және сүйек кемігінде, перифериялық қан мен кіндік қанында өмір сүру процесінде болатын адамның сүйек кемігінің қан өндіру жасушалары;

12) гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін) аллогендік туыстас трансплантаттау – донорлық иммунологиялық үйлесімді гемопоэздік дің жасушаларын (перифериялық қан, кіндік қаны, сүйек кемігі) туыстас донордан ауыстырып салу;

13) гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін) аллогендік туыстас емес трансплантаттау – донорлық иммунологиялық үйлесімді гемопоэздік дің жасушаларын (перифериялық қан, кіндік қаны, сүйек кемігі) туыстас емес донордан ауыстырып салу;

14) гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін) аутологиялық трансплантаттау – өзіндік гемопоэздік дің жасушаларын (перифериялық қанды, кіндік қанын, сүйек кемігін) ауыстырып салу;

15) гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін) гаплоиденттік трансплантаттау – донорлық иммунологиялық ішінара үйлесімді гемопоэздік дің жасушаларын (перифериялық қанды, кіндік қанды, сүйек кемігін) туыстас донордан ауыстырып салу;

16) гемопоэздік дің жасушаларын трансплантаттау – донорлық немесе өзіндік гемопоэздік дің жасушаларын (перифериялық қанды, кіндік қанды, сүйек кемігін) ауыстырып салу;

17) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы, медициналық қызметтер (көмек) көрсету сапасы саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

18) донор – реципиентке трансплантаттау үшін донорлық қан, оның компоненттері, өзге донорлық материал (оның ішінде шәует, аналық жасушалар, ұрпақты болу ағзаларының, жыныс жасушаларының, эмбриондардың тіндері), сондай-ақ ағзалары (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіні (тіннің бөлігі) алынатын адам, адамның мәйіті, жануар;

19) донорлық ұйым – трансплантаттау мақсатында мәйіттерден ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу және консервациялау жүзеге асырылатын денсаулық сақтау ұйымы;

20) иммунологиялық типтеу жүргізу жүйесі (бұдан әрі – HLA-жүйесі) - адам лейкоциттерінде орналасқан және ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін айқындайтын антигендер жүйесі;

21) иммунологиялық үйлесімділік – гемопоэздік дің жасушаларын трансплантаттау кезінде донор мен реципиенттің үйлесімділігін айқындайтын HLA-жүйесінің ерекше антигендері бойынша донор мен әлеуettі реципиенттің гемопоэздік дің жасушаларының ұқсастығы;

22) криоконсервілеу (криогенді сақтау, криосақтау) – тірі биологиялық материалдарды ерітілгеннен кейін олардың биологиялық функцияларын қалпына келтіру мүмкіндігімен төмен температурада сақтау;

23) криоконтейнер – тірі биологиялық материалдарды төмен температурада сақтауға арналған мамандандырылған ыдыс;

24) криопротекторлар – тірі биологиялық материалдарды мұздатудың закымдаушы әсерінен қорғайтын заттар;

25) криотұтік – тірі биологиялық материалдарды төменгі температурада сақтауға және зерттеуге арналған жартылай шеңберлі, конустық немесе жалпақ түбімен цилиндр пішінді мамандандырылған ыдыс;

26) мидың біржола семуі – ағзалардың функцияларын қолдау жөніндегі шаралар жүргізілуі мүмкін, мидың бұқіл заттарының семуімен қатар жүретін, ми қызметінің толықтай жоғалуы;

27) миелоэксфузия – мамандандырылған ине арқылы адамның жамбас сүйектерінен сүйек кемігін алуға арналған медициналық манипуляция;

28) мононуклалық жасушалар - лейкоциттер және гемопоэздік дің жасушалары;

29) мультипәндік топ - пациент организмінің функциялары мен құрылымдарының бұзылу сипатына, оның клиникалық жай-күйінің ауырлығына байланысты қалыптасатын әр түрлі мамандар тобы;

30) өнірлік трансплантаттау орталығы – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трансплантаттау бойынша қызметтер көрсететін Қазақстан Республикасы облыстарының, респубикалық маңызы бар қалаларының және астанасының денсаулық сақтау басқармаларына ведомстволық бағынышты денсаулық сақтау ұйымы;

31) өнірлік трансплантаттаушы үйлестіруші – Трансплантаттау жөніндегі үйлестіру орталығының штаттық қызметкері болып табылатын, облыстық орталықтарда, респубикалық маңызы бар қалаларда және астанада ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

32) респубикалық трансплантаттау орталығы – ғылыми-зерттеу институттарының және ғылыми орталықтардың базасында респубикалық маңызы бар қалаларда және астанада ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және ағзаларды (ағзаның бөлігін) және трансплантаттау бойынша қызметтер көрсететін, уәкілетті органға ведомствоаралық бағынышты денсаулық сақтау ұйымы;

33) респубикалық трансплантаттаушы үйлестіруші - Трансплантаттау жөніндегі үйлестіру орталығының штаттық қызметкері болып табылатын, өнірлік трансплантаттаушы үйлестірушілердің жұмысын үйлестіруді және Қазақстан Республикасындағы трансплантаттау қызметі мәселелері бойынша медициналық ұйымдардың тиімді ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

34) репопуляциялық қабілет – сүйек кемігінің немесе гемопоэздік дің жасушаларының жасушалық құрамды жаңғыртуға және ұлғайтуға қабілеттілігі;

35) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе эйелдің донорлық материалы (шәует, аналық жасуша, эмбриондар) енгізілетін не донордан алынған ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін), сондай - ақ жасанды ағзаларды (ағзаның бөлігін) трансплантаттау жүргізілетін пациент;

36) стационарлық трансплантаттаушы үйлестіруші – донорлық ұйымның штаттық қызметкері болып табылатын және сәйкес облыстағы, респубикалық маңызы бар

қаладағы, астанадағы трансплантаттау қызметін үйлестіру мәселелері бойынша өңірлік трансплантаттаушы үйлестірушінің қарамағындағы дәрігер;

37) сүйек кемігі – қан өндіруді жүзеге асыратын, сүйектердің ішкі бөлігінде орналасқан және гемопоэздік дің жасушаларын, строманы және микроортаның басқа да компоненттерін қамтитын тін;

38) таза үй-жайлар кешені – арнайы инженерлік жүйелермен және жабдықтармен арнайы жобаланған, салынған, пайдаланылатын және жинақталған үй-жай немесе арнайы ауа сұзгілерін (үй-жайдың түріне байланысты) пайдаланып, ішке сору-сыртқа тарату желдеткішімен және қабырға беттерінің, еденнің және төбенің арнайы бактерияға қарсы жабындары, ауа қысымын автоматтандырылған бақылаудың кіріктілген жүйелері, шлюзді герметикалық есіктері бар әртүрлі бөлмелердегі қысым айырмасымен ауаның ламинарлық ағындарын қамтамасыз етумен олардың жиынтығы;

39) тін – бірдей құрылымы, функциялары және шығу тегі бар жасушалар мен жасушааралық заттың жиынтығы;

40) тіндік типтеу зертханасы (HLA-зертхана) – донорлық, қанды, оның компоненттері мен препараторын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын, мемлекеттік медициналық ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлімше;

41) тіндік үйлесімділік - ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау кезінде донор мен реципиенттің үйлесімділігін айқындайтын HLA жүйесінің ерекше антигендері бойынша донор мен әлеуетті реципиент тіндерінің ұқсастығы;

42) трансплантаттау – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) организмдегі басқа жерге немесе басқа организмге қондыру;

43) трансплантаттау бригадасы – "жалпы хирургия" мамандығы бойынша сертификаты бар және "трансплантология" мамандығы бойынша қайта даярлаудан өткен, ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) дайындау, алу, консервациялау, сақтау және тасымалдау бойынша даярлаудан және (немесе) қайта даярлаудан өткен дәрігерлердің тобы, сондай-ақ жоғарыда аталған іс-шараларды толыққанды өткізу үшін көмегі қажет басқа мамандар;

44) Трансплантаттау жөніндегі үйлестіру орталығы – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттауды үйлестіру және сүйемелдеу мәселелерімен айналысатын, ережесі уәкілетті органмен бекітілетін денсаулық сақтау үйимы;

45) цитаферез – жеке қан жасушаларын немесе сүйек кемігін алудың физикалық әдісі;

46) ықтимал реципиент – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттауға мұқтаж пациент.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № КР ДСМ-130 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алып қою, консервациялау, сақтау, тасымалдау және ауыстырып салу мемлекеттік медициналық ұйымдарда, дауыс беретін акцияларының (жарғылық капиталға қатысу үлестерінің) жүз пайызы мемлекетке тиесілі медициналық ұйымдарда, сондай-ақ медициналық қызмет бейініне сәйкес ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау қызметтерін көрсету жөніндегі медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензиясы болған кезде "Назарбаев Университеті" медициналық ұйымдарында (донорлық ұйымдар және трансплантаттау орталықтары) жүзеге асырылады.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № КР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Трансплантаттау жөніндегі қызметтер, сондай-ақ, жан-жақты медициналық тексеруді қоса, медициналық қомек Кодектің 196 - бабының 1-тармағына және 3 - тармағының 10) тармақшасына сәйкес тегін медициналық қомектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде көрсетіледі.

2-тaraу. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) тірі кезіндегі донордан алу, консервациялау және трансплантаттау тәртібі мен шарттары

5. Он сегіз және одан жоғары жастағы, іс-әрекетке қабілетті, реципиентпен генетикалық байланыста болатын және (немесе) онымен тіндік үйлесімдігі бар, кейінгі транспланттау үшін ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алуға нотариат куәландырған жазбаша келісімін білдірген адам ағзаның (ағзалардың бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) тірі кезіндегі донор бола алады.

6. Транспланттау орталықтарына жоғары технологиялық және (немесе) мамандандырылған медициналық қомек ұсыну үшін жоспарлы емдеуге жатқызуға жіберу Емдеуге жатқызу бюросы порталы арқылы жүзеге асырылады.

7. Трансплантаттау үшін тірі кезіндегі донордан алынуы денсаулықтың біржола бұзылуына алып келмейтін жұп ағзаның бірі, ағзаның бөлігі немесе тін ғана алынуы мүмкін.

Тірі кезіндегі донор "Ағзаның (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) тірі кезіндегі донорының жан-жақты медициналық зерттеп-қараудан өту қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 24

қарашадағы № ҚР ДСМ-201/2020 бұйрығымен (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21677 болып тіркелген) бекітілген тәртіппен жан-жақты медициналық зерттең-қараудан өтеді.

Ескерту. 7-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Тірі кезіндегі донор және ықтимал реципиент ағзалар мен тіндердің тіндік үйлесімділігін анықтау үшін HLA - зертханаға жіберіледі, олардың нәтижелері зерттеуге жіберген трансплантаттау орталығына тапсырылады.

Зерттеу нәтижелерін емдеуші дәрігерге шұғыл тапсыру қажеттілігінде "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" 2013 жылғы 21 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес құпиялық нормаларын сақтай отырып, зерттеу нәтижелерінің электрондық нұсқасы пайдаланылады. Зерттеу нәтижелерін тірі кезіндегі донорға немесе ықтимал реципиентке, сондай-ақ олардың туыстарына, жұбайына (зайыбына) беруге жол берілмейді.

9. Іқтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасында генетикалық байланысты орнату үшін Этикалық комиссия құрылады. Этикалық комиссияның құрамы мен ережесі "Трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі этикалық комиссия туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-318/2020 бұйрығының (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21892 болып тіркелген) негізінде бекітіледі.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Тірі кезіндегі донордың және ықтимал реципиенттің ағзаларының (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндерінің (тіннің бөлігінің) болжамды тіндік үйлесімділігі туралы шешімді трансплантаттау орталықтың бейінді маман (трансплантолог) талдау жүргізу және ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) үйлесімділігі бойынша зерттеу нәтижелерін салыстыру арқылы қабылдайды.

11. Іқтимал реципиент пен тірі кезіндегі донордың келісімі медициналық қызметкерлер өмірлік көрсетілімдер бойынша хирургиялық араласуға кіріскең және пациенттің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіруіне байланысты оны тоқтату мүмкін болмаған жағдайларды қоспағанда, кері қайтарып алынады.

12. Тірі донордан трансплантаттау үшін ағзасын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тінін (тіннің бөлігін) алып қойғаннан және дайындағаннан кейін "Денсаулық сақтау саласындағы есепке алу құжаттамасының нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндеттін атқарушының 2020 жылғы 30

қазандағы № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21579 болып тіркелген) (бұдан әрі - № ҚР-ДСМ-175/2020 бұйрығы) бекітілген нысан бойынша оған ресімделген стационарлық науқастың медициналық картасына тиісті жазба жүргізіледі.

Ескеरту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Донорлық ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алып қойғаннан және ауыстырып салғаннан кейін пациенттерді шығарған кезде донор және реципиент тұратын облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен бекітілген нысан бойынша ағзаның (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) реципиенті және доноры туралы хабарлама жіберіледі.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № ҚР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау кезінде:

1) адамнан ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мәжбүрлеп алуға;

2) адамды өз ағзасын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тінін (тіннің бөлігін) беруге мәжбүрлеуге;

3) адам ағзаларын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөлігін) сатып алу - сатуға;

4) кәмелетке толмаған немесе іс-әрекетке қабілетсіз адам болып табылатын тірі кезіндегі донордан немесе қайтыс болғаннан кейінгі донордан ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алуға;

5) денсаулық жағдайы, жасы немесе өзге де себептер бойынша өзінің жеке басы туралы деректерді хабарлай алмаған және қайтыс болуды растау кезінде жеке басы анықталмаған адамдардан ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алуға жол берілмейді.

3-тaraу. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) қайтыс болғаннан кейінгі донордан алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трансплантаттау тәртібі мен шарттары

15. Реципиентке трансплантаттау мақсатында ағзалары (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндері (тіннің бөлігі) пайдаланылуы мүмкін, мидың біржола семуі расталған,

он сегіз жастағы және одан асқан адам ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) қайтыс болғаннан кейінгі доноры бола алады.

16. Қайтыс болғаннан кейінгі донордан ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау мақсатында алуды, консервациялауды, сақтауды және тасымалдауды донорлық ұйымдардағы трансплантаттау бригадасының дәрігерлері клиникалық хаттамаларға және санитариялық қағидаларға сәйкес жүзеге асырады.

17. Қайтыс болғаннан кейінгі донордан ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау мақсатында алу және консервациялау:

- 1) құрамында реанимация және қарқынды терапия, нейро - инсульттік бөлімшесі (орталығы) немесе неврология, нейроНАРАҚАТ, нейрохирургия бөлімшелері бар;
- 2) астанада, республикалық, облыстық және аудандық маңызы бар қалаларда орналасқан донорлық ұйымдарда жүзеге асырылады.

18. Кейінгі трансплантаттау үшін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алуды жүргізетін адамдардың мидың біржола семуін растауға қатысуына тыйым салынады.

19. Мидың біржола семуі расталғаннан кейін консилиумның төрағасы донорлық ұйымның басшысы мен өнірлік трансплантаттаушы үйлестірушіні хабардар етеді. Одан кейін өнірлік трансплантаттаушы үйлестіруші әлеуетті донор туралы республикалық трансплантаттаушы үйлестірушіге хабар береді.

20. Өнірлік трансплантаттаушы үйлестіруші ықтимал донордың жеке басын сәйкестендіруден кейін оның деректерін донорлар мен реципиенттерді есепке алудың медициналық ақпараттық жүйесіне (бұдан әрі – ДРЕМАЖ) енгізеді және бас миының біржола семуі туралы қорытындыны бекітеді.

21. Республикалық трансплантаттаушы үйлестіруші БХТ Тіркелімнің дерекқорын азаматтың трансплантаттау мақсатында ағзаның (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) қайтыс болғаннан кейінгі донорлығы мәселесі ойынша тірі кезінде ерік білдіруін тексереді. Тексеру нәтижелері туралы сәйкес өнірдің өнірлік трансплантаттаушы үйлестірушісін хабардар етеді және оған Тіркелімнен алған анықтаманы жолдайды.

22. Қайтыс болған дамның ағзаларын (ағзасының бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөлігін) трансплантаттау мақсатында алуға тірі кезінде келісім беруі жағдайында, емдеуші дәрігер пациенттің (әлеуетті донордың) қайтыс болғаны туралы жұбайын (зайыбын) және (немесе) жақын туыстарын хабардар еткеннен кейін олармен сөйлесуге трансплантаттаушы үйлестіруші және психолог кіріседі, олар ағзаның (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) қайтыс болғаннан кейінгі донорлығы мәселесі бойынша қайтыс болған адамның ерік білдіруі туралы хабарлайды.

23. Қайтыс болған адамның ағзаларын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөлігін) трансплантаттау мақсатында алуға келесі жағдайларда:

1) егер алу кезінде медициналық ұйым бұл тұлғаның ағзаларын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөлігін) алуға келіспеуі туралы тірі кезінде мәлімдегеніне қатысты хабардар етілген болса;

2) егер алу кезінде медициналық ұйым қайтыс болған адамның қайтыс болуынан кейін жұбайы (зайыбы), ол болмаған жағдайда – жақын туыстарының бірі оның ағзаларын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөлігін) алуға келіспеуі (оның ішінде қайтыс болған адамның тірі кезінде келісім беруі жағдайында) туралы хабардар етілген болса;

3) шетелдіктерге және азаматтығы жоқ тұлғаларға трансплантаттау үшін қайтыс болғаннан кейінгі донордан жол берілмейді.

24. Қайтыс болғаннан кейінгі донордың ағзаларын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөлігін) трансплантаттау мақсатында алуға келесі жағдайларда:

1) қайтыс болған адамның жұбайының (зайыбының), ол болмаған жағдайда – жақын туыстарының бірінің мәлімденген жазбаша келіспеуінің бір уақытта болмауымен, ағзаларын (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөлігін) трансплантаттау мақсатында алуға осы тұлғаның тірі кезінде келісім беруінің болуы жағдайында;

2) адамның тірі кезінде ерік білдіруі белгісіз жағдайда – қайтыс болған адамның жұбайының (зайыбының), ол болмаған жағдайда – жақын туыстарының бірінің әлеуетті донордың қайтыс болуы туралы хабарлау кезінен бастап үш сағаттың ішінде мәлімденген жазбаша келісімі болған кезде жолберіледі.

Бұл ретте қайтыс болған адамның басқа жақын туыстарының бір уақытта келіспеуі (келіспеулері) жағдайында ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алуға жол берілмейді.

25. Осы Қағидалардың 24 - тармағында қарастырылған ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу мүмкіндігі туралы мәселе шешілгеннен кейін өнірлік трансплантаттаушы үйлестіруші клиникалық хаттамаға сәйкес қайтыс болғаннан кейінгі донорды қосымша тексеруді ұйымдастырады.

26. Инфекциялар және ағзаның (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) донорлығы үшін басқа медициналық қарсы көрсетілімдер болмаған жағдайда өнірлік трансплантаттаушы үйлестіруші республикалық трансплантаттаушы үйлестірушіні хабардар етеді және оған:

қайтыс болған адамның жұбайының (зайыбының), ол болмаған жағдайда – жақын туыстарының бірінің оның ағзаларын (ағза бөлігін) және (немесе) тіндерін (тін бөлігін) алуға жазбаша келісімінің;

мидың бір жола семеүін растау туралы қорытындының;

№ ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен бекітілген нысан бойынша стационарлық науқастың медициналық картасынан үзінді көшірмелер.

Ескерту. 26-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № КР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

27. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау мақсатында алудан бұрын донорлық ұйымның мамандары клиникалық хаттамаға сәйкес ықтимал донорды кондициялауды жүргізеді.

28. Республикалық трансплантаттаушы үйлестіруші стационарлық науқастың (қайтыс болғаннан кейінгі донордың) медициналық картасынан үзінді көшірмені трансплантаттау орталықтарының үйлестірушілеріне жібереді.

Трансплантаттау орталықтары 1 (бір) сағаттың ішінде ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу туралы шешім қабылдайды.

29. Трансплантаттау орталықтарының оң шешім қабылдаған және ұшуға (шығуға) трансплантаттау бригадаларының бейінді мамандарының тізімін алған жағдайда республикалық трансплантаттаушы үйлестіруші әуе көлігін жұмылдыру мен халыққа шұғыл медициналық көмек көрсететін ұйымға (бұдан әрі – медициналық авиация ұйымы) өтінім жолдайды және осы Қағидаларға 1 - қосымшаға сәйкес донорлық ұйымға ұшу (шығу) үшін тізім бойынша трансплантаттау бригадасының құрамын береді.

Өтінім берілген сәттен бастап 3 (үш) сағаттың ішінде медициналық авиация ұйымы автокөлік ұсынады және трансплантаттау бригадасының ұшуын (шығуын) ұйымдастырады.

30. Трансплантаттау жөніндегі үйлестіру орталығы медициналық авиация ұйымы мен бірге өзара әрекет жасау арқылы донорда бас миының біржола семуі расталған сәттен бастап 24 сағаттан кешіктірмей, ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, консервациялау, сақтау және тасымалдау трансплантаттау үшін донорлық ұйымға трансплантаттау бригадасының келуін ұйымдастырады.

31. Осы Қағидаларға 2 - қосымшаға сай тізбеге сәйкес трансплантаттау бригадасын және қажетті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникины тасымалдау, сондай-ақ донорлық ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін), биоматериалдарды тасымалдау және оларды Қазақстан Республикасының аумағындағы тиісті медициналық ұйымдарға жеткізуі "Жедел медициналық жәрдем, оның ішінде медициналық авиацияны тарта отырып көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 30 қарашадағы № КР ДСМ-225/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21713 болып тіркелген) сәйкес медициналық авиация ұйымының жерусті және әуе көлігімен жүзеге асырылады.

Ескерту. 31-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № КР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

32. Донорлық ұйым трансплантаттау бригадасының келуіне:

операция жасау залын дайындауды;

ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу кезінде кезекші патологоанатомның және (немесе) сот - медициналық сарапшының қатысуын;

медициналық авиация әуе көлігінің 12 сағаттан артық кеш ұшып шығуы жағдайында сәйкес өнірдің трансплантаттаушы үйлестірушісімен бірлесіп әлеуетті донордың қан үлгілерін тіндік типтеу зертханасына жеткізуді қамтамасыз етеді.

33. Трансплантаттау бригадасы келгеннен кейін донорлық ұйымның әкімшілігі растайтын (ұшу және медициналық) құжаттарға және Трансплантаттау жөніндегі үйлестіру орталығымен айқындалатын трансплантаттау орталығымен кондициялау қызметтерін төлеу үшін қоса атқару шартына қол қояды және мөр басады.

34. Трансплантаттау бригадасы трансплантаттау мақсатында ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алудан бұрын қажет жағдайда донордың ағзасының (ағзасының бөлігінің) және (немесе) тінінің (тіннің бөлігінің) экспресс-биопсиясы мен патоморфологиялық зерттеуді орындаумен, донорлық ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) функционалдық жарамдылығын алдын ала интраоперациялық бағалауды жүргізеді. қайтыс болғаннан кейінгі донор ағзаларына (ағзасының бөлігін) және (немесе) тіндеріне (тіннің бөлігін) патоморфологиялық зерттеу мен экспресс - биопсия жүргізуді донорлық ұйым қамтамасыз етеді.

35. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу туралы түпкілікті шешімді трансплантаттау бригадасының мамандары қабылдайды.

36. Трансплантаттау үшін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу трансплантаттау бригадасының мамандарымен жүзеге асырылады.

Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алудан кейін хирургиялық жараны тігу донорлық ұйымның мамандарына жүктеледі.

37. Алынған ағзалар (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі) алынған сәттен бастап 6 - 12 сағаттың ішінде тиісті таңбасы және температуралық режимі (0 - 4° С) бар стерильді, биоинертті, ақаусыз және герметикалық жабылатын контейнерлерге немесе ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) сақтауға және тасымалдауға арналған арнайы аппараттарға орналастырылады.

38. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) сақтауға және тасымалдауға арналған контейнерлер өзге мақсаттарда пайдаланылмайды.

39. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) консервациялауға арналған ерітінділер кем дегенде айна бір рет мерзімді микробиологиялық зерттеуге жатады.

40. Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) дайындау, алу және консервациялау аяқталғаннан кейін трансплантаттау бригадасының дәрігерлері КР ДСМ-175/2020 бүйрығымен бекітілген нысан бойынша трансплантаттау

мақсатында донордан ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу туралы актіні (бұдан әрі - Алу туралы акті) толтырады.

Ескерту. 40-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № КР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

41. Алу туралы актінің бір данасы нысан бойынша донорға ресімделген стационарлық науқастың медициналық картасына жапсырылады және алынған ағзаның (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіннің (тіннің бөлігінің) әрбір бірлігіне бір данадан қоса беріледі.

42. Трансплантаттауға жарамсыз деп танылған ағзалар (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі) алудан, консервациялаудан, сақтаудан және тасымалдаудан кейін "Қазақстан Республикасында патологиялық-анатомиялық диагностика көрсетуді үйлемдастыру стандартын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 14 желтоқсандағы № КР ДСМ-259/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21790 болып тіркелген) сәйкес кәдеге жаратылады.

Ескерту. 42-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің 28.07.2021 № КР ДСМ-67 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

43. Республикалық трансплантаттаушы үйлестіруші донордың ағзалары (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндері (тіннің бөлігі) үшін ықтимал реципиенттерді іріктеуді осы Қағидаларға 3 - қосымшаға сәйкес автоматтандырылған режимде ДРЕМАЖ арқылы жүргізеді.

44. Іріктеу нәтижесінде жүректі, өкпені және бауырды трансплантаттауға арналған 20 (жиырма) ықтимал пациенттің тізімі қалыптастырылады және трансплантау орталықтарына жіберіледі.

45. Ағзаны (жүректі, өкпені, бауырды) қайтыс болғаннан кейінгі донордан ықтимал реципиентке трансплантаттау ДРЕМАЖ кезектілікке сай жүргізіледі, ал бүйректі трансплантаттау кезінде қосымша тіндік үйлесімділік есепке алынады.

46. Бүйректі ауыстырып қондыруға қайтыс болғаннан кейінгі донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігі осы Қағидаларға 3 - қосымшаға сәйкес ДРЕМАЖ арқылы автоматтандырылған режимде, ағзаның (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) үйлесімділігі бойынша зерттеу нәтижелерін салыстыру арқылы анықталады.

Бұдан әрі лейкоциттік антиденелердің теріс титрі бар ықтимал реципиенттердің қан үлгілері жеке үйлесімділікке (кросс-матч) зерттеледі. Оның нәтижелері бойынша ДРЕМАЖ бүйректі ауыстырып қондыруға ең көп балл санын жинаған бірінші 20 (жиырма) адамнан тұратын ықтимал реципиенттердің тізімі қалыптастырылады және республикалық трансплантаттаушы үйлестірушімен трансплантаттау орталықтарына

жіберіледі. Донорлық ағзалар (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі) бөлінген трансплантаттау орталықтары ДРЕМАЖ іріктең ықтимал реципиенттерді шақырады, консультациялар, тексеру жүргізеді, трансплантаттауды жүргізу үшін қарсы көрсетілімдерді айқындайды және стационарға емдеуге жатқызу туралы шешім қабылдайды.

47. Іқтимал реципиентті қайтыс болғаннан кейінгі донордан ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау үшін стационарға емдеуге жатқызу трансплантаттау орталығының консилиумының қорытындысы бойынша шұғыл тәртіппен жүргізіледі.

48. Трансплантаттаудан кейін реципиентті ауруханадан шығару кезінде емдеуші трансплантолог дәрігер реципиент тұратын облыстың, республикалық маңызы бар қаланың немесе астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органына реципиент туралы хабарлама жібереді және медициналық-санитариялық алғашқы көмек көрсету деңгейінде пациентті қадағалап қарау мен жүргізілген операция нәтижелерін бағалау үшін қайта емдеуге жатқызу шарттарын айқындайтын ұсынымдар береді.

49. Алып тасталды - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № КР ДСМ-130 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4-тaraу. Сүйек кемігін және гемопоэздік дің жасушаларын трансплантаттауды ұйымдастыру ерекшеліктері

Ескерту. Қағида 4-тaraумен толықтырылды - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № КР ДСМ-130 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

50. Қан ауруларымен ауыратын он сегіз жасқа толған пациенттерге гемопоэздік дің жасушаларын және сүйек кемігін трансплантаттау (бұдан әрі – ГДЖ және СКТ) стационарлық жағдайларда "Гематология" медициналық қызметінің кіші түрі бойынша лицензиясы бар медициналық ұйымдарда көрсетіледі.

51. ГДЖ және СКТ аутологиялық, аллогендік туыстас, аллогендік туыстас емес және гаплоиденттік болып бөлінеді.

52. ГДЖ және СКТ кезінде медициналық қызметтер клиникалық хаттамаларға сәйкес көрсетіледі.

53. Аллогендік, гаплоиденттік ГДЖ және СКТ бір орынды палаталары және таза үй-жайлар кешені, реанимациялық қызметі, трансфузиологиялық қолдауы бар медициналық ұйымдарда көрсетіледі.

54. Шеткі қанның сүйек кемігін және гемопоэздік дің жасушаларын алу тірі донордан ғана жүзеге асырылады.

55. Аутологиялық ГДЖ және СКТ жүргізу кезінде сүйек кемігі мен гемопоэздік дің жасушаларының доноры ретінде пациенттің өзі немесе аллогендік немесе гаплоиденттік ГДЖ және СКТ жүргізу кезінде донор болады.

56. ГДЖ және СКТ:

пациенттің өзінен бұрын дайындалған гемопоэздік дің жасушаларынан – аутологиялық ГДЖжәнеСКТ жағдайында;

немесе пациентпен (реципиентпен) биологиялық туыстық байланыстағы донордан – туыстас аллогендік және гаплоиденттік ГДЖ және СКТ жүргізу кезінде;

немесе пациентпен (реципиентпен) биологиялық туыстық байланысы жоқ донордан – аллогендік туыстас емес ГДЖ және СКТ жүргізу кезінде жүзеге асырылады.

57. ГДЖ және СКТ жоспарлауды амбулаториялық, стационарды алмастыратын және стационарлық жағдайларда медициналық ұйымдарда пациентті бақылайтын гематолог дәрігер екінші деңгейде жүзеге асырады. ГДЖжәнеСКТ өткізуге көрсетілімді тиісті денсаулық сақтау ұйымының консилиумы белгілейді.

58. ГДЖ және СКТ жүргізуге көрсетілімдер болған кезде гематолог дәрігер пациенттің ұзіндісін гематология саласында жоғары технологиялық медициналық көмек көрсету үшін медициналық қызмет көрсетушілер базасында айқындалған медициналық ұйымға жолдайды.

59. ГДЖ және СКТ орындайтын медициналық ұйым 3 (үш) жұмыс күні ішінде ГДЖ және СКТ жүргізу мүмкіндігі немесе қарсы көрсетілімдер туралы қорытынды жібереді. ГДЖ және СКТ келісілген жағдайда пациенттің ұзіндісін жіберген медициналық ұйымда немесе HLA типтеу жүргізілетін өзге де медициналық ұйымда (өздігінен немесе бірлесіп орындау шеңберінде) аллогендік және гаплоиденттік ГДЖ және СКТ жағдайында реципиент пен донорлардың қанын типтеу (көрсетілімдер болған кезде) жүргізіледі.

60. Қанды типтеу үшін гематолог медициналық ұйым бекітетін типтеу жүргізу үшін биоматериалдарды жіберу және тасымалдау қағидаларына сәйкес пациентті және әлеуетті донорларды немесе тиісті биологиялық материалды жібереді.

61. Қанды типтеу нәтижелері осы қызметке тапсырыс беруші болатын медициналық ұйымға немесе пациентке жіберіледі.

62. Донорды зерттеп-қарауға жатқызу күнін жоспарлау клиникалық хаттамаға сәйкес үйлесімді донорлар болған жағдайда және қарсы көрсетілімдер болмаған кезде пациентті бақылайтын гематолог жүзеге асырады. Пациентті емдеуге жатқызу күні ГДЖ және СКТ жүзеге асыратын медициналық ұйыммен келісіледі.

63. Жоғары технологиялық медициналық көмек көрсететін медициналық ұйымның сипаттамасы "Мамандандырылған, оның ішінде жоғары технологиялық медициналық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау

министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы №ҚР ДСМ-238/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21746 болып тіркелген) айқындалады.

64. Үйлесімді донорлар болмаған жағдайда типтеуді жүзеге асыратын ұйым донорлардың қолжетімді дерекқорларында донорды алдын ала іздеуді жүргізеді.

65. Қолжетімді базаларда донор болмаған жағдайда, типтеуді жүзеге асыратын ұйым ГДЖ және СКТ өткізуді жоспарлаған ұйымға хабарлайды.

66. Гемопоэздік дің жасушалары донорларын, оның ішінде халықаралық тіркелімдерден іздеу және жандандыру процестерін ұйымдастыру "Гемопоэздік дің жасушалары донорын, оның ішінде халықаралық тіркелімдерден іздеу мен жандандыру және гемопоэздік дің жасушаларын реципиентке дейін тасымалдау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 9 қазандығы № ҚР ДСМ-119/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21408 болып тіркелген) (бұдан әрі - № ҚР ДСМ-119/2020 бұйрық) сәйкес жүзеге асырылады.

67. ГДЖ және СКТ стационарлық жағдайларда медициналық көмек көрсететін медициналық ұйымның сүйек кемігін және гемопоэздік дің жасушаларын транспланттаттау бөлімшесінде (блогында) жүргізіледі.

68. Пациентті (реципиентті) транспланттаттау алдында дайындау диагностикалау мен емдеудің клиникалық хаттамаларына сәйкес жүргізіледі.

5-тaraу. Аутологиялық және аллогендік транспланттаттау және (немесе) трансфузия үшін гемопоэздік дің жасушаларын және (немесе) мононуклальық жасушаларды бөлудің, сақтаудың, криоконсервілеудің, берудің және тасымалдаудың жалпы сипаттамалары

Ескерту. Қағида 5-тaraумен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-130 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

69. Гемопоэздік дің жасушаларының (бұдан әрі – ГДЖ) көздері – сүйек кемігі, перифериялық қан, кіндік (плацентарлық қан) қан.

Кейбір ауруларда рецидив жағдайында пайдаланылатын реципиентке трансфузия үшін лимфоциттердің көзі сүйек кемігі және донордың перифериялық қаны болып табылады.

70. ГДЖ және лимфоциттер мононуклеарлық жасушалардың (бұдан әрі – МНЖ) қатарына кіреді және оларды дайындау және криоконсервілеу әдістемелері бірдей болып табылады.

71. ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны дайындауды, криоконсервілеуді, сақтауды және тасымалдауды меншік нысанына қарамастан "Гематология (ересектер)" мамандығы бойынша лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдары және (немесе) қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар жүзеге асырылады.

72. ГДЖ аллогендік трансплантаттауды жүргізу кезінде донор мен реципиенттің иммунологиялық үйлесімділігін анықтау жүзеге асырылады.

73. Тіркелімнен ГДЖ донорын іріктеу № КР ДСМ-119/2020 бұйрығына сәйкес сүйек кемігінің үқас донорын HLA іздеу алгоритмі бойынша жүзеге асырылады.

74. ГДЖ және (немесе) МНЖ дайындау мынадай түрлерге бөлінеді: перифериялық дің жасушаларын, миелоэксфузия жинау, кейін өндөу процесімен (сүйек кемігі жүзіндісін және кіндік (плацентарлық) қанды) кіндік (плацентарлық) қанды жинау.

75. ГДЖ және (немесе) МНЖ криоконсервілеуді бөлу процесі тиісті жабдықтармен және материалдармен жарақталған технологиялық процесс кезеңдерінің бірізділігі сақталып, арнайы бөлінген үй-жайда жүргізіледі.

76. ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны бөлүмен, консервілеумен байланысты барлық манипуляциялар бактериялық ластану қаупін төмендететін жағдайларда асептика және антисептика қағидаттары сақталып жүргізіледі, бір рет қолданылатын медициналық мақсаттағы стерилді бұйымдар пайдаланылады. Инвазивтік манипуляциялар II класты биологиялық қауіпсіздік бокс жағдайында қоршаған ортаның стерильділігін сақтаған кезде жүргізіледі.

77. ГДЖ және (немесе) МНЖ донорларына трансфузиялық инфекцияларға (АИТВ-1, 2, В, С гепатитінің вирусы, мерез) зерттеу жүргізіледі.

78. Қан қызметі саласында қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау үйымдарының зертханалары "Ағзаның (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) тірі кезіндегі донорының жан-жақты медициналық зерттеп-қараудан өту қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 24 қарашадағы № КР ДСМ-201/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21677 болып тіркелген) бекітілген алгоритм бойынша ГДЖ және (немесе) МНЖ донорларына зерттеп-қарау жүргізеді.

79. Тестілеудің оң нәтижелері кезінде ГДЖ және (немесе) МНЖ дайындауды жүргізу туралы шешімді кемінде екі гематологтың, трансфузиологтың қатысуымен және донор мен реципиенттің жазбаша ақпараттандырылған келісімдерімен медициналық үйимның консилиумы қабылдайды.

80. Вирусқа қарсы терапияны жүргізу тәсілін айқындау және цитомегаловирус (бұдан әрі – ЦМВ) профилактикасы үшін ГДЖ трансплантаттаудан кейін ЦМВ-ға тестілеу жүргізіледі.

81. Донорлық сақтау шенберінде кіндік (плацентарлық) қанның ГДЖ әйел донорларын зерттеу жағдайында ЦМВ-ға тестілеу ЦМВ-оң және ЦМВ-теріс донорларды ажыратуға мүмкіндік береді. ЦМВ-теріс донорлардан ГДЖ үлгілері ЦМВ-теріс реципиенттерге, сондай-ақ нәрестелерге немесе иммун тапшылығы бар пациенттерге трансплантаттау үшін бөлінеді.

82. ГДЖ және (немесе) МНЖ үлгілері сынамаларының стерилділігін бақылау дайындаудың және криоконсервілеудің барлық жағдайларында жүзеге асырылады.

83. 18 жасқа толған пациенттерге ГДЖәнеСКТ үшін сұйек кемігін, ГДЖ және (немесе) МНЖ алуды "Гематология (ересектер)" мамандығы бойынша лицензиясы бар медициналық ұйымдар және (немесе) қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар іске асырады.

84. Донордан сұйек кемігін, ГДЖ және (немесе) МНЖ алу, сұйек кемігін және ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны сақтау донордың ақпараттандырылған келісімі болған кезде жүзеге асырылады.

85. Миелоэксфузия жолымен сұйек кемігін алу "Аnestезиология-реаниматология" мамандығы бойынша лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарында жүргізіледі.

86. Миелоэксфузия әдісімен сұйек кемігін алу жалпы анестезия жүргізумен және қарқынды медициналық көмекті (реанимацияны) ұйымдастыру шартымен анестезиолог дәрігердің қатысуымен медициналық ұйым бекіткен операциялық рәсімдер стандарттарына сәйкес тиісті оқытудан өткен гематолог дәрігерлерімен орындалады.

87. ГДЖ бөлу мақсатында сұйек кемігін қайта өндөу процесі "Гематология (ересектер)" мамандығы бойынша денсаулық сақтау ұйымдарында және (немесе) қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында жүргізіледі.

88. Сұйек кемігінің ГДЖ бөлу рефрижераторлық центрифуганы немесе автоматты жасушалық сепараторларды пайдалану арқылы жабық стерилді донорлық жүйелерде фракциялау әдісімен жүзеге асырылады. Сепаратормен жұмыс жасау өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүргізіледі

89. Сұйек кемігін фракциялауды тиісті медициналық ұйым бекіткен құжатталған рәсімдерге сәйкес тиісті оқытудан өткен медициналық персонал және (немесе) биотехнологиялық білімі бар мамандар орындаиды.

90. Сұйек кемігі жүзіндісін өндөу процесінде алынған эритроциттік масса донорға реинфузия (аутоэритроциттер) үшін пайдаланылады.

91. Донордың сұйек кемігінің ГДЖ әрбір бірлігі құрамында ядросы бар жасушалардың және CD34+ маркерлерімен дің жасушаларының саны бойынша (қосымша аллогендік трансплантаттау кезінде – CD3+ маркерлерімен жасушалардың саны бойынша) реципиент салмағының килограмына бағаланады.

92. Табиги сұйек кемігі оны алынған сәттен бастап 72 сағатқа дейін $+20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурада сақталады.

93. Сұйек кемігінің ГДЖ $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурада олар белінген сәттен бастап 8 сағаттан асырмай сақталады, осы уақыт ішінде донордың сұйек кемігінің ГДЖ реципиентіне трансплантаттауды жүзеге асыратын медициналық ұйымға жіберіледі.

94. Реципиентке сұйек кемігінің ГДЖ-ны ауыстырып салу кейінге қалдырған кезде 8 сағаттан астам мерзім ішінде ГДЖ-ны криоконсервілеу жүргізіледі.

95. Донорлық лимфоциттердің трансфузиясы үшін CD34+ маркерлерімен жасушалар құрамының деңгейіне байланысты дозаларға бөлуге және CD3+

маркерлерімен жасушалардың белгілі бір санымен дозаларды бөліп шығаруға жол беріледі.

96. Донордың перифериялық қанының ГДЖ/МНЖ дайындау оның келісімімен қан жасушаларының автоматты сепараторлары пайдаланылып, аппараттық цитаферез әдісімен жүзеге асырылады. Сепаратормен жұмыс жасау өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүргізіледі.

97. Цитаферез рәсімін трансфузиология бойынша маманданудан өткен гематолог дәрігерлер немесе денсаулық сақтау ұйымы бекіткен құжатталған рәсімдерге сәйкес қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымының мамандары жүргізеді.

98. Донордан жинау үшін ГДЖ деңгейін қамтамасыз ету үшін "Гематология (ересектер)" мамандығы бойынша лицензиясы бар медициналық ұйым жағдайында ГДЖ өндіруді алдын ала ынталандыру жүргізіледі.

99. Перифериялық қанының ГДЖ донациясы донордың қанында CD34+ маркерлерімен бағаналы жасуша деңгейіне микролитрде 20 жасуша жеткен кезде басталады.

Донация рәсімі соңғы өнімде CD34+ жалпы саны реципиент салмағының килограмына кемінде 2x106 жасушаға жеткенге дейін қайталанады.

100. Донордың перифериялық қанының ГДЖ әрбір бірлігі құрамында ядросы бар жасушалар мен CD34+ маркерлерімен дің жасушаларының саны бойынша (қосымша аллогендік трансплантаттау кезінде – CD3+ маркерлерімен жасушалар саны бойынша) реципиент салмағының килограмына бағаланады. Донорлық лимфоциттердің әрбір бірлігі құрамында ядросы бар жасушалардың және CD3+маркерлерімен дің жасушаларының саны бойынша бағаланады.

101. Перифериялық қанының ГДЖ және (немесе) МНЖ дайындау сәтінен бастап + $22^{\circ}\text{C}\pm2^{\circ}\text{C}$ температурада 8 сағаттан артық емес, дайындау сәтінен бастап + $4^{\circ}\text{C}\pm2^{\circ}\text{C}$ температурада 8-ден 72 сағатқа дейін сақталады, осы уақыт ішінде донордың перифериялық қанының ГДЖ реципиенттіне трансплантаттауды жүзеге асыратын медициналық ұйымға жіберіледі.

102. Реципиентке 72 сағаттан астам мерзім ішінде перифериялық қанының ГДЖ трансплантаттау жүргізу мүмкін болмағанда, оларды криоконсервілеу жүргізіледі.

103. Донорлық лимфоциттердің трансфузиясы үшін CD34+ маркерлерімен жасушалар құрамының деңгейіне байланысты дозаларға бөлу және CD3+ маркерлерімен жасушалардың белгілі бір санының болуымен дозаларды бөлу жүргізіледі.

104. Донорлық лимфоциттер бірлігі CD3+ маркерлерімен жасушалардың саны бойынша дозаларға реципиенттің дене салмағының килограмына қажеттілік бойынша бір енгізуге бөлінеді.

105. ГДЖ-ны бөліп шығару үшін кіндік (плацентарлық) қан алуды босанатын әйелдерден денсаулық сақтау ұйымы бекітken құжатталған рәсімдерге сәйкес тиісті оқытудан өтken акушерлік-гинекологиялық персонал босандыру ұйымында донор әйелдің міндettі жазбаша келісімімен жүргізеді.

106. Бала туғаннан және оны плацентадан бөлгеннен кейін кіндік (плацентарлық) қанды алу асептика және антисептика шарттары сақталып, гемаконға өздігінен ағу арқылы, плацента туған сэтке дейін кіндік арқанының плацентарлық кесіндісінің көктамырын пункциялау жолымен, келіп түсетін қанды консервілейтін ерітіндімен үнемі араластырып жүргізіледі.

Гемаконның затбелгісінде мынадай деректер көрсетіледі:

донор әйелдің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);

кіндік (плацентарлық) қанды алу күні мен уақыты.

107. Қосымша антикоагулянты бар вакутейнерлерге зертханалық тестілеу үшін әйел донордың кіндік (плацентарлық) қаны мен перифериялық қанының сынамалары алынады. Донор әйелдің деректері, биологиялық материалдың түрі және сынамаларды алу күні көрсетіліп, пробиркаларды таңбалау жүргізіледі.

108. Ана қаны трансфузиялық инфекцияларға (АИТВ-1, 2, В, С гепатитінің вирусы, мерез) тестіленеді. Трансфузиялық инфекциялардың болуына оң нәтижелер болған кезде тиісті үлгілер алынады және кәдеге жаратылады.

109. Дайындалған кіндік (плаценталық) қанды дің жасушаларының банкіне сақтау және тасымалдау жиналған сэттен бастап 48 сағаттан аспайтын уақыт ішінде $+20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ С температурда термооқшаулағыш контейнерлерде жүзеге асырылады.

110. Кіндік (плацентарлық) қанның ГДЖ-ны бөліп шығару рефрижераторлық центрифуганы немесе автоматты жасушалық сепараторларды пайдаланып, жабық стерильді донорлық жүйелерде фракциялау әдісімен жүзеге асырылады. Сепаратормен жұмыс жасау өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жүргізіледі.

111. ГДЖ-ны бөліп шығару мақсатында кіндік (плацентарлық) қанды қайта өндеу процесі қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында жүргізіледі.

112. Кіндік (плацентарлық) қан дозасының одан әрі өндеуге жарамдылығы денсаулық сақтау ұйымы бекітken оларды іріктеу тәртібінің талаптарына сәйкес айқындалады. Анықталған сәйкесіздіктер кезінде кіндік (плацентарлық) қан үлгісі абсолюттік ақау деп танылады, есептен шығарылады және кәдеге жаратылады.

113. Кіндік (плацентарлық) қанды фракциялауды денсаулық сақтау ұйымы бекітken құжатталған рәсімдерге сәйкес тиісті оқытудан өтken медициналық персонал және (немесе) биотехнологиялық білімі бар мамандар орындаиды.

114. Кіндік (плацентарлық) қаннның ГДЖ үлгісі құрамында ядросы бар жасушалар және CD34+маркерлерімен бағаналық жасушалар саны бойынша бағаланады.

115. ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны криоконсервілеу және сақтау донордың дербес штрих-коды, паспорттық деректері, ГДЖ және (немесе) МНЖ бірлігінің көлемі, криопротектор көлемі, дайындау күні, криоконсервілеу күні көрсетілген заттаңбалармен таңбаланатын полимерлік криоконтейнерлерде (криоқаптарда) іске асырылады.

116. ГДЖ және (немесе) МНЖ бірлігін криопротектор ерітіндісін қосып қатырады, оның салмақтық үлесі құрғақ қалдыққа есептегендеге кемінде 7-10%-ды құрайды.

Қосымша қорғау үшін ГДЖ және (немесе) МНЖ бар криоконтейнерді орауыш криопротективті қапқа буады және картон немесе металл кассетаға орналастырады.

117. ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны мұздату кезінде температураны төмендету бағдарламалық мұздатқышты пайдалану кезінде пассивті немесе берілген жылдамдықпен жүргізіледі. Бағдарламалық мұздатқышпен жұмыс істеу өндірушінің нұсқауларына сәйкес жүргізіледі.

118. Криоконтейнерімен кассета криогенді сақтауға минус 70°C-тан аспайтын тұрақты сақтау температурасын қамтамасыз ететін электр рефрижераторына немесе минус 120°C-тан аспайтын тұрақты сақтау температурасын қамтамасыз ететін сұйық азотпен дьюарға орналастырылады.

119. Минус 120°C-тан төмен температурада сақтау уақыты ГДЖ және (немесе) МНЖ репопуляциялық қабілеті үшін маңызды емес, сондықтан сақтау мерзімі трансплантаттауды жүзеге асыратын медициналық ұйымның қажеттілігіне байланысты, бірақ жиырма жылдан аспайды.

120. ГДЖ-ның әрбір консервіленген бірлігінен алыс кезеңде қажетті тесттерді жүргізуге мүмкіндік беретін 1,0 мл-ден кем емес көлемде ГДЖ мұрағаттық үлгісіне ірікеу жүргізіледі, ол криосынауықтарда сол сәйкестендіру деректерімен сақталады.

121. ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны тасымалдау кезінде хладагенттерімен термооқшаулағыш контейнерлерді және (немесе) сұйық азотпен толтырылған тиісті мөлшердегі көліктік дьюарларды пайдаланып, сақтау температурасын ұстап тұру керек.

122. Гемаконды табиғи ГДЖ-мен шетелдік медициналық ұйымнан қабылдау кезінде төмендегілер жүргізіледі:

1) гемаконның тығыздығын бағалау, онда гемолиздің, тромбтардың, бактериялық контаминация белгілерінің болмауы тұрғысынан оның ішіндегісін көзben бағалау, әрбір гемаконның таңбалануын бағалау, донор деректерін және табиғи ГДЖ үлгісін (жасы, жынысы, дене салмағы, донордың топтық және резус-тиістілігі, трансфузиялық инфекцияларға тестілеу нәтижелері, үлгінің көлемі, CD34+ және CD3+ маркерлерімен жасушалар құрамының деңгейі) белгілеп, ілеспе құжаттаманың болуын бақылау, сақтау және тасымалдау кезінде температуралық режимді бақылау;

2) гемаконды өлшеу, үлгінің салмағын анықтау;

3) бақылау сынамаларын алу:

құрамында ядросы бар жасушалардың санын анықтау үшін;

CD34+және CD3 + маркерлерімен жасушалар санын анықтау үшін.

123. Тасымалдау және (немесе) трансплантаттауды жүргізу үшін беру кезінде ГДЖ және/немесе МНЖ үлгісі донордың деректері және табиғи ГДЖ және (немесе) МНЖ үлгісі (сәйкестендіру коды, жасы, жынысы, дене салмағы, донордың топтық және резус-тиістілігі, трансфузиялық инфекцияларға тестілеу нәтижелері, дайындау күні, үлгінің көлемі, CD34+және CD3+маркерлерімен жасушалардың болу деңгейі) көрсетілген ілеспе құжаттамамен жабдықталады.

ГДЖ-ны аутологиялық және (немесе) туыстас аллогендік трансплантаттау жағдайында донордың сауалнамалық деректерін (тегі, аты, әкесінің аты, туган күні, үйінің мекенжайы) көрсетуге жол беріледі.

124. ГДЖ және (немесе) МНЖ тасымалдау "Гематология (ересектер)" мамандығы бойынша лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымының немесе қан қызметі саласында қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымының курьер-өкілімен жүзеге асырылады.

125. Сүйек кемігінің табиғи ГДЖ-ны тасымалдау $+20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурада термометрі бар термооқшаулағыш контейнерлерде жүзеге асырылады. Перифериялық қанның табиғи ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны тасымалдау $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ температурада термометрі бар термооқшаулағыш контейнерлерде жүзеге асырылады. ГДЖ және (немесе) МНЖ-мен термоконтейнерлерді тасымалдау қол жүгінде ғана жүргізіледі. Тасымалдаудың барлық кезеңінде ГДЖ өміршендігін қамтамасыз ету мақсатында термоконтейнерді қадағалау курьермен жүзеге асырылады. Табиғи ГДЖ-ны тасымалдау уақыты олар дайындалған сәттен бастап 36 сағаттан аспайды.

126. Мұздатылған ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны тасымалдау минус 70°C -тан аспайтын температурада жүзеге асырылады. Осы мақсаттар үшін хладагенттерімен термооқшаулағыш контейнерлер және/немесе сұйық азоттың құлауын, аударылуын, төгілуін болдырмайтын шарттары сақталып, сұйық азотпен толтырылған көлік дьюарлары пайдаланылады. Мұздатылған ГДЖ-ны және (немесе) МНЖ-ны тасымалдау уақыты температуралық жағдайлардың өзгеруі мүмкін уақыттан (хладагенттердің еруі, азоттың булануы) аспайды, бірақ көліктік ыдысқа салған сәттен бастап 72 сағаттан аспайды.

127. ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны тасымалдау азаматтық немесе санитариялық авиацияны қоса алғанда, жерусті және әуе көлігімен жүзеге асырылады. Азаматтық авиациямен ГДЖ-ны тасымалдаған жағдайда тасымалдаушы-авиакомпанияға тасымалдау күніне дейін жеті жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде жазбаша хабарлама жіберу қажет.

128. ГДЖ және (немесе) МНЖ-ны тасымалдау кезінде оларға иондаушы, оның ішінде рентген сәулелерінің әсерін болдырмайтын жағдайларды сақтау қажет.

Ағзаларды (ағзаның бөлігін)
және (немесе) тіндерді (тіннің

бөлігін) алу, дайындау, сактау,
консервациялау, тасымалдау,
донордан реципиентке
транспланттату қағидаларға
1-қосымша
Нысан

Тапсырыс беруші: _____

(ұйымның атауы)

Орындаушы: _____

(ұйымның атауы)

№ үшуга етінім

20 ж. " " _____

Донордың Т.А.Ә. (бар болса), тұған күні

Диагнозы: _____

Мидың біржола өлімін растау уақыты және күні: _____

(күні және уақыты (Нұр-Сұлтан қ. уақыты бойынша))

Донорлық ұйымның атауы: _____

Ағзалар (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі) жеткізілген транспланттау орталықтарының атауы:

1) _____

2) _____

3) _____

4) _____

- 5) _____
- 6) _____
- 7) _____
- 8) _____

Алуға жоспарланған ағзалар (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі) (қажеттінің астын сыйзу): жүрек, өкпе, бауыр, бүйрек, үйқы безі, ішек, көз, басқа ағзалар (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі):

Транспланттау бригадасының құрамы:

Маманның Т.А.Ә. (бар болса)	Мамандығы	Медициналық үйымның атауы	Ескертпеле
Өтінімді алу күні және уақыты	Өтінім орындауға қабылданды (күні және уақыты)	Қабылдаманбаган болса, себебі	

Тапсырыс берушінің жауапты тұлғасы:

(қолы, Т.А.Ә. (бар болса))
М.О

Орындаушының жауапты тұлғасы:

(қолы, Т.А.Ә. (бар болса))
М.О

Тапсырыс берушінің оперативті өтінімнен бас тартуы туралы ақпарат:

Бас тарту уақыты	Себебі	Ескертпеле
Ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сактау, консервациялау, тасымалдау, донордан реципиентке транспланттатау қағидаларға 2-қосымша Нысан		

Транспланттатау бригадаларын жабдықтау үшін пайдаланылатын медициналық мақсаттағы бүйімдар және медициналық техниканың тібесі*

P/c №	Атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жабдықтың габариттері (см) білктігі	ені	ұзындығы	Бірлігінің салмағы (кг)
-------	-------	------------------	------	--	-----	----------	----------------------------

Жүректі және (немесе) өкпені тасымалдау

Жүректі
және (

1	нemесe) өкпенi сақтауға жиынтық 2 және тасымалдау ғa арналған аппарат Жүректi және (96	53	66	30
2	нemесe) өкпенi сақтауға және тасымалдау жиынтық 1 ғa арналған аппаратқa шығын материалдар ы бар жинақ Жүректi және (47	45	70	6
3	тасымалдау жиынтық 1 ғa арналған аппаратқa шығын материалдар ы бар жинақ Күрал-сайм		47	45	80	10
4	андар жиынтық 1 жинағы Күрал-сайм		30	35	55	15
5	андар жиынтық 1 жинағы Күрал-сайм		30	40	75	20
6	андар жиынтық 1 жинағы Күрал-сайм		30	53	70	15
7	андар жиынтық 1 жинағы Термоконте йнерлер (60	25	70	15
8	Жүректi және (40	23		20
	нemесe) өкпенi сақтауға және тасымалдау ғa арналған					

	аппаратсыз				38		
	шығу						
	жағдайында						
)						
9	Кустодиол ерітіндісі	литр	20	40	23	38	25
10	Электрокоагулятор	жиынтық	1	25	46	50	40
	Бұйректі тасымалдау						
	Бұйрекке						
11	арналған термоконте	дана	1	40	23	38	3
	йнер						
	Құрал-сайм						
	андардың						
12	үлкен	дана	1	52	25	65	20
	хирургиялы						
	қжинағы						
13	Кустодиол ерітіндісі	литр	20	40	23	38	25
14	Стерильді мұз	каптама	30	40	23	38	20
15	Электрокоагулятор	дана	1	25	46	50	40
	Бауырды тасымалдау						
	Бауырға						
16	арналған термоконте	контейнер	1	40	23	38	3
	йнер						
	Құрал-сайм						
	андардың						
17	үлкен	дана	1	52	25	65	20
	хирургиялы						
	қжинағы						
	Құрал-сайм						
	андардың						
18	үлкен	дана	1	52	25	65	20
	хирургиялы						
	қжинағы						
19	Электрокоагулятор	дана	1	25	46	50	40
20	Стерильдік мұз	каптама	30	40	26	40	20
21	Стерильдік мұз	каптама	30	40	23	38	20
22	Кустодиол	литр	20	40	23	38	25

Басқа ағзалар (ағзаның бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі)

Көрү
ағзасын

	23	Энуклеациял ауға және тасымалдау ға арналған жинақ	1	20	50	50	10
	24	Физиология л ы қ ерітіндісі бар көрү ағзаларына дана	1	10	10	20	0,1
		арналған контейнер, 10 мл					

Ескертпе:

*Қызыметті көрсету кезеңінде ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу көлеміне байланысты трансплантаттау бригадалары тиісті трансплантаттау орталығымен медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен (ММБ) жабдықталады.

Ағзаларды (ағзаның бөлігін)
және (немесе) тіндерді (тіннің
бөлігін) алу, дайындау, сактау,
консервациялау, тасымалдау,
донордан реципиентке
трансплантаттау қағидаларға
3-қосымша
Нысан

Трансплантаттау үшін ДРЕМАЖ жүйесінде донор-реципиент жұбының іріктеу индикаторлары

Салмақ коэффициенттері (балдар)

Бүйрек

Атаяу	Басымдығы	Коды	Салмагы
Шұғыл мәртебе (ургент)	1	URGENT	160000000
Толық үйлесімділік (Fullhouse, Донордың HLA = реципиенттің HLA)	2	SKOP	80000000
Бала	3	DITE	40000000
Ұзак күтуші (> 3 жыл)	4	DOBAZ	10000000
Антиденелер тобы	5	SPRA	1000000
Қан топтарының үйлесімділігі	6	KOMPKS	100000
Үйлесімділік индексі (HLA)	7	IKOP	10000

Сплиттегі әйкестіктер саны (HLA)	8	PSPLIT	1000
Қан топтарының сәйкестігі	9	SHOKS	100
Антиденелер проценттері	10	PPRA	1

Жүрек, өкпе

Атауы	Басымдығы	Коды	Салмагы
Қан топтарының үйлесімділігі	1	KOMPKS	100000
Шұғыл мәртебе	2	URGENT	1000
Қан топтарының сәйкестігі	3	SHOKS	100

Бауыр

Атауы	Басымдығы	Коды	Салмагы
Қан топтарының үйлесімділігі	1	KOMPKS	100000
Шұғыл мәртебе (бауырдың кайта трансплантау, фульминантты гепатит, гепатоцеллюлярлық карцинома және басқалар)	2	URGENT	1000
MELD	3		100

Қан топтарының сәйкестігі Қан топтарының үйлесімділігі

Донор	Рецipient
A	A
0	0
B	B
AB	AB

Донор	Рецipient
A	A, AB
0	0, A, B, AB
B	B, AB
AB	AB

Үйлесімділік индексі

ІК	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
B	0	0	0	1	1	1	2	2	2	0	0	0	1	1	1
DR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1

Антиденелер тобы

ІК	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	
A	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	

B	2	2	2	0	0	0	1	1	1	2	2	2	
DR	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	

PRA және үйлесімділік индексі арасындағы байланыс, қатынас

Топ	PRA (антиденелер)	Үйлесімділік индексі
1	80 - 100%	<= 17
2	20-79%	<= 17
3	0-19%	кез келген мән (<=26)
4	20-79%	> 17
5	80 - 100%	> 17

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заннама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК