

Об утверждении Правил изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623.

Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5909.

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.05.2015 № 406 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

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

1. Утвердить прилагаемые Правила изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.05.2015 № 406 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

2. Департаменту стратегии и развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Айдарханов А.Т.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить его опубликование в средствах массовой информации в установленном законодательством порядке.

4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 сентября 2006 года № 415 "Об утверждении правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку, от трупа человека к человеку и от животных к человеку" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4429 опубликован в "Юридической газете" от 9 ноября 2006 года № 196 (1176))

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

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

**Правила
изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки,
проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов
(части органов) от донора к реципиенту**

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.05.2015 № 406 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 7 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;

2) актуальный донор – человек с констатированной биологической смертью и (или) необратимой гибелью головного мозга, при продолжающихся искусственных мерах по поддержанию жизненно важных функций органов, наличием согласия и отсутствием медицинских противопоказаний к изъятию тканей (части ткани), органов (части органов) для трансплантации;

3) донор потенциальный – человек с констатированной биологической смертью или необратимой гибелью головного мозга (смерти мозга);

4) потенциальный реципиент – пациент, которому требуется трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов), зарегистрированный в регистре доноров, реципиентов и лиц, ожидающий трансплантацию тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

5) гемопоэтические стволовые клетки – клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью, в процессе жизни находящиеся в костном мозге, периферической крови (после стимуляции) и пуповинной крови;

6) гемакон – емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

7) донорский стационар – организация здравоохранения, осуществляющая комплекс мероприятий по кондиционированию и подготовке трупного донора к изъятию ткани (части ткани) и (или) органов (части органов);

8) банк ткани и клеток - организация здравоохранения независимо от формы собственности, занимающаяся криогенным хранением ткани и клеток на территории Республики Казахстан;

9) трупный донор – кадавер, у которого изъятые ткани (части ткани) и (или) органы (части органов) для последующей трансплантации;

10) необратимая гибель головного мозга (смерть мозга) – полная утрата интегральной функции клеток головного мозга, сопровождающаяся гибелью всего вещества головного мозга.
Примечание: смерть мозга приравнивается к смерти человека;

11) HLA-типирование – система проведения иммунологического типирования (далее – система-HLA), антигенов, расположенных на лейкоцитах человека и определяющих тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

12) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в областных центрах и городах республиканского значения, являющийся штатным сотрудником учреждения "Республиканский координационный центр по трансплантации" (далее – РКЦТ);

13) региональный центр трансплантации - организация здравоохранения, подведомственная управлению здравоохранения областей и городов республиканского значения Республики Казахстан, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

14) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов, являющийся штатным сотрудником РКЦТ;

15) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора;

16) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная Министерству здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Министерство), которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) на базе научно-исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения;

- 17) стационарный трансплантационный координатор- врач, являющийся штатным сотрудником донорского стационара и находящийся в подчинении регионального трансплантационного координатора по вопросам координации службы трансплантации в регионе;
- 18) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе - HLA;
- 19) регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, нуждающихся в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе - HLA;
- 20) изъятие тканей (части ткани), органов (части органов) – извлечение тканей (части ткани), одного или более органов (части органов) у донора с целью трансплантации реципиенту;
- 21) заготовка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – операционное мероприятие по мобилизации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с целью последующей консервации;
- 22) кондиционирование тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – комплекс мероприятий по поддержанию показателей гемодинамики трупного донора с целью защиты органов от ишемии;
- 23) консервация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – совокупность мер, обеспечивающих защиту клеток тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от внутреннего и внешнего воздействия, с целью сохранения жизнедеятельности тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);
- 24) хранение тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – совокупность мероприятий, направленных на максимальное сохранение жизнеспособности клеток тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) до момента трансплантации;
- 25) транспортировка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – комплекс мероприятий по доставке ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для хранения и трансплантации;
- 26) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;
- 27) живой донор – лицо, находящееся с реципиентом в генетической связи или имеющее с ним тканевую совместимость (иммунологическое свойство органических тканей, способствующее их приживлению к тканям другого организма);
- 28) трансплантационная бригада – группа врачей, имеющих сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедших переподготовку по специальности "трансплантология", подготовку и (или) переподготовку по заготовке, изъятию, консервации, транспортировке и хранению тканей (

части ткани) и (или) органов (части органов), а также другие специалисты, помощь которых необходима для полноценного проведения вышеперечисленных мероприятий;

29) учреждение "Республиканский координационный центр по трансплантации" (РКЦТ) - медицинская организация, которая обеспечивает координацию службы трансплантации в республике;

30) центр трансплантации – республиканский или региональный центр трансплантации;

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

32) фетальные клетки - клетки с высокой способностью деления, получаемые из абортивного материала на сроках гестации 18-22 недели.

3. Изъятие и заготовка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у инфицированных доноров и трансплантация инфицированных тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) не производится.

4. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) осуществляется с письменного согласия потенциального реципиента либо законного представителя несовершеннолетнего реципиента или реципиента, признанного судом недееспособным.

5. Организация здравоохранения предоставляет потенциальному реципиенту, его супругу, супруге или близкому родственнику, либо законному представителю несовершеннолетнего реципиента или реципиента, признанного судом не дееспособным, полную информацию о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящей трансплантацией тканей (части ткани) и (или) органов (части органов).

2. Порядок изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту

6. Изъятие, заготовка, хранение, консервация и транспортировка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с целью трансплантации осуществляется врачами трансплантационной бригады в соответствии с клиническими протоколами, Санитарными правилами "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10713 (далее - Санитарные правила).

7. Региональный координатор организует доставку проб крови потенциального донора в лабораторию для проведения исследования типированных по системе - HLA и установления тканевой совместимости с потенциальным реципиентом.

HLA - типирование на тканевую совместимость осуществляется организациями здравоохранения, подведомственными Министерству.

8. До изъятия тканей (частей ткани) и органов (части органов) для трансплантации специалистами донорского стационара в соответствии с клиническими протоколами проводится кондиционирование тканей (частей ткани) и органов (части органов).

Подготовка живого донора к изъятию, заготовке и консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) осуществляется профильными специалистами Центров трансплантации.

9. РКЦТ при взаимодействии с республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр санитарной авиации" организует приезд трансплантационной бригады в донорский стационар для изъятия, заготовки, хранения, консервации и транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) не позднее 24 часов с момента получения согласия на изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у актуального донора.

10. Перед изъятием тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации трансплантационная бригада проводит предварительную и интраоперационную оценку функциональной пригодности.

11. Изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации осуществляется с соблюдением уважительного и достойного отношения к телу умершего человека.

12. Изъятые ткани (части ткани) и (или) органы (части органов) помещаются в стерильные, биоинертные, исправные и герметично закрывающиеся контейнеры с соответствующей маркировкой и температурным режимом (0-4°C) в течение 6-12 часов с момента изъятия, или в специальные аппараты для хранения и транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов).

Контейнеры, предназначенные для хранения и транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в иных целях не используются.

13. Растворы для консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) подлежат периодическому микробиологическому исследованию, не реже одного раза в месяц.

14. После завершения заготовки, изъятия и консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов), врачи трансплантационной бригады заполняют Акт об изъятии органов и тканей у донора-трупа для трансплантации по форме № 018/у (далее – Акт об изъятии), утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения", зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697 (далее – приказ № 907).

Один экземпляр Акта об изъятии вклеивается в оформленную на донора медицинскую карту стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной приказом 907 (далее медицинская карта), и по одному экземпляру прилагается к каждой единице изъятых тканей (части ткани) и (или) органов (части органов).

При изъятии и заготовке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации у живого донора также производится соответствующая запись в оформленной на него медицинской карте.

15. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) осуществляется в Центрах трансплантации по медицинским показаниям.

16. Ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), после заготовки, изъятия, консервации, хранения и транспортировки, признанных непригодными для трансплантации, утилизируются соответствии с Санитарными правилами после патологоанатомических исследований.

17. Перед забором пуповинной крови родовспомогательными организациями в первый период родов производится забор периферической крови женщины-донора для тестирования на трансфузионные инфекции, определение групповой и резус-принадлежности.

При положительных результатах на наличие трансфузионных инфекций соответствующие образцы изымаются и подвергаются утилизации.

18. Забор пуповинной крови проводят после рождения ребенка и его отделения от плаценты, путем пункции вены плацентарного отрезка пупочного канатика, до момента рождения плаценты, с соблюдением условий асептики и антисептики, самотеком, в гемакон при постоянном помешивании поступающей крови с консервирующим раствором.

На этикетке гемакона указывают следующие данные:

фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора;

дата и время сбора пуповинной крови.

После забора пуповинной крови в гемакон дополнительно набирается пуповинная кровь в вакутейнер с антикоагулянтom для иммуногематологического исследования (возможен сбор из уже рожденной плаценты) с указанием на этикетке:

"пуповинная кровь";

фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора; даты родов.

19. Хранение и транспортировка заготовленной пуповинной крови в банк стволовых клеток осуществляется в термоизолирующих контейнерах при температуре от +15°C до +24°C в течение не более 48 часов с момента сбора.

20. При поступлении в банк ткани и клеток гемакона с пуповинной кровью осуществляется:

визуальная оценка герметичности гемакона с пуповинной кровью на предмет отсутствия в нем гемолиза, тромбов, оценка маркировки каждого гемакона, контроль наличия и правильности оформления сопроводительной документации, температурного режима при хранении и транспортировке пуповинной крови;

взвешивание гемакона с пуповинной кровью, определение веса образца пуповинной крови;

определение количества ядросодержащих клеток в пуповинной крови с учетом степени разведения образца с антикоагулянтом;

определение стерильности образца пуповинной крови.

Примечание. При выявленных несоответствиях образец пуповинной крови признается абсолютным браком, списывается и утилизируется.

21. Получение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (далее - ГСК) осуществляется методом фракционирования ручным или автоматическим способами в закрытых системах. После окончания процесса фракционирования в криопробирки для архивирования набираются пробы остаточной плазмы и ГСК, которые хранятся в течение всего периода хранения соответствующего образца стволовых клеток из пуповинной крови в банке ткани и клеток при температуре -80°C в электрических рефрижераторах.

Образец ГСК оценивается по количеству CD34+ ядросодержащих клеток.

22. Перед криоконсервацией ГСК смешивают с веществом (криопротектором), защищающим клеточные элементы от повреждающего действия сверхнизких температур при их замораживании.

23. ГСК хранятся в полимерных криомешках, которые маркируются с указанием концентрации и состава криопротектора, даты замораживания, названия банка ткани и клеток.

Для дополнительной защиты криомешок с ГСК герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок.

24. Контейнер с образцом ГСК хранится в сосудах Дьюар при температуре, не превышающей -150°C , в жидком азоте или его парах не более 20 лет.

25. Заготовка, переработка и хранение ГСК в банке ткани и клеток осуществляется на основании договора хранения ГСК, заключаемого в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

26. Изъятие фетальных клеток производится в родовспомогательных организациях из абортивного материала, полученного путем прерывания беременности на поздних сроках (18-22 недели внутриутробного развития) по социальным показаниям в соответствии с Правилами проведения

операции искусственного прерывания беременности, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 626, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5864.

При изъятии abortивного материала производится соответствующая запись в медицинской карте

.

27. Заготовка, хранение, консервация и транспортировка abortивного материала осуществляется биотехнологами, врачами трансплантационной бригады с соблюдением Санитарных правил.

28. По завершению выделения клеток проводится цитологическое исследование полученного материала для подсчета количества жизнеспособных клеток и концентрации заготовленного материала

.

29. Клеточный материал размещается в пробирки с добавлением криопротектора с дальнейшим программным замораживанием фетальных клеток и с карантинизацией на период обследования.

30. Карантинизация фетальных клеток и порядок определения их непригодности (выбраковка) осуществляется согласно Санитарным правилам.

31. Родовспомогательными организациями ежеквартально осуществляется контроль фетальных клеток на стерильность и жизнеспособность путем проведения цитологических и бактериологических исследований.

32. После получения результатов исследования фетальных клеток на стерильность клеточный материал переносится для хранения в стерильный холодильный танкер с глубокой заморозкой для дальнейшей трансплантации. Примечание: не стерильный клеточный материал утилизируется.

33. Перед введением фетальных клеток для определения показаний и противопоказаний у пациента берутся следующие анализы:

анализ крови на антитела к ВИЧ;

анализ крови на реакцию Вассермана;

анализ крови на вирусные гепатиты В, С;

общий анализ крови;

общий анализ мочи;

биохимический анализ крови;

коагулограмма.

34. Фетальные клетки вводятся после подготовки клеточного материала, сбора краткого анамнеза, измерения артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры тела, согласно клиническому протоколу, внутрисуставно, внутримышечно, люмбально или внутривенно в условиях отделения.

35. При изъятии гемопоэтических и мезенхимальных стволовых клеток костного мозга (далее - ГМСК КМ) медицинскими организациями производится соответствующая запись в медицинской карте.

36. После изъятия ГМСК КМ транспортируется в лабораторию для выделения, консервации и хранения клеток, которая оснащается стерильными контейнерами для транспортировки биоматериала согласно Санитарным правилам.

37. Заготовка, хранение, консервация, и транспортировка ГМСК КМ осуществляется биотехнологами и врачами трансплантационной бригады.

38. По завершении выделения ГМСК КМ проводится цитологическое исследование полученного материала для подсчета жизнеспособных клеток и анализ фенотипического состава, для оценки количества ядродержащих клеток, CD34+.

39. Клеточный материал размещается в пробирки с добавлением криопротектора с дальнейшим программным замораживанием клеток и с карантинизацией на период обследования.

40. Карантинизация ГМСК КМ и определение непригодности (выбраковка) осуществляется в соответствии с Санитарными правилами.

41. После получения результатов исследования ГМСК КМ на стерильность, клеточный материал переносится для культивирования, трансплантации реципиентам или хранения в стерильном холодильном танкере глубокой заморозки.

42. Ежеквартально медицинские организации осуществляют контроль ГМСК КМ на стерильность и жизнеспособность путем проведения цитологических и бактериологических исследований.

43. Перед введением ГМСК КМ для определения показаний и противопоказаний у реципиента берутся следующие анализы:

анализ крови на антитела к ВИЧ;

анализ крови на реакцию Вассермана;

анализ крови на вирусные гепатиты В, С;

общий анализ крови;

общий анализ мочи;

биохимический анализ крови;

коагулограмма.

44. ГМСК КМ вводятся после подготовки клеточного материала, сбора анамнеза, измерения артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры тела, согласно клиническому протоколу, системно (внутривенно) или местно в условиях операционного отделения.

45. После каждой трансплантации пациенту даются рекомендации на повторную госпитализацию для оценки результатов проведенной терапии.