

ВИМОГИ
щодо якості та безпеки тканин

I. Загальна частина

1. Ці вимоги поширюються на:
- критерії відбору донорів тканин;
 - ведення донорської документації донорів тканин; пакування, маркування та транспортування тканин; передачу тканин госпітальному банку тканин;
 - систему якості госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини; простежуваність тканин;
 - серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції.

II. Критерії відбору донорів тканин

2. Забороняється вилучення тканин у донора тканин, якщо виявлений будь-який з таких критеріїв:
- 1) причина смерті не встановлена та/або аутопсія не надає інформації щодо причини смерті (враховується виключно для донорів-трупів);
 - 2) захворювання невстановленої етіології;
 - 3) наявність, у тому числі в анамнезі, злоякісних новоутворень, але за винятком первинної базально-клітинної карциноми, карциноми шийки матки «in situ» та деяких первинних пухлин центральної нервової системи;
 - 4) наявність ризику передачі пріонових захворювань, а саме:
 - встановлено діагноз хвороби Крейтцфельдта-Якоба або варіантної хвороби Крейтцфельдта-Якоба;
 - наявний сімейний анамнез неатропогенної хвороби Крейтцфельдта-Якоба;
 - наявний анамнез швидко прогресуючої деменції або дегенеративної неврологічної хвороби, у тому числі невідомого походження;
 - 5) лікування на даний момент або в анамнезі гормонами, отриманими з гіпофіза людини (такі як гормони росту);
 - 6) лікування методом трансплантації тканин з використанням тканин у вигляді рогівки, склери та твердої мозкової оболонки;
 - 7) виконана незадокументована нейрохірургічна операція із застосуванням твердої мозкової оболонки;

8) наявність системних інфекційних захворювань, включаючи бактеріальні, вірусні, грибкові або паразитарні інфекції;

9) наявність локальної інфекції в ділянці тканин, які підлягають вилученню;

10) наявність в анамнезі клінічних та/або лабораторних даних, які підтверджують наявність ВІЛ, гострого або хронічного гепатиту В (за винятком випадків доведеного імунного статусу людини), гепатиту С, Т-лімфотропного вірусу людини I/II типу та ризику передачі або даних про фактори ризику передачі таких інфекцій;

11) наявність в анамнезі хронічного системного аутоімунного захворювання;

12) ознаки того, що результати тестів будуть недійсними через:

- гемодилуцію, внаслідок втрати крові та переливання донорської крові, компонентів крові, колоїдів або кристалоїдів;

- лікування імуносупресивними лікарськими засобами;

- наявність будь-яких інших факторів ризику передачі інфекційних захворювань, з урахуванням подорожей та місцезнаходження донора тканин, а також локальної поширеності інфекційних захворювань;

- наявність на тілі донора тканин будь-яких фізичних ознак, що вказують на ризик передачі інфекційних захворювань;

- приймання або контактування із речовиною (такою, як ціанід, свинець, ртуть, золото), яка може передаватися через тканини до реципієнта у дозах, що становлять загрозу його здоров'ю;

- нещодавня вакцинація живими послабленими вірусами, якщо вважається, що існує ризик передачі;

- наявність в анамнезі донора тканин лікування із застосуванням ксеноімплантатів.

3. Забороняється вилучення тканин у донора тканин віком до 18 років, якщо виявлений будь-який з критеріїв, визначених пунктом 2 цього додатка, та за наявності будь-якого з наступних критеріїв:

1) діти, які були народжені ВІЛ-інфікованими матерями;

2) діти віком до 18 місяців, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С, Т-лімфотропним вірусом або які мають ризик передачі таких інфекцій та перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців, незважаючи на результати тестування;

3) діти матерів, інфікованих ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С, Т-лімфотропним вірусом, або які мають ризик передачі таких інфекцій, які не перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12

місяців та результати тестування яких не підтверджують інфікування вищенаведеними інфекціями, можуть бути донорами тканин.

4. Тестування тканин передбачає обов'язкове проведення валідованого мікробіологічного дослідження зразків тканин на аероби, анаероби та грибки. Якщо результат мікробіологічного дослідження є позитивним, використання тканин для трансплантації забороняється.

5. Донорам тканин проводять такі обов'язкові тести:

1) для виявлення антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2) або комбінований тест для одночасного виявлення антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-1, 2 (Anti-HIV-1,2);

2) для виявлення поверхневого антигена (HBsAg) гепатиту В;

3) для виявлення антитіл до ядерного антигену (anti-HBc) гепатиту В;

4) для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV);

5) неспецифічний (нетрепонемний) або специфічний (трепонемний) тест на виявлення сифілісу (*Treponema pallidum*).

6. У разі отримання сумнівного (граничного) результату тесту, необхідно провести додатковий тест:

1) для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції – проводиться виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ-1, 2;

2) для виявлення серологічних маркерів вірусного гепатиту В (HBsAg та anti-HBc) – проводиться виявлення дезоксирибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту В (HBV);

3) якщо виявлено антитіла до ядерного антигена (anti-HBc) гепатиту В, а тест на виявлення поверхневого антигена (HBsAg) гепатиту В є негативним або навпаки – проводиться виявлення дезоксирибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту В (HBV);

4) для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV) – проводиться виявлення рибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту С;

5) якщо результат неспецифічного (нетрепонемного) тесту є реактивним – проводиться специфічний (трепонемний) тест на виявлення сифілісу (*Treponema pallidum*).

Якщо результат хоча б одного з обов'язкових тестів донорів тканин є позитивним, використовувати тканини для трансплантації забороняється.

7. Додатково проводять тест на виявлення антитіл до Т-лімфотропного вірусу І типу для донорів тканин, які проживали(ють) в регіонах світу з високим рівнем поширеності цього збудника, або які мали статеві стосунки з партнерами з таких регіонів, або якщо батьки донора тканин походять з таких регіонів.

8. Залежно від анамнезу донора тканин та виду тканин додатково проводять тести для виявлення:

- 1) антитіл до цитомегаловірусу (anti-CMV);
- 2) антитіл до вірусу Епштейна-Барра (anti-EBV);
- 3) імуноглобуліну класу G антитіл до *Toxoplasma gondii*;
- 4) антитіл до *Trypanosoma cruzi*;
- 5) інших збудників за потреби.

9. Вилучені тканини, які за результатами тестування визначені як непридатні для трансплантації, підлягають утилізації відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм, щодо поводження з медичними відходами, затверджених МОЗ.

10. Тести проводяться на сироватці або плазмі крові донора тканин.

Оцінка ступеня гемодилуції крові донора тканин здійснюється згідно з стандартною операційною процедурою госпітального банку тканин.

Кров донора тканин, гемодилуція якої становить понад 50 відсотків, може використовуватися для проведення тестів тільки за умови, що методика їх проведення є валідованою для такої крові або наявний зразок крові, взятий перед трансфузією, призвів до гемодилуції.

У випадку вилучення тканин у донора-трупа, зразки крові відбираються безпосередньо перед смертю або, якщо це неможливо, їх взяття повинне відбуватися якнайшвидше після смерті та у будь-якому випадку, не пізніше ніж через 24 години після смерті.

У разі вилучення тканин у пацієнта зразки крові відбираються безпосередньо під час вилучення або, якщо це неможливо – протягом семи днів після вилучення тканин.

Якщо при вилученні тканин медичний працівник бригади вилучення отримав травму, внаслідок якої його кров потрапила на тканину, яка підлягає вилученню, її утилізують.

III. Ведення донорської документації донорів тканин

11. Госпітальний банк тканин при веденні донорської документації формує теку донора тканин, яка включає:

- 1) копію документа, що посвідчує особу донора тканин;
- 2) копію згоди на посмертне донорство або згоди пацієнта;
- 3) результати тестування та проведених клінічних обстежень;
- 4) медичну документацію, яка підтверджує наявність / відсутність критеріїв, визначених пунктами 2, 3 цього додатка;
- 5) у випадку проведення аутопсії – результати її проведення;

- б) акт про вилучення;
- 7) номери стандартних операційних процедур, які використовувались з моменту вилучення тканин до моменту їх використання для трансплантації;
- 8) іншу документацію, передбачену стандартними операційними процедурами.

12. Якщо вилучення тканин проводилось закладом, який надає тканини, то він повинен надати госпітальному банку тканин при передачі тканин звіт та необхідну госпітальному банку тканин документацію донора тканин.

Зазначений звіт повинен містити:

ідентифікаційні дані, найменування і адресу закладу, який надає тканини;

ідентифікаційні дані донора тканин;

опис та ідентифікацію вилучених тканин (включаючи зразки крові для тестування);

ідентифікаційні дані особи, відповідальної за вилучення тканин;

дату, час початку та завершення вилучення тканин, номер стандартної операційної процедури, яка використовувалась;

у випадку проведення аутопсії – дату та час смерті донора тканин, умови зберігання тіла;

ідентифікаційні / серійні номери витратних матеріалів та/або реагентів, які використовувались при вилученні та зберіганні тканин;

іншу документацію, передбачену стандартними операційними процедурами.

13. Тека донора тканин зберігається протягом 30 років після використання його тканин для трансплантації згідно із законодавством щодо захисту даних.

IV. Пакування, маркування та транспортування тканин

14. Бригада вилучення після вилучення тканин проводить їх пакування та маркування.

15. Пакування тканин повинно забезпечити:

1) мінімізацію ризику контамінації тканин та медичних працівників бригади вилучення;

2) зберігання тканин в контрольованих температурних умовах;

3) цілісність тканин під час транспортування.

16. Вилучені тканини поміщають у стерильні теплоізолюючі контейнери або інші медичні вироби, призначені для зберігання та/або

транспортування тканин, що забезпечують якість та безпеку тканин, які містяться в ньому (далі – первинний контейнер).

Додатково проводять пакування та маркування супроводжуваних зразків крові для тестування. Їх маркування повинно забезпечувати ідентифікацію донора тканин та містити інформацію про час та місце взяття зразків крові.

17. Маркування первинного контейнера повинне містити таку інформацію:

- 1) дату та час вилучення тканин;
- 2) вид тканин, їх ідентифікаційний номер або код;
- 3) ідентифікація госпітального банку тканин;
- 4) оптимальний час зберігання тканин;
- 5) ідентифікацію матеріалів, що використовуються для зберігання тканини в контейнері.

18. Якщо вилучення тканин проводилося у закладі, який надає тканини, маркування первинного контейнера додатково містить інформацію:

- 1) оптимальний час транспортування тканин;
- 2) ідентифікацію закладу, який надає тканини.

У разі неможливості нанесення вищезазначеної інформації у повному обсязі на маркуванні первинного контейнера або у випадку необхідності нанесення додаткової інформації, формують супровідну документацію, яку додають до первинного контейнера.

19. Для транспортування тканин із закладу, який надає тканини, до госпітального банку тканин первинний контейнер разом із супровідною документацією (за наявності) поміщають у транспортний контейнер, маркування якого містить наступну інформацію:

написи: «ТКАНИНИ» та «ПОВОДИТИСЯ ОБЕРЕЖНО!»;

ідентифікаційні дані закладу, який надає тканини та номер телефону контактної особи;

ідентифікаційні дані госпітального банку тканин та номер телефону контактної особи;

дата і час початку транспортування тканин;

рекомендації щодо умов транспортування та зберігання тканин.

V. Передача тканин госпітальному банку тканин

20. Госпітальний банк тканин під час приймання тканин перевіряє їх на відповідність вимогам, встановлених цим додатком.

Перевірка проводиться згідно з стандартними операційними процедурами госпітального банку тканин.

21. Госпітальний банк тканин повинен забезпечити проходження тканинами карантину до моменту підтвердження їх відповідності вимогам, встановлених цим додатком. Відповідальна особа з якості та безпеки координує проведення перевірки та документування її результатів.

22. У госпітальному банку тканин тканини, які перебувають у карантині, повинні зберігатися окремо від тканин, які пройшли перевірку та відповідають вимогам, встановлених цим додатком.

Відокремлене зберігання тканин повинно унеможливити їх перехресну контамінацію.

VI. Система якості госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини

23. Система якості госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, включає сукупність вимог до кваліфікації медичних працівників, обладнання, приміщень та документообігу.

24. Кваліфікація медичних працівників повинна відповідати завданням, які вони виконують, а їх компетентність оцінюватися через кожні п'ять років.

Посадові інструкції медичних працівників повинні визначати їх завдання, обов'язки та відповідальність.

25. Керівник закладу охорони здоров'я до структури якого входить госпітальний банк тканин, призначає з числа медичних працівників відповідальну особу з якості та безпеки, яка є відповідальною за дотримання госпітальним банком тканин вимог, встановлених цим додатком.

26. У межах діяльності закладу, який надає тканини, дотримання вимог, встановлених цим додатком, забезпечує відповідальна особа з якості та безпеки закладу, який надає тканини. Відповідальну особу призначає керівник цього закладу з числа медичних працівників.

У разі відсутності відповідальної особи з якості та безпеки в закладі, який надає тканини, її функції може виконувати відповідальна особа з якості та безпеки госпітального банку тканин, якому надають тканини.

27. Відповідальна особа з якості та безпеки госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, повинна відповідати щонайменше таким вимогам та мати таку кваліфікацію:

вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Медицина» або «Педіатрія» галузі знань «22 Охорона здоров'я» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 р. № 266 «Про затвердження

переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1147);

не менше двох років практичного досвіду роботи за спеціальністю.

28. Примірні табеля матеріально-технічного оснащення госпітальних банків тканин залежно від виду тканин, які вони використовують у своїй діяльності, затверджує МОЗ.

Все обладнання повинно регулярно проходити перевірку та поточний превентивний ремонт згідно з інструкціями виробника.

Обладнання, яке впливає на умови зберігання та обробки тканин (температуру, тиск, вологість, якість повітря), підлягає постійному моніторингу за допомогою системи сповіщення або сигналів тривоги про порушення цих умов.

Засоби виміральної техніки повинні відповідати вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.

Нове і відремонтоване обладнання необхідно перевіряти при встановленні та валідуватися перед використанням.

Технічне обслуговування, дезінфекція та санітарна обробка обладнання повинні проводитися регулярно, згідно зі стандартами операційних процедур та реєструватися у формах, що додаються до них.

Все обладнання повинно мати інструкції щодо роботи з ним, які в тому числі визначають алгоритм дій у разі їх несправності.

Для вилучення тканин використовуються виключно стерильні інструменти. Інструменти багаторазового використання повинні мати інструкції щодо їх чищення та стерилізації для видалення інфекційних часток.

29. Вилучення тканин проводиться в операційній залі або спеціальному приміщенні, яке призначено виключно для проведення вилучення тканин, з дотриманням вимог асептики та антисептики.

Госпітальний банк тканин для зберігання та обробки тканин повинен мати окремі спеціальні приміщення з середовищем, що унеможливорює контамінацію тканин, у тому числі перехресну.

Якщо при обробці тканин використовується відкрита система, чистота повітря в приміщенні повинна відповідати класу А – В, згідно з настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (далі – стандарти-GMP) або ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT) «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря» (чинної на момент застосування).

Якщо для обробки тканин використовується закрита система, чистота повітря в приміщенні повинна відповідати класу С – D стандартів-GMP.

Умови зберігання тканин у госпітальному банку тканин, такі як температура, тиск, вологість, якість повітря, необхідно контролювати, а медичні працівники повинні реєструвати ці показники.

30. Всі реєстраційні записи щодо донора тканин та вилучених у нього тканин повинні зберігатися не менше 30 років, після використання тканин для трансплантації або їх утилізації.

Доступ до документації та реєстраційних записів надається Держлікслужбі при проведенні інспекційної перевірки.

VII. Простежуваність тканин

31. Госпітальний банк тканин самостійно або спільно із закладом, який надає йому тканини, впроваджує систему простежуваності тканин, яка повинна забезпечити відстеження тканин на етапах вилучення, транспортування, зберігання, тестування, обробки, використання і навпаки.

Система простежуваності тканин передбачає надання донору тканин унікального номера та присвоєння унікального розпізнавального коду тканинам вилученим у нього.

32. Госпітальний банк тканин зберігає у паперовій або електронній формі дані, необхідні для відстеження тканин, не менше 30 років після використання їх для трансплантації.

Серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції

33. Госпітальний банк тканин та заклад, який надає тканини, зобов'язані реєструвати усі серйозні несприятливі випадки, пов'язані із вилученням, транспортуванням, зберіганням, тестуванням та обробкою тканин.

Алгоритм дій медичних працівників госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, при виникненні серйозного несприятливого випадку встановлюється стандартною операційною процедурою госпітального банку тканин.

Для усунення та попередження серйозних несприятливих випадків вживаються коригувальні та запобіжні заходи.

34. У разі виникнення серйозної побічної реакції у донора тканин під час вилучення у нього тканин або реципієнта при проведенні йому трансплантації тканин/після її проведення, госпітальний банк тканин повинен поінформувати Держлікслужбу шляхом надсилання повідомлення про серйозну побічну реакцію

в електронній формі на офіційну електронну адресу у строк, що не перевищує 24 години.

35. Держлікслужба після отримання повідомлення про серйозну побічну реакцію зобов'язаний провести розслідування у строк, що не перевищує п'яти робочих днів, та протягом десяти робочих днів з дати надходження повідомлення оформити висновок про розслідування серйозної побічної реакції.

Госпітальний банк тканин за результатами розслідування Держлікслужби повинен вжити коригувальних та запобіжних заходів.

Держлікслужба повинна щороку аналізувати отримані повідомлення про серйозні побічні реакції для виявлення існуючих проблем, які потребують вжиття коригувальних та запобіжних заходів.

36. Форма повідомлення про серйозну побічну реакцію та форма висновку про розслідування серйозної побічної реакції затверджуються МОЗ.
