

## **ВИМОГИ**

**щодо якості та безпеки для донорства, тестування, зберігання, розподілу, транспортування та належного застосування тканин людини**

### **I. Загальна частина**

1. Цей Додаток до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів встановлює:

вимоги до якості та безпеки процесу вилучення, тестування, зберігання, розподілу, транспортування тканин донора-трупа;

вимоги до персоналу, приміщень, обладнання та документації у закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

вимоги до заходів контролю за закладом, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

вимоги щодо можливості відстежування тканин донора-трупа від моменту вилучення до моменту їх застосування;

вимоги до критеріїв відбору донорів тканин для подальшого виготовлення біоімплантатів;

вимоги до повідомлення про серйозні побічні реакції та відкликання тканин до виробника біоімплантатів.

### **II. Суб'єкти, що здійснюють вилучення та надання анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів**

1. Вилучення та надання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів здійснюють заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання або їх структурні підрозділи, які відповідають вимогам, встановленим Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

2. Установи, які належать до закладів охорони здоров'я, проходять державну акредитацію відповідно до законодавства.

### **III. Інспекційні та контрольні заходи**

1. Інспекційні перевірки щодо відповідності вимогам організації управління системою якості і безпеки тканин у закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів проводяться в порядку визначеному МОЗ.

Проміжок часу між двома заходами з інспекційної перевірки та контролю не повинен перевищувати три роки.

2. Інспекційні перевірки проводяться особами, уповноваженими наказом МОЗ: здійснювати огляд приміщень закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

здійснювати оцінку та перевірку процедур і заходів, що вживаються в закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

ознайомлюватись з будь-якими документами чи іншими записами, які використовуються у цьому закладі.

3. Інспекційна перевірка може бути проведена позапланово у разі виникнення серйозної побічної реакції.

#### **IV. Уповноважена особа з якості закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів**

1. Керівник закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів, призначає уповноважену особу з якості для:

забезпечення відповідності вилучення, тестування, зберігання та розподілу тканин, призначених для застосування людині, стандартам якості та безпеки анатомічних матеріалів людини;

встановлення та дотримання вимог до персоналу, системи якості, документації, обліку та можливості оперативного контролю в закладі.

2. Уповноважена особа повинна мати:

вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Медицина» галузі знань «22 Охорона здоров'я» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1147).

3. У разі відсутності уповноваженої особи з якості її обов'язки можуть виконувати за наказом керівника закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів, інші особи. Заміна уповноваженої особи або осіб з якості, які виконують її обов'язки, зазначається в наказі закладу, в якому вказуються прізвище та ім'я, по батькові нової відповідальної особи, її посада в закладі, дата, з якої ця особа призначена уповноваженою.

#### **V. Стандарти та специфікації системи якості закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів**

1. Система якості закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів, включає сукупність вимог до: організації і управління, кваліфікації персоналу, обладнання і матеріалів, устаткування і приміщень, документації і реєстрації, системи внутрішнього аудиту, зберігання, розподілу, відкликання та маркування тканин людини.

Система якості забезпечує, щоб усі процеси були визначені у відповідних інструкціях та проводилися відповідно до стандартів та специфікацій, визначених у цьому Додатку.

2. Організація і управління.

У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, має бути призначена уповноважена особа з якості, повноваження і кваліфікаційні вимоги якої зазначені у розділі IV цього Додатка.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен мати бригаду вилучення анатомічних матеріалів людини, створену відповідно до вимог законодавства.

Уповноважена особа з якості забезпечує визначення і мінімізацію ризиків, що можливі під час вилучення, тестування, зберігання, розподілу, транспортування та застосування тканин, згідно із додержанням стандартів якості та безпеки анатомічних матеріалів людини, наведених у цьому Додатку.

У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, наявною має бути система документації, яка надає можливість відслідковувати кожен одиницю тканини на будь-якій стадії після вилучення.

### 3. Персонал та організація його роботи.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен мати персонал з кваліфікацією, яка відповідатиме завданням, які він виконує. Кількість персоналу затверджується наказом керівника закладу. Компетентність персоналу повинна оцінюватися через кожні 5 років.

Весь персонал бригади вилучення анатомічних матеріалів людини повинен мати чіткий перелік своїх обов'язків у документальній формі. Завдання та обов'язки персоналу бригад мають бути чітко і зрозуміло викладені у посадових інструкціях.

Персонал повинен пройти первинне навчання щодо вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа.

### 4. Обладнання і матеріали.

Все обладнання і матеріали відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення бригади вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа, який визначений МОЗ, повинні призначатися і утримуватися таким чином, щоб відповідати призначеній цілі, а також мінімізувати будь-яку небезпеку для пацієнтів та персоналу.

Все обладнання і технічні прилади мають регулярно перевірятися та проходити поточний превентивний ремонт згідно з інструкціями виробника. Якщо обладнання або матеріали негативно впливають на процедуру вилучення анатомічних матеріалів людини або змінюють параметри їх зберігання, таке обладнання або матеріали мають бути виявлені з подальшим проведенням корегувальних заходів. Все обладнання із функцією точного вимірювання має бути налагодженим згідно з існуючими стандартами.

Нове і відремонтоване обладнання перед встановленням та запуском повинно перевірятися і затверджуватися, про що складаються відповідні акти. Технічне обслуговування, догляд, чищення, дезінфекція і санітарна обробка всього важливого обладнання повинні проводитися регулярно за вимогами відповідних стандартних операційних процедур та реєструватися у формах, що додаються до них.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен мати інструкції щодо порядку роботи з кожним приладом, що визначають точні дії, які мають бути вжиті у випадку їх несправності.

#### 5. Устаткування і приміщення.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен мати устаткування відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення, визначеного МОЗ.

Вилучення анатомічних матеріалів для подальшого виготовлення біоімплантатів повинно проводитися у спеціальному приміщенні (кімнаті), яке призначено тільки для проведення вилучення анатомічних матеріалів людини. На вимоги відповідних стандартних операційних процедур з метою створення асептичних умов кімната обробляється. Залежно від технологій виготовлення біоімплантатів та використання процесів подальшої мікробної інактивації вимоги до якості повітря можуть варіюватись, як для звичайного повітря або відповідати гармонізованим європейським стандартам «чистого повітря».

З метою максимально низького ризику бактеріального та грибкового забруднення тканин під час вилучення використовується асептична техніка взяття, яка передбачає використання стерильного хірургічного одягу та стерильних інструментів.

Після вилучення анатомічні матеріали людини мають зберігатися в таких умовах, які забезпечують підтримання їх необхідних властивостей, для чого використовується устаткування з необхідними технічними параметрами.

Критичні параметри збереження тканин, такі як температура та інші повинні контролюватися, проходити моніторинг і реєструватися персоналом, який має відповідні службові обов'язки.

Необхідно мати таку послідовність технологічних процедур і устаткування, які гарантують неможливість змішування та перехресне забруднення тканин від різних донорів-трупів.

У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен бути зафіксований у письмовому вигляді порядок робіт для контрольованого доступу до приміщень та обладнання, чищення і утримання обладнання, знищення відходів.

#### 6. Документація і реєстрація.

У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинна бути впроваджена система документообігу, за допомогою якої складається чітко визначена документація, точна реєстрація, а також чинні стандартні операційні процедури. Документи повинні переглядатися не менше ніж один раз на два роки і відповідати стандартам, викладеним у цьому Додатку. Для кожного важливого виду діяльності уповноваженій особі з якості та безпеки тканин необхідно визначити і скласти документацію на матеріали, обладнання і персонал, який бере участь у зазначеній діяльності.

У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, всі зміни документації повинні переглядатися, датуватися,

затверджуватися, документуватися і негайно виконуватися затвердженим персоналом.

Уповноважена особа з якості та безпеки тканин встановлює процедуру контролю документації щодо забезпечення історії перегляду документів і змін, а також для забезпечення використання лише поточної версії документів.

Реєстраційні записи повинні бути розбірливими і такими, які не можна стерти, вони можуть бути виконані від руки або роздруковані з використанням комп'ютерної техніки.

Всі реєстраційні записи щодо донора-трупа та його тканин, включаючи необроблені дані, які є важливими для забезпечення якості та безпеки тканин, зберігаються таким чином, який надає доступ до них протягом не менше 30 років після закінчення строку клінічного вживання біоімплантатів або їх знищення.

#### 7. Система аудиту.

Корегувальні та попереджувальні заходи мають відбуватися у відповідності до розділу IX цього Додатка.

Усі корегувальні заходи повинні документуватися, розпочинатися і завершуватися вчасно і ефективно. Після проведення запобіжних і виправних заходів необхідно провести оцінку їх ефективності.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинен мати процедури перегляду роботи системи якісного управління для забезпечення її постійного і систематичного покращення.

#### 8. Зберігання тканин та підготовка до їх передачі виробникам біоімплантатів.

Для кожного типу умов зберігання тканин визначається максимальний час їх зберігання. Обраний період повинен відображати, окрім іншого, можливе погіршення властивостей тканин.

Стандартна операційна процедура повинна детально викладати обставини, відповідальність і порядок робіт щодо підготовки тканин до їх передачі виробникам біоімплантатів.

Система ідентифікації тканин на будь-якому етапі їх зберігання в закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинна чітко розділяти тканини, які вже готові до передачі від тканин, які знаходяться на карантині або забраковані.

#### 9. Перевезення та відкликання тканин.

Критичні умови транспортування, такі як температура і ліміт часу, повинні бути визначеними з метою збереження необхідних властивостей тканин.

Контейнер/упаковка повинна бути безпечною і забезпечувати утримання тканин у визначених умовах. Всі контейнери і упаковки повинні бути затвердженні як такі, що відповідають своєму призначенню, уповноваженою особою з якості та безпеки тканин.

Якщо перевезення тканин виконує третя сторона за контрактом, необхідно скласти документальну угоду для забезпечення додержання необхідних умов.

Уповноважений персонал закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинен виносити рішення щодо необхідності відкликання тканин, початку і координації необхідних заходів.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів сумісно з виробником біоімплантатів встановлює процедуру відкликання тканин, включаючи опис обов'язків і вжиття необхідних заходів. При відкликанні тканин повідомляється спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин та клітин.

Протягом доби необхідно вживати заходи, які повинні включати відстеження всіх відповідних тканин і, якщо доречно, повинні включати зворотне відстеження. Метою розслідування є визначення будь-яких донорських тканин, які могли вплинути на реакцію пацієнта, їх відкликання та повернення з відповідним повідомленням одержувачів тканин.

Закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів необхідно мати документацію щодо правил розподілу тканин виробникам біоімплантатів, закладам охорони здоров'я, надавати доступ до такої документації третім сторонам на їх запит у відповідності до Закону України «Про доступ до публічної інформації», а також документальну систему керування тканинами, які були повернені до закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів.

#### 10. Етикетування та супровідна документація для контейнерів з тканинами.

Основний контейнер для тканин повинен містити наступну інформацію:

попередження про небезпеку;

тип тканин, ідентифікаційний номер або код тканин, а також номер лоту або партії, якщо такий існує;

ідентифікація закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

якщо відомо, що тканини мають позитивну реакцію на певні інфекційні хвороби, їх необхідно помітити: «БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНІ».

Додаткова частина інформації має надаватися на окремому аркуші, який супроводжує основний контейнер. Такий аркуш повинен пакуватися разом з основним контейнером таким чином, щоб постійно залишатися із контейнером. У такому супроводжуючому документі має бути наведена така інформація:

результати обстеження тканин щодо трансмісивних інфекційних хвороб;

призначення тканин;

дата і час початку транспортування тканини;

рекомендації щодо зберігання;

інструкції щодо відкриття контейнеру, упаковки і будь-яких необхідних маніпуляцій;

дата закінчення строку придатності після відкриття контейнера.

Для транспортування основний контейнер повинен розміщуватися у транспортному контейнері, який повинен мати етикетку, на якій міститься така інформація:

ідентифікація закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, включаючи адресу і номер телефону;

ідентифікація установи, відповідальної за доставку до місця призначення для застосування, включаючи адресу і номер телефону;

напис про те, що у контейнері знаходяться тканини людини, і напис «ОБЕРЕЖНО»;

рекомендації щодо умов транспортування (наприклад, тримати у прохолодному місці, не перевертати і т.д.);

вказівку, що для охолодження використовуються сухий лід або рідкий азот.

#### 11. Прийняття тканин:

Виробники біоімплантатів при прийманні тканин мають перевіряти їх на відповідність вимогам, встановленим Розділом VI цього Додатка.

### **VI. Донорство тканин. Критерії відбору донорів-трупів для вилучення анатомічних матеріалів людини**

1. Критерії відбору донорів тканин базуються на аналізі ризику, пов'язаного із застосуванням специфічних тканин. Показники такого ризику повинні визначатися під час вивчення історії хвороби, іншої медичної документації, результатів співбесіди з близькими родичами, членами сім'ї або представником померлого, біологічного тестування, посмертного огляду, за результатами аутопсії та під час будь-якого іншого дослідження.

Донори-трупи повинні виключатися з донорства, якщо був виявлений будь-який з таких критеріїв:

причина смерті є невідомою та аутопсія (розтин) не надає інформації щодо причин смерті;

історія хвороби має невідому етіологію;

у разі наявності або попередньої історії злоякісної хвороби, але за винятком первинної базально-клітинної карциноми, карциноми шийки матки «in situ» та деяких первинних пухлин центральної нервової системи, коли донор може вважатися придатним (донорство рогівки ока від таких донорів також вважається можливим). Донори рогівки виключаються з донорства у разі діагностування в них ретинобластоми, пухлин крові, злоякісних пухлин переднього сегмента ока;

у разі наявності ризиків передачі хвороби, спричиненої пріонами, таких як:

1) наявний діагноз хвороби Крейтцфельдта-Якоба, або варіантної хвороби Крейтцфельдта-Якоба, або сімейний анамнез неятрогенної хвороби Крейтцфельдта-Якоба;

2) швидко прогресуюча деменція або дегенеративна неврологічна хвороба, у тому числі невідомого походження, а також в анамнезі;

3) лікування в анамнезі або на даний момент гормонами, отриманими з гіпофіза людини (такі, як гормони росту);

4) лікування в анамнезі або на даний момент стовбуровими клітинами;

5) застосування для лікування тканини рогівки, склери та твердої мозкової оболонки або біоімплантатів, які були виготовлені з цих тканин, а також якщо в

анамнезі була виконана незадокументована нейрохірургічна операція (із застосуванням твердої мозкової оболонки);

системні інфекційні захворювання, включаючи бактеріальні, вірусні, грибкові або паразитні інфекції, або значна локальна інфекція у тканинах, які плануються для вилучення у донора. Донори із бактеріальними зараженнями можуть оцінюватися і розглядатися для донорства ока або його складових частин за умови використання культуральних технологій для уможливлення виявлення будь-якого бактеріального зараження тканин;

наявність в анамнезі, клінічні або лабораторні дані щодо ВІЛ, гострого або хронічного гепатиту В (за виключенням випадків доведеного імунного статусу людини), гепатиту С і лімфотропного Т-клітинного вірусу I/II, ризику передачі або даних щодо факторів ризику стосовно таких інфекцій;

наявність в анамнезі хронічної загальної аутоімунної хвороби, яка може мати шкідливий вплив на якість тканин, які мають вилучатися;

ознаки того, що результати тестів зразків крові донора-трупа будуть недійсними через:

розчинення крові у відповідності із технічними характеристиками, наведеними у пункті 2 цього розділу;

лікування речовинами, що пригнічують імунну систему (імунодепресивні);

ознаки наявності будь-яких інших факторів ризику інфекційних захворювань за результатами їх оцінювання з урахуванням історії подорожей та місцезнаходження донора, а також локальної поширеності інфекційних хвороб;

наявність в організмі донора будь-яких фізичних ознак, які свідчать про ризик хвороби (хвороб), які здатні передаватися через тканини;

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

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

наявність в анамнезі донора-трупа імплантації із застосуванням ксеноімплантатів.

Щодо донора-трупа віком до 18 років додатково враховуються:

будь-які діти, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ 1/2;

діти, молодші 18 місяців, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ 1/2, вірусним гепатитом В або С або лімфотропним Т-клітинним вірусом, або які мають ризик такої інфекції, і які годувалися грудьми своїх матерів протягом попередніх 12 місяців, не можуть вважатися донорами, незважаючи на результати аналітичних тестів;

діти матерів, які мають ВІЛ 1/2, вірусні гепатити В та С або лімфотропний Т-клітинний вірус, або мають ризик таких інфекцій, які не годувалися грудьми своїх матерів протягом попередніх 12 місяців, та відносно яких лабораторні тести, медичний огляд і вивчення медичної документації не надають інформацію щодо інфекцій ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В та С або лімфотропного Т-клітинного вірусу, можуть бути у якості донорів.



2. Лабораторні тести, які необхідні для донорів-трупів, у яких вилучаються тканини.

Обов'язкові біологічні тести:

виявлення серологічних маркерів ВІЛ, використовуючи медичні вироби для діагностики, що призначені для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 (комбіновані медичні вироби);

дослідження на наявність поверхневого антигену вірусного гепатиту В (HBsAg) методом ІФА або ІХЛ;

дослідження для виявлення сумарних антитіл до ядерного антигену вірусу гепатиту В (anti-HBc) методом ІФА або ІХЛ;

дослідження на наявність антитіл до вірусу гепатиту С (Anti-HCV) методом ІФА або ІХЛ;

виявлення маркерів сифілітичної інфекції за допомогою непрямих нетрепонемних тестів: РМП/РПР та їх аналогів та одним із трепонемних тестів: РПГА, ІФА, ІХЛ, ІБ.

У разі отримання сумнівних (граничних) або позитивних результатів тестів на вищезазначені гемотрансмісивні інфекції, необхідно провести додаткове дослідження методом полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР), щоб визначити правомірність клінічного застосування тканин:

серологічні маркери ВІЛ-інфекції – проводити виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ 1/2;

серологічні маркери вірусного гепатиту В (HBsAg та anti-HBc) – проводити виявлення ДНК вірусу гепатиту В. У разі, якщо виявляються сумарні антитіла до ядерного антигену вірусу гепатиту В (anti-HBc), а тест на наявність поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) є негативним, або навпаки, необхідно також провести дослідження методом ПЛР для виявлення ДНК вірусу гепатиту;

сумарні антитіла до вірусу гепатиту С (Anti-HCV) ) – проводити виявлення РНК вірусу гепатиту С.

Тестування на антитіла до лімфотропного Т-клітинного вірусу повинне проводитися для донорів, які проживали або походили з регіонів світу з високим рівнем захворювання, або які мали статеві стосунки з партнерами з таких регіонів, або якщо батьки донора походять з таких регіонів.

Затверджений алгоритм тестів на сифіліс повинен застосовуватися з метою виключення присутності активної інфекції *Treponema pallidum*. Нереактивний тест, специфічний (трепонемний) або неспецифічний (нетрепонемний) може дозволити вилучення анатомічних матеріалів людини. Якщо при дослідженні зразків крові методом ІФА або ІХЛ виявляються сумарні антитіла до *Treponema pallidum*, необхідно провести додаткове дослідження методом імуноблотингу для виявлення антитіл до специфічних білків збудника та виключення наявності антитіл до кардіоліпінів або дослідження методом ПЛР для виявлення *Treponema pallidum*. Донори, чії зразки реагують на специфічний тест *Treponema pallidum*, потребують проходження ретельної оцінки ризику для визначення можливості застосування їх тканин для клінічного застосування.

Тестування донорів-трупів повинно проводитися кваліфікованими лабораторіями, які виконують відповідні тестування. Тип тестування та тест-

системи повинні бути валідовані для проведення таких досліджень відповідно до законодавства.

Біологічні тести проводяться на сироватці або плазмі крові донора.

Якщо потенційні донори перед смертю втратили кров і нещодавно отримали донорську кров, компоненти крові, колоїди або кристалоїди, тестування крові може бути недійсним через розчини крові у зразку. Оцінка ступеня розчинення крові повинна застосовуватися за таких обставин:

якщо кров, компоненти крові та/або колоїди були введені протягом 48 годин перед настанням смерті;

якщо кристалоїди були введені протягом години перед настанням смерті.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів від донорів-трупів, які мали розчинення крові, використовує валідований порядок розрахунку розчинення обсягу плазми крові та прийняття рішення щодо придатності зразків його крові для лабораторного тестування.

Вилучення анатомічних матеріалів людини від донорів, в яких отримана плазма крові, розведена більш ніж на 50%, можливо тільки за умови, якщо застосований порядок тестування є валідованим для такої плазми та/або сироватки або є наявним зразок, взятий перед переливанням, що призвело до розведення.

У донорів-трупів зразки крові повинні збиратися перед самою смертю або, якщо таке неможливо, забір крові повинен відбуватися якомога швидше після смерті та у будь-якому випадку тільки протягом 24 годин після смерті.

3. Порядок надання та вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, має отримати інформацію від трансплант-координатора щодо наявності письмової згоди померлої особи за життя або від представника померлої особи або від особи, яка зобов'язалася її поховати, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів, а також провести ідентифікацію померлої особи.

Для отримання інформації щодо медико-соціальних даних померлої особи використовуються різні джерела, включаючи співбесіду з родичами померлого або особами, які добре його знали за життя, а також:

медична картка донора;

співбесіда з сімейним лікарем;

співбесіда з лікуючим лікарем;

звіт за результатами патологоанатомічного або судово-медичного дослідження/експертизи.

Окрім того, необхідно провести зовнішній огляд тіла померлого для виявлення ознак, яких може бути достатньо для його виключення як донора або які можуть оцінюватися урахуванням медичної та особистої історії донора.

Кваліфікований медичний працівник повинен розглянути донорські записи і дані та провести оцінку на предмет його придатності для донорства, а також підписати їх.

Порядок вилучення анатомічних матеріалів людини повинен захищати ті їх властивості, які потрібні для їх кінцевого застосування, і в той самий час мінімізувати ризик мікробіологічного забруднення протягом процедури, особливо, якщо тканини не можуть бути стерилізовані пізніше фізичними або хімічними методами.

Місце доступу на тілі донора-трупа для узяття тканин повинно бути обмеженим. Використовується місце, яке обмежено за допомогою стерильних серветок. Персонал, який проводить вилучення анатомічних матеріалів людини, повинен бути одягнутий з урахуванням типу вилучення, що передбачено відповідною стандартною операційною процедурою, яка застосовується в закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів.

Для донорів-трупів інтервал часу з моменту смерті до вилучення анатомічних матеріалів людини повинен визначатися стандартною операційною процедурою і фіксуватися у відповідній задокументованій формі, яка є складовою частиною стандартної операційної процедури для забезпечення збереження необхідних біологічних та/або фізичних властивостей тканин.

Як тільки з тіла донора-трупа були вилучені анатомічні матеріали людини, тіло повинно бути відтворено з максимальним наближенням до свого оригінального анатомічного вигляду.

Для отримання тканин повинні використовуватися стерильні інструменти і прилади. Інструменти і прилади повинні бути сертифікованими для спеціального використання за призначенням.

Якщо використовуються неодноразові інструменти, необхідно мати порядок їх чищення та стерилізації для видалення інфекційних часток, затверджений керівником закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів.

Стосовно кожного донора-трупа здійснюється реєстраційний облік, який включає:

ідентифікацію померлої особи (ім'я, прізвище і дата народження, якщо у донорстві беруть участь матір і дитина, ім'я, прізвище та дата народження матері, якщо відомо, дата народження дитини);

наявність згоди/дозволу на вилучення анатомічних матеріалів людини;

вік, стать, медико-соціальну історію;

результати медичної перевірки;

оцінку гемодилуції;

клінічні дані, результати лабораторних тестів;

якщо було проведено аутопсію, результати повинні вноситися до донорської документації у якості звіту.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинен оформити донорську документацію (звіт), яка обов'язково надається виробнику біоімплантатів. Така документація (звіт) повинна містити:

ідентифікацію, назву і адресу закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

дані щодо ідентифікації померлої особи (включаючи яким чином і ким померла особа була ідентифікована);

опис та ідентифікація вилучених анатомічних матеріалів людини (включаючи зразки для тестів);

ідентифікацію особи, яка несе відповідальність за процес вилучення, включаючи її підпис;

дату, час початку і завершення операції з вилучення анатомічних матеріалів людини, місце отримання, порядок у відповідності до стандартної операційної процедури, яка використовувалась;

умови, за яких утримується тіло донора-трупа (охолоджене (або ні), час початку охолодження);

ідентифікацію/номери партій витратних матеріалів, реагентів та інших матеріалів, які застосовані під час вилучення та транспортування.

Звіт також повинен містити дату і час смерті донора-трупа.

Всі записи повинні бути чіткими і достовірними, мати захист від недозволеного внесення змін, зберігатися у такому стані протягом 30 років після клінічного застосування біоімплантатів за призначенням, згідно із законодавством щодо захисту даних.

Після отримання всі вилучені анатомічні матеріали людини повинні бути упаковані таким чином, який мінімізує ризик зараження та зберігатися при температурах, за яких не змінюються всі необхідні характеристики і біологічні функції/властивості тканин. Виробник біоімплантатів проводить валідацію температурних режимів транспортування тканин на основі статистично оброблених показників досліджень. Пакування тканин повинно запобігати зараженню персоналу, відповідального за їх пакування і транспортування.

Упаковані тканини повинні перевозитися у спеціальних контейнерах для транспортування біологічних матеріалів, які забезпечують безпеку і якість тканин, які містяться в ньому.

Будь-які супроводжуючі тканини або зразки крові для тестування повинні ретельно позначатися етикетками для забезпечення ототожнення із донором і повинні включати звіт щодо часу і місця взяття зразків.

Коли вилучені анатомічні матеріали людини доставлені до виробника біоімплантатів, необхідно зробити вхідний задокументований контроль того, що партія тканин, включаючи умови транспортування, упаковку, етикетку і супроводжуючі документи та зразки, відповідає визначеним стандартам якості та безпеки анатомічних матеріалів людини.

Кожен виробник біоімплантатів повинен забезпечити проходження тканинами карантину до того часу, доки вони разом із пов'язаною з ними документацією не пройдуть інспектування або не будуть іншим чином перевірені на предмет відповідності вимогам, передбаченим цим Додатком.

Кожен виробник біоімплантатів повинен мати стандартні операційні процедури щодо перевірки характеристик тканин кожної партії. Вищезгадані характеристики повинні включати технічні вимоги та інші критерії, які виробник вважає важливими для підтримання прийнятної якості. Виробник біоімплантатів повинен мати задокументований порядок дій для управління і відокремлення партій, які не відповідають умовам, або таких партій, які не мають всіх результатів, необхідних

для попередження ризику зараження інших тканин, які законсервовані або зберігаються у нього протягом визначеного терміну.

Дані, які повинні реєструватися у виробників біоімплантатів, включають:

наявність заяви/згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів;

всі обов'язкові записи щодо медико-соціальної історії донора, що стосуються визначення придатності померлого для донації тканин;

результати медичного огляду донора-трупа, лабораторних тестів на гемотрансмісивні захворювання та інших досліджень, таких як результати аутопсії.

## **VII. Повідомлення про серйозні побічні реакції**

1. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, зобов'язаний документувати, проводити розслідування та корегувальні дії щодо будь-яких серйозних несприятливих подій (випадків), пов'язаних із вилученням, тестуванням, зберіганням та розподілом тканин, які можуть мати вплив на їх якість та безпеку. За результатами розслідування заклад забезпечує систему коригуючих та попереджувальних заходів щодо усунення невідповідності вимогам якості тканин.

2. У разі виникнення серйозної побічної реакції під час застосування вже оброблених тканин, заклад охорони здоров'я, який надає медичну допомогу із застосуванням медичних виробів або продуктів медичного призначення з анатомічних матеріалів людини, повинен інформувати спеціалізовану державну установу у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, шляхом надсилання «Повідомлення про серйозну побічну реакцію» в електронному вигляді на офіційну електронну адресу у термін, що не перевищує 24 години.

3. Спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин та клітин після отримання «Повідомлення про серйозну побічну реакцію» зобов'язана організувати розслідування у термін, що не перевищує трьох робочих днів. Протягом семи робочих днів з дати надходження повідомлення, спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин та клітин складає «Відомість про підтвердження серйозної побічної реакції». Виробник біоімплантатів за результатами розслідування, повинен забезпечити систему заходів задля виявлення існуючих проблем та усунення системних помилок, про що повідомити спеціалізовану державну установу у сфері трансплантації органів, тканин та клітин протягом трьох робочих днів.

4. Спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин та клітин має щороку аналізувати отримані дані щодо серйозних побічних реакцій для виявлення проблем, які можуть вимагати корегувальних заходів.

5. У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен бути визначений персонал, уповноважений для відкликання

тканин, а також для ініціювання та координування необхідних корегувальних заходів для забезпечення якості та безпеки тканин.

6. Процедура відкликання тканин ініційована закладом, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинна бути ефективна і включати опис обов'язків та заходів, необхідних до вжиття. При відкликанні тканин, які вже були надані виробнику біоімплантатів надсилається інформаційне повідомлення в електронному вигляді на офіційну електронну адресу до спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин протягом доби.

7. Форми «Повідомлення про серйозну побічну реакцію», «Відомість про підтвердження серйозної побічної реакції», «Повідомлення про відкликання тканин до виробника біоімплантатів», визначаються МОЗ.

### **VIII. Відстежуваність тканин**

1. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів забезпечує можливість відстежування всіх тканин на етапах вилучення, тестування, зберігання, передачі на обробку і навпаки. Ця відстежуваність також стосується всіх даних, пов'язаних з продуктами та матеріалами, які вступають в контакт з цими тканинами. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів забезпечує впровадження системи ідентифікації донорів, за якою кожній одиниці тканин присвоюється унікальний розпізнавальний код.

2. З метою ефективного відстежування усі тканини повинні розпізнаватись за ярликом, який містить відомості або посилання, що надають можливість звернутись за інформацією щодо процедури вилучення, тестування, зберігання та передачі на обробку.

3. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів зберігає дані, необхідні для забезпечення можливості відстежування. Дані, необхідні для повного відстежування тканин, зберігаються не менше 30 років після клінічного застосування біоімплантатів. Дані також можуть зберігатись в електронній формі.

### **IX. Корегувальні та попереджувальні заходи**

1. В закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинна бути запроваджена ефективна система забезпечення корегувальних та попереджувальних заходів щодо невідповідності стандартам якості та безпеки анатомічних матеріалів людини.

2. Дані щодо невідповідності стандартам якості та безпеки анатомічних матеріалів людини необхідно постійно аналізувати з метою виявлення небажаних тенденцій, які можуть вимагати корегувальних заходів.

3. В закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів, повинні бути розроблені та впроваджені ефективні системи самоперевірки та внутрішнього аудиту стандартних операційних процедур, з метою забезпечення відповідності процедури вилучення анатомічних матеріалів людини стандартам якості та безпеки, викладеним у цьому Додатку.

4. Зовнішній аудит повинен регулярно проводитися підготовленими, незалежними та компетентними особами, з метою забезпечення проведення вилучення анатомічних матеріалів людини персоналом з відповідною підготовкою та досвідом, а також проведення усіх процесів в належних умовах, викладених у цьому Додатку.

5. Результати самоперевірки, зовнішнього та внутрішнього аудиту повинні бути задокументованими, водночас мають бути вчасно та ефективно вжиті корегувальні та попереджувальні заходи.

## **Х. Облік закладів та система кодування**

1. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів інформує спеціалізовану державну установу у сфері трансплантації органів, тканин та клітин шляхом надіслання інформаційного повідомлення в електронному вигляді на її офіційну електронну адресу про початок діяльності пов'язаної з трансплантацією, а саме вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантів, зберігання і перевезення таких матеріалів, трансплант-координації в місячний термін. Форма «Повідомлення про початок діяльності з вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантів, їх зберігання і перевезення», визначається МОЗ.

2. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин, які були одержані, перевірені, збережені та розподілені із зазначенням походження й кінцевого призначення тканин для застосування людині.

3. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів, подає щорічний звіт про свою діяльність у формі визначеній МОЗ, наведеній у пункті 1 цього розділу до спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин.

4. Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів запроваджує систему ідентифікації донора та його тканин для забезпечення можливості відслідковування їх подальшого застосування.