

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРЕКРАЩЕНИЯ КРИОХРАНЕНИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАННОГО БИОМАТЕРИАЛА

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Настоящее Положение о порядке прекращения криохранения криоконсервированного биоматериала в Отделении вспомогательных репродуктивных технологий (далее – Положение) разработано в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Министерства здравоохранения РФ №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
- 1.2. Настоящее Положение определяет условия и регламентирует порядок прекращения криохранения криоконсервированного биоматериала в **Обществе с ограниченной ответственностью «...»** (далее – Клиника).

2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

В настоящем Положении используются следующие основные понятия:

- 2.1. Биоматериал – половые клетки, эмбрионы, ткани репродуктивных органов;
- 2.2. Криоконсервация – метод хранения биоматериала с помощью процесса глубокой заморозки с возможностью восстановления его биологических функций после размораживания;
- 2.3. Криоконсервированный биоматериал – половые клетки, эмбрионы, ткани репродуктивных органов, подвергнутые криоконсервации;
- 2.4. Невостребованный биоматериал – биоматериал, находящийся на криохранении в Клинике при отсутствии или по истечении правовых оснований криохранения;
- 2.5. Пациент (пациенты) – лицо (лица), биоматериал которых подвергнут криоконсервации;
- 2.6. Законный представитель Пациента – лицо, действующее в интересах Пациента от своего имени при наличии полномочий, основанных на законе: родители, усыновители, опекуны, попечители;
- 2.7. Представитель Пациента – лицо, действующее в интересах Пациента от имени Пациента на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями действующего законодательства, включающей полномочия на распоряжение биоматериалом Пациента;
- 2.8. Заявитель – Пациент, законный представитель Пациента, представитель Пациента, супруг Пациента, партнёр Пациента по смыслу Приказа Министерства здравоохранения РФ № 803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», наделённые в установленном законом порядке полномочиями распоряжаться биоматериалом Пациента, в том числе путём прекращения криохранения;
- 2.9. Заявление – поступившее в Клинику обращение, составленное в письменной форме и содержащее волеизъявление Заявителя о прекращении криохранения биоматериала с целью его утилизации;
- 2.10. Прекращение хранения биоматериала – расконсервация (размораживание) криоконсервированного биоматериала с целью его последующей утилизации;
- 2.11. Утилизация биоматериала – процесс уничтожения биоматериала в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;
- 2.12. Срок криохранения криоконсервированного биоматериала – срок криохранения, определённый Договором возмездного оказания медицинских услуг в области вспомогательных репродуктивных технологий, заключённым между Клиникой с одной стороны и Пациентом или Законным представителем Пациента или Представителем Пациента с другой стороны (далее – Договор), или срок, определённый Заявлением о продлении срока криохранения, направленным Пациентом или Законным представителем Пациента или Представителем Пациента в Клинику дополнительно к Договору и оплаченный Пациентом или Законным представителем Пациента или Представителем Пациента (далее – Заявление о продлении срока криохранения), или срок, находящийся за пределами срока, определённого Договором и Заявлением о продлении срока криохранения, но оплаченный Пациентом или Законным представителем Пациента или Представителем Пациента, а также срок, оплаченный Пациентом или Законным представителем Пациента или Представителем Пациента в случае, если Договором или Заявлением о продлении срока криохранения срок криохранения не определён.

3. УСЛОВИЯ ПРЕКРАЩЕНИЯ КРИОХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ КРИОКОНСЕРВИРОВАННОГО БИОМАТЕРИАЛА

- 3.1. Основаниями для прекращения криохранения и утилизации криоконсервированного биоматериала являются:

- 3.1.1. Заявление Заявителя о прекращении криохранения криоконсервированного биоматериала с целью его последующей утилизации, поступившее в пределах срока действия Договора или Заявления о продлении срока криохранения;
- 3.1.2. Истечение срока криохранения криоконсервированного биоматериала вне зависимости от причин.
- 3.2. При наличии оснований, определённых в п. 3.1.1. настоящего положения, решение о прекращении криохранения принимается в следующем порядке:
 - 3.2.1. Главным врачом Клиники или иным лицом, уполномоченным в установленном порядке, осуществляется проверка Журнала учёта биоматериала, находящегося на криохранении в Клинике;
 - 3.2.2. Главным врачом Клиники или иным лицом, уполномоченным в установленном порядке, осуществляется проверка наличия соответствующих полномочий Заявителя путём проверки документа, удостоверяющего личность Заявителя, документов, подтверждающих полномочия Заявителя (доверенности; иного собственноручного волеизъявления Пациента, Законного представителя Пациента, Представителя Пациента на совершение юридически значимых действий в отношении криоконсервированного биоматериала, включая право на прекращение криохранения), документов, подтверждающих срок действия полномочий Заявителя, включая отсутствие оснований для недействительности таких документов, в том числе наступление к моменту получения Заявления смерти Пациента.
- 3.3. Срок рассмотрения Клиникой Заявлений составляет не более десяти рабочих дней со дня регистрации Заявления Клиникой.
- 3.4. Решение о прекращении криохранения криоконсервированного биоматериала на основании Заявления, предусмотренного в п. 3.1.1. настоящего положения, принимает Главный врач Клиники единолично путём издания Приказа о прекращении криохранения и утилизации криоконсервированного биоматериала.
- 3.5. С целью выявления биоматериала, находящегося на криохранении в Клинике при отсутствии или по истечении правовых оснований криохранения в Клинике не реже одного раза в шесть месяцев проводится мониторинг находящегося на криохранении биоматериала, результаты которого оформляются служебной запиской руководителя эмбриологической лаборатории (отделения) о наличии (отсутствии) при отсутствии или по истечении правовых оснований криохранения.
- 3.6. При наличии оснований, определённых в п. 3.1.2. настоящего положения, решение о прекращении криохранения принимается в следующем порядке:
 - 3.6.1. Главным врачом или иным лицом, уполномоченным в установленном порядке, осуществляется проверка истечения срока криохранения криоконсервированного биоматериала, определённого Договором или Заявлением о продлении срока криохранения;
 - 3.6.2. Главным врачом или иным лицом, уполномоченным в установленном порядке, осуществляется проверка отсутствия Заявления о продлении срока криохранения, определённого в п. 2.12. настоящего положения и оплаты криохранения в пределах срока, определённого указанным Заявлением о продлении срока криохранения;
 - 3.6.3. Главным врачом или иным лицом, уполномоченным в установленном порядке, осуществляется проверка отсутствия оплаты криохранения за пределами срока, определённого Договором, Заявлением о продлении срока криохранения в случае, если Договором или Заявлением о продлении срока криохранения срок криохранения не определён;
 - 3.6.4. Главным врачом или иным лицом, уполномоченным в установленном порядке, осуществляется проверка наличия или отсутствия заявления Пациента, Законного представителя Пациента, Представителя Пациента об использовании криоконсервированного биоматериала в донорских или научных программах, поступившего в пределах срока действия Договора или Заявления о продлении срока криохранения;
 - 3.6.5. При установлении отсутствия заявлений, определённых в п.п. 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4. настоящего Положения, Клиника в течение десяти рабочих дней направляет Пациенту, чей биоматериал находится на криохранении при отсутствии или по истечении правовых оснований криохранения, уведомление о необходимости осуществления оплаты за истекший срок криохранения, определения срока дальнейшего криохранения путём составления и направления в адрес Клиники соответствующего Заявления о продлении срока криохранения и возобновления оплаты криохранения на соответствующий срок (далее – Уведомление). Уведомление направляется Пациенту в письменной форме, телеграммой или электронным письмом по адресу постоянной или временной регистрации, по месту жительства или пребывания, телефонному номеру или электронному адресу, указанным Пациентом при обращении в Клинику и содержащимся в Договоре; при этом выбор способа уведомления осуществляется Клиникой. Риск последствий неполучения Уведомления, в том числе по причинам неправильного указания Пациентом адреса, телефонного номера или электронного адреса, отсутствия Пациента по адресу, указанному Пациентом, неактуального статуса телефонного номера или электронной почты и проч., несёт Пациент.

- 3.6.6. При отсутствии в течение одного календарного месяца со дня получения Пациентом Уведомления в форме, определённой в п. 3.6.5. настоящего Положения, криоконсервированный биоматериал считается не востребованным и подлежит утилизации. При невозможности установления факта получения Пациентом уведомления срок, определённый настоящим пунктом, увеличивается на один месяц и составляет в совокупности два месяца.
- 3.7. Решение об утилизации криоконсервированного биоматериала принимает Комиссия по утилизации криоконсервированного биоматериала в порядке, определённом настоящим Положением.
- 3.8. Решение Комиссии по утилизации криоконсервированного биоматериала утверждается Главным врачом Клиники в течение трёх рабочих дней со дня принятия такого Решения и незамедлительно со дня утверждения доводится Главным врачом или иным лицом, уполномоченным в установленном порядке, до сведения заведующего эмбриологической лабораторией (отделения), ответственного за прекращение криохранения и утилизацию.
- 3.9. Прекращение криохранения и утилизация криоконсервированного биоматериала производится в течение одного календарного месяца с момента утверждения Решения Комиссии по утилизации криоконсервированного биоматериала Главным врачом.

4. КОМИССИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ КРИОКОНСЕРВИРОВАННОГО БИОМАТЕРИАЛА

- 4.1. Комиссия по утилизации криоконсервированного биоматериала (далее – Комиссия) образуется в Клинике в целях решения вопросов об утилизации криоконсервированного биоматериала по основаниям, определённым настоящим Положением.
- 4.2. Комиссия в своей деятельности руководствуется действующим законодательством Российской Федерации и локальными актами, утверждёнными Клиникой.
- 4.3. Комиссия при решении возложенных на неё задач исполняет следующие функции:
 - 4.3.1. Утверждает решение Главного врача или иного лица, уполномоченного в установленном порядке, об отсутствии документов, определённых в п.п. 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4. настоящего Положения, в отношении находящегося на криохранении биоматериала;
 - 4.3.2. Проводит проверку направления Пациенту Уведомления, определённого в п. 3.6.5. настоящего Положения, и истечения сроков, определённых в п. 3.6.6. настоящего Положения;
 - 4.3.3. Принимает решение о необходимости истребования дополнительных документов и (или) информации, привлечения специалистов и (или) организаций для принятия Комиссией соответствующего решения.
- 4.4. Комиссия создаётся в следующем порядке:
 - 4.4.1. Комиссия создается на основании приказа Главного врача, утверждающего также состав Комиссии;
 - 4.4.2. Комиссия формируется в составе не менее пяти человек из числа работников Клиники с привлечением при необходимости специалистов, обладающих необходимыми знаниями для принятия Комиссией соответствующего решения;
 - 4.4.3. Комиссию возглавляет Председатель, избранный членами Комиссии из числа членов Комиссии; занятие Председателем должности Главного врача или заведующего эмбриологической лабораторией (отделением) не является препятствием для избрания на должность Председателя Комиссии;
 - 4.4.4. Комиссия избирает из своего состава секретаря Комиссии;
 - 4.4.5. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется Клиникой;
 - 4.4.6. Комиссия действует на постоянной основе.
- 4.5. Комиссия осуществляет свои функции в следующем порядке:
 - 4.5.1. Комиссия собирается по инициативе Главного врача при поступлении служебной записки заведующего эмбриологической лабораторией (отделением), определённой в п. 3.5. настоящего Положения;
 - 4.5.2. Комиссия принимает решение о прекращении криохранения и утилизации биоматериала или об отказе от прекращения криохранения и утилизации биоматериала не позднее десяти рабочих дней со дня при поступлении служебной записки заведующего эмбриологической лабораторией (отделением), определённой в п. 3.5. настоящего Положения;
 - 4.5.3. Решение Комиссии считается правомочным, если на заседании присутствует не менее трёх человек.
 - 4.5.4. Заседания Комиссии возглавляет Председатель.
 - 4.5.5. На заседаниях Комиссии ведётся протокол, который по окончании заседания подписывается Председателем Комиссии и секретарём Комиссии.
 - 4.5.6. Комиссия принимает решение открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии.
 - 4.5.7. В решении Комиссии указываются фамилия, имя, отчество Пациента (Пациентов), которому (которым) принадлежит не востребованный биоматериал, основания для прекращения криохранения и утилизации биоматериала, фамилии, имена, отчества членов Комиссии,

принимавших участие в работе Комиссии. Поименные результаты голосования, а также решение об отказе от прекращения криохранения и утилизации биоматериала в решении Комиссии не отражаются.

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРЕКРАЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ КРИОКОНСЕРВИРОВАННОГО БИОМАТЕРИАЛА

- 5.1. Организация прекращения хранения и утилизации криоконсервированного биоматериала осуществляется в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами № 2.1.7.2790-10, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09 декабря 2010 г. № 163.
- 5.2. Невостребованный биоматериал, подлежащий утилизации, относится к органическим операционным эпидемиологически опасным отходам класса Б.
- 5.3. Сотрудники, ответственные за утилизацию криоконсервированного биоматериала, определяются Приказом Главного врача из числа сотрудников, прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами (далее – Сотрудники).
- 5.4. Утилизация криоконсервированного биоматериала осуществляется при участии не менее двух сотрудников, осуществляющих взаимный контроль друг друга.
- 5.5. Сотрудники подготавливают подлежащий утилизации криоконсервированный биоматериал.
- 5.6. Перед проведением утилизации криоконсервированного биоматериала сотрудники устанавливают соответствие информации о Пациенте, которому принадлежит биоматериал, подлежащий утилизации на основании Заявления, или невестребованный биоматериал, соответствующей информации, содержащейся в медицинской документации Пациента.
- 5.7. Сбор биоматериала в целях утилизации с использованием одноразовых непрокальваемых влагостойких ёмкостей с крышкой (контейнеров), обеспечивающих их герметизацию и исключающих возможность самопроизвольного вскрытия, осуществляется в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами, определёнными в п. 5.1. настоящего Положения.
- 5.8. Сотрудники пересчитывают оставшиеся в криоконтейнере ёмкости с биоматериалом (криотопы) и помещают обратно в сосуд Дьюара на дальнейшее криохранение.
- 5.9. Номер извлеченных криотопов, подлежащих утилизации, проверяется на соответствие указанному номеру в медицинской карте Пациента.
- 5.10. Криоконсервированный биоматериал помещается в контейнер с дезинфицирующим раствором исключительно при полном совпадении информации, указанной в п.п. 5.6, 5.9 настоящего Положения.
- 5.11. Дальнейшая обработка биоматериала и учётный документооборот осуществляются в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.
- 5.12. Сотрудниками совместно с заведующим эмбриологической лабораторией (отделением) составляется Акт об утилизации биоматериала с указанием даты, времени, данных Пациента, количества и вида утилизированного биоматериала.
- 5.13. Акт об утилизации, определённый в п. 5.12. настоящего Положения, составляется в двух экземплярах, один из которых помещается в медицинскую карту Пациента, второй прилагается к Протоколу заседания Комиссии об утилизации указанного биоматериала, определённому в п. 4.5.5. настоящего Положения. К Акту, прилагаемому к Протоколу заседания Комиссии, прилагаются документы, послужившие основанием для принятия решения об утилизации криоконсервированного биоматериала.
- 5.14. При прекращении криохранения и утилизации биоматериала на основании Заявления, определённого в п.п. 2.9., 3.1.1. настоящего Положения, Заявителю при его последующем обращении в Клинику выдаётся надлежаще заверенная копия Акта об утилизации.
- 5.15. При обращении Пациента после утилизации биоматериала в Клинику за медицинской помощью, связанной с использованием криоконсервированного биоматериала, подвергнутого утилизации в соответствии с настоящим Положением, Пациенту выдаются Выписка из Протокола заседания Комиссии об утилизации биоматериала Пациента и надлежаще заверенная копия Акта об утилизации.