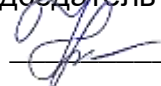


Российская Ассоциация Репродукции Человека
Секция «Клиническая эмбриология»

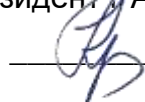
УТВЕРЖДЕНО

« 15 » марта 2023 г.

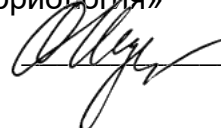
Председатель Совета РАРЧ

 /Сагамонова К.Ю./

Президент РАРЧ

 /Корсак В.С./

Председатель секции «Клиническая эмбриология»

 /Шурыгина О.В./

**Рекомендации по обращению, передаче и транспортировке
криоконсервированного биологического материала
(сперматозоиды, эякулят, ооциты, эмбрионы, ткани репродуктивных органов)
в клиниках ВРТ РФ**

Аннотация: Методические рекомендации подготовлены рабочей группой координационного совета секции «Клиническая эмбриология» РАРЧ и содержат общие рекомендации, основанные на действующем законодательстве РФ, носят исключительно рекомендательный характер и предназначены для специалистов, осуществляющих криоконсервацию / размораживание биологического материала, транспортирующих биоматериал, хранящих биоматериал.

Авторы:

- Шурыгина Оксана Викторовна – председатель секции «Клиническая эмбриология» РАРЧ, oks-shurygina@yandex.ru
- Бачурин Алексей Владимирович, bachurin.a.v@gmail.com
- Бичева Наталья Константиновна, embriology@mcrm.ru
- Быстрова Ольга Владимировна, bystrova-ov@avaclinic.ru
- Веюкова Мария Александровна, veumary@gmail.com
- Володяев Илья Владимирович, ivolodyaev@gmail.com
- Доценко Анна Андреевна, iskraimp@rambler.ru
- Елагин Владимир Викторович, v.v.elagin@gmail.com
- Жизнин Василий Викторович, 4uter2@mail.ru
- Кодылева Татьяна Александровна, t.kodyleva@gmail.com
- Салимов Даниил Фратович, dfsalimov@mail.ru
- Татищева Юлия Александровна, jul_taty@mail.ru
- Юткин Евгений Владимирович, yef74@rambler.ru

Оглавление

1. Общие положения	4
2. Маркировка	4
3. Хранение биоматериала	5
4. Выдача биоматериала	6
5. Хранение и передача криоконсервированного биоматериала ВИЧ-позитивных пациентов	8
6. Прекращение хранения биоматериала.....	8
7. Приложение 1. Юридическая справка	10
8. Приложение 2. Рекомендованная форма сопроводительного письма с актом приема-передачи	11
9. Приложение 3. Пример Акта прекращения хранения биоматериала	12

1. Общие положения

Документ нацелен на:

- стандартизацию обращения с криоконсервированным биоматериалом (далее - биоматериал),
- унификацию ведения документации при передаче и транспортировке биоматериала,
- налаживание коммуникации между специалистами.

Документ представляет собой общие рекомендации, основанные на действующем законодательстве РФ, носит исключительно рекомендательный характер и предназначен для специалистов, осуществляющих криоконсервацию/размораживание биологического материала, транспортирующих биоматериал, хранящих биоматериал.

2. Маркировка

Вне зависимости от природы самого биоматериала или носителя, в/на который он помещен, биоматериал должен быть правильно промаркирован нанесением идентификатора данных нестираемым маркером или наклеиванием криоэтикетки, печатными буквами.

Идентификатор должен включать в себя информацию, которую можно соотнести с личностью пациента. Такими идентификаторами могут быть:

1. Фамилия и инициалы
2. Дата рождения пациента
3. Номер амбулаторной карты

Для исключения возможности случайной подмены биоматериала рекомендуется вносить в маркировку как минимум два идентификатора, один из которых всегда ФИО пациента.

Вне зависимости от выбора и сочетания идентификаторов, на носитель с биоматериалом **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должна быть нанесена дата криоконсервации.

Дата криоконсервации обозначается в формате ДД.ММ.ГГ арабскими цифрами. В случае однозначной даты при обозначении дня и месяца перед цифрой обязательно ставится «0». Например, запись 1.3.22 (первое марта 2022 года) следует считать неверной. В таком случае производить запись следует как 01.03.22.

Носители, конструкция которых позволяет осуществлять криоконсервацию на обеих сторонах, требует дополнительного обозначения точкой (или стрелкой) стороны, на которой находится биоматериал.

Кроме обязательной маркировки, описанной выше, на носителе может быть указана другая важная информация: качество биоматериала, номер носителя, проведенная биопсия и т.д., но не перегружая возможность четкой идентификации крионосителя.

В общем и целом, маркировка должна позволять точно идентифицировать в соответствии с описанием в сопроводительном письме каждый носитель: что именно заморожено на носителе, в каком количестве, какого качества, на какой стороне.

3. Хранение биоматериала

Хранение биологического материала осуществляется в жидком азоте или в парах жидкого азота при условии обеспечения температуры паров не выше -150°C .

Систему хранения каждая организация выбирает, исходя из предпочтений работающих специалистов, но при этом избранная система хранения должна исключать риск непреднамеренного размораживания, обеспечивать простоту поиска и идентификации носителя с нужным биоматериалом, регулярно пополняться хладагентом.

Для предотвращения экстренных ситуаций рекомендуется иметь одно пустое запасное криохранилище и рассмотреть возможность заключения договора об экстренной транспортировке всех криохранилищ клиники в стороннюю медицинскую организацию. Криохранилища должны быть включены в план эвакуации медицинской организации.

Каждому носителю биоматериала в криохранилище присваивается специальный адрес. Дата криоконсервации, описание биоматериала, адрес, количество носителей и количественная характеристика биоматериала заносятся в Журнал хранения в соответствии с Приказом № 803н МЗ РФ от 31 июля 2020 года. Расход хранящегося биоматериала должен сопровождаться пометками в соответствующих разделах журнала. Записи в журнале рекомендуется вести разборчиво.

При перемещении носителей, смене адреса, подготовке к транспортировке, принятии на хранение и т.д. следует внимательно следить, чтобы носитель во время всех манипуляций был постоянно погружен в жидкий азот. Допускается выведение в пары азота ручки носителя с идентификационной надписью.

Работа с сосудами Дьюара сухого типа (Dry-Shipper) осуществляется в соответствии с прилагаемой к сосуду инструкцией.

4. Выдача биоматериала

Выдача биоматериала осуществляется в соответствии с требованиями п. 41 Приказа № 803н МЗ РФ от 31 июля 2020 года, где указано, что «по письменному заявлению пациентов принадлежащие им криоконсервированные половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы выдаются на руки пациентам. После передачи биоматериала ответственность за их сохранность, качество и транспортировку несут сами пациенты».

Такое заявление может написать либо владелец биоматериала, либо его законный представитель.

Медицинская организация не может отказать пациенту в выдаче биоматериала по каким-либо причинам.

Пациент не обязан сообщать место будущего хранения своего биоматериала. Факт неразглашения такой информации пациентом или отказ в предоставлении некоего «запроса» на транспортировку от третьих лиц и организаций не могут быть поводом для отказа в выдаче хранящегося биоматериала.

Если биоматериал принадлежит двум лицам, заявление на выдачу должно быть подписано собственноручно обоими партнерами или уполномоченным ими третьим лицом. Документом, подтверждающим полномочия, является действующая нотариальная доверенность, выданная от одного супруга другому, или от обоих супругов третьему лицу или организации. Выдающая и/или принимающая клиника может оставить себе нотариально заверенную копию доверенности, но не вправе забирать оригинал.

При выдаче биоматериала к последнему прилагается Сопроводительное письмо. Оформление сопроводительного письма является обязательным действием при выдаче биоматериала в соответствии с Приказом № 803н МЗ РФ, п. 40.

В сопроводительном письме должны быть указаны:

- а) дата криоконсервации с указанием вида биоматериала;
- б) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента (в случае криоконсервации эмбрионов - мужчины и женщины, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, фамилия, имя, отчество анонимного донора(ов) не указывается);
- в) качество замороженного биоматериала;
- г) среда для криоконсервации и хранения биоматериала;
- д) дата и время выдачи биоматериала для транспортировки;
- е) подпись лица, принявшего биоматериал для транспортировки.

Рекомендуется дополнительно указывать в сопроводительном письме:

- применение донорского материала
- тип носителя
- тип транспортного устройства и наличие пломбы на нем
- иную важную информацию, например, о том, что всем или части эмбрионов было проведено ПГТ, указание с какой стороны носителя находится эмбрион(ы) или ооцит(ы) и т.д.

После передачи биоматериала с сопроводительным письмом функция эмбриолога фактически заканчивается.

Сведения, содержащие врачебную тайну, например, результаты лабораторных обследований, подлежат выдаче пациенту, его законному представителю или уполномоченному пациентом на получение таких сведений лицу только после письменного или электронного обращения за такими документами и исключительно уполномоченным на такие действия сотрудником клиники с обязательным ведением соответствующих журналов.

Подробнее о запросе и получении пациентом (законным представителем) медицинской информации, в том числе копий и выписок - см. Приложение 1.

Также Приказ № 803н МЗ РФ предъявляет требование на осуществление транспортировки исключительно силами лицензированной медицинской организации:

п. 38. Транспортировка биоматериалов осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по транспортировке половых клеток и (или) эмбрионов, и (или) тканей репродуктивных органов, либо сторонней компанией, имеющей лицензию на транспортировку биологического материала.

п. 39. Медицинская организация осуществляет транспортировку половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов в сосудах Дьюара.

Учитывая, что в соответствии с п. 41 Приказа № 803н МЗ РФ медицинская организация обязана выдать биоматериал пациентам на руки по их заявлению, после его выдачи ответственность за транспортировку несут сами пациенты.

Все эти детали рекомендуется изложить в сопроводительном письме, дать прочитать пациентам, разъяснить, дать на подпись 2 экземпляра, один из которых вложить в карту.

Описанные выше действия призваны не допустить возможный конфликт между выдающей клиникой и пациентами.

Также из приведенного выше следует, что соблюдение требования п. 38 - при должном информировании - прямая обязанность пациента, но неисполнение этой обязанности не может стать причиной для отказа в выдаче биоматериала в соответствии с написанным заявлением.

Рекомендованная форма сопроводительного письма, совмещенного с актом приема-передачи, приведена в Приложении 2.

5. Хранение и передача криоконсервированного биоматериала ВИЧ-позитивных пациентов

В соответствии с Приказом № 803н МЗ РФ от 31 июля 2020 года:

п. 36. Хранение криоконсервированных биоматериалов осуществляется в специальных маркированных контейнерах, помещенных в жидкий азот/пары жидкого азота.

п. 95. Криоконсервацию эмбрионов (*ВИЧ-позитивных пациентов*) рекомендуется осуществлять в закрытых крионосителях (не более одного эмбриона в каждом), а хранение в парах азота, в специально выделенном для этой группы пациентов сосуде Дьюара.

Материал без анализов вполне логично рассматривать как ВИЧ-позитивный и хранить соответственно - до получения результатов анализов, о чем следует известить пациентов.

Во избежание таких ситуаций рекомендуется ориентировать пациентов заранее перед транспортировкой запрашивать копии анализов из карт и прилагать их к сопроводительному письму, в том числе результаты проведения ПГТ.

6. Прекращение хранения биоматериала

Прекращение хранения биоматериала выполняется:

1. По заявлению пациентов
2. По истечению срока хранения при условии должного информирования пациентов о прекращении хранения.

По заявлению пациентов проводится прекращение хранения биоматериала в соответствии с пожеланиями пациентов, указанными в заявлении: прекращение

хранения, передача в дар медицинской организации с рассмотрением возможности донации.

Заявление пишется в свободной форме с указанием биоматериала, хранение которого предполагается прекратить.

В случае если пациент(ы) написал(и) такое заявление с определением судьбы биоматериала, эмбриолог составляет АКТ прекращения хранения и в присутствии комиссии прекращает хранение биоматериала методом вскрытия и погружения носителей в дезинфицирующий раствор.

Акт подписывает комиссия прекращения хранения биоматериала, затем он вкладывается в карту пациента вместе с заявлением.

В случае, если прекращение хранения осуществляется по причине окончания срока оплаты, то прежде, чем предпринимать шаги по прекращению хранения биоматериала, рекомендуется уведомить пациента в установленном законом порядке:

1. Попытаться связаться с пациентом по телефону, указанному в карте. Если связь удалась - попросить пациента приехать в клинику, написать соответствующее заявление, оплатить хранение или отправить заявление, используя электронную почту и предложить оплатить хранение через банк, сообщив пациенту реквизиты предприятия. В случае отказа или отсутствия связи с пациентом можно переходить к следующему пункту 2.
2. Отправить несколько (от 1 до 3) заказных писем с уведомлением на почтовый адрес пациента с интервалом в несколько дней/недель с текстом, описывающим сложившуюся ситуацию, требованием явиться и решить судьбу эмбрионов и описанием последствий неявки.

В случае выполнения всех вышеописанных действий и отсутствия отклика пациента - составлять АКТ и в присутствии комиссии прекращать хранение методом погружения носителей в дезинфицирующее средство.

Акт вместе с доказательствами того, что пациент был уведомлен в установленном законом порядке, вложить в карту.

Пример Акта прекращения хранения приведен в Приложении 3.

7. Приложение 1. Юридическая справка

Юридическая справка о запросе и предоставлении сведений, содержащих врачебную тайну

Данные действия регламентированы:

1. Федеральным Законом № 323-ФЗ от 31.07.2020 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2. Федеральным Законом № 152-ФЗ от 27.07.2006 «О персональных данных»
3. Приказом Министерства здравоохранения РФ № 789н от 31.07.2020 «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (и их копий) и выписок из них»

8. Приложение 2. Рекомендованная форма сопроводительного письма с актом приема-передачи

(оформляется на бланке организации)

Сопроводительное письмо с актом приема-передачи

Дата _____

Биоматериал принадлежит:

Пациент(ка):

ФИО _____

Дата рождения _____

Паспорт: серия, номер, кем и когда выдан _____

Партнер: заполняется в случае, если биоматериал совместный:

ФИО _____

Дата рождения _____

Паспорт: серия, номер, кем и когда выдан _____

ВИД биоматериала (нужное обвести):

Сперма нативная/сперма обработанная/биоштат Ооцит(ы) Эмбрион(ы)
Количество биоматериала (для ооцитов и эмбрионов), количество порций (для спермы):

Качество биоматериала (чего, сколько и на каком носителе): _____

Количество крионосителей _____

Дата криоконсервации: _____

Способ криоконсервации и используемая среда: _____

Использование донорского материала и его описание (для эмбрионов) _____

Номер анонимного донора/ФИО неанонимного донора (для донора ооцитов, донора спермы и донорского эмбриона) _____

Наличие гемоконтактных инфекций на момент криоконсервации _____

Примечания: (особенности материала, наличие результатов ПГТ и т.д.,) _____

Описание транспортного устройства: _____

Пломба № (если имеется) _____

Сотрудник, выдавший биоматериал: _____ / _____
Печать ФИО подпись

Дата выдачи: _____ Время выдачи: _____

Сотрудник, принявший биоматериал: _____ / _____
Печать ФИО подпись

Дата получения: _____ Время приема: _____

9. Приложение 3. Пример Акта прекращения хранения биоматериала

(оформляется на бланке организации)

Акт прекращения хранения криоконсервированных эмбрионов

На основании заявления супружеской пары на прекращение хранения эмбрионов, принадлежащих:

(Ф.И.О.) _____

(Ф.И.О.) _____

Дата замораживания эмбрионов _____, количество замороженных эмбрионов _____ (_____) на стадии _____, оплата за хранение которых была произведена до _____, хранение указанных эмбрионов прекращается.

Эмбриолог:

_____ / _____

подпись

Заведующий эмбриологической лабораторией:

_____ / _____

подпись

Лечащий врач:

_____ / _____

подпись

Заведующий отделением:

_____ / _____

подпись

Дата _____