

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 21 лютого 2025 р. № 203

ПОРЯДОК ТА УМОВИ  
вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання  
анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин

Загальна частина

1. Ці Порядок та умови визначають механізм вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин при посмертному донорстві та анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, вилучених під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством (далі — тканини).

2. Дія цих Порядку та умов поширюється на заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що згідно із законодавством мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією тканин, та/або надавати послуги із зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин.

3. Ці Порядок та умови розроблені з урахуванням Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2004 р. про встановлення стандартів якості та безпеки для донації, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, Директиви Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині деяких технічних вимог до донації, заготівлі та тестування людських тканин та клітин, Директиви Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині вимог щодо простежуваності, повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, а також у частині деяких технічних вимог щодо кодування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин.

4. У цих Порядку та умовах терміни вживаються в такому значенні:

1) відкрита система обробки — медичний виріб або їх набір, що використовуються в процесі обробки тканин, під час якої відбувається контакт медичного працівника та навколишнього середовища з тканиною, що підлягає обробці;

2) відповідальна особа з якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, — особа, яка відповідає за питання якості та безпеки тканин у межах діяльності госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини;

3) госпітальний банк тканин — структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, який проводить вилучення, зберігання, тестування, обробку тканин та надає їх для подальшої трансплантації;

4) гіпоімуногенність — знижена здатність тканини, яка пройшла обробку, викликати імунну відповідь у реципієнта під час контакту з його тканинами;

5) діяльність, пов'язана з трансплантацією тканин, — вилучення тканин у донора-трупа та/або пацієнта, забезпечення зберігання тканин до моменту їх транспортування та/або транспортування в госпітальний банк тканин;

6) заклад, який надає тканини, — заклади охорони здоров'я, бюро або відділення судово-медичної експертизи, які провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією тканин;

7) закрита система обробки — медичний виріб або їх набір, який використовується виключно для обробки тканин, забезпечує повну відсутність контакту медичного працівника та навколишнього середовища з тканиною, від моменту її вилучення до моменту проведення трансплантації;

8) карантин — статус зберігання тканин, отриманих або вилучених бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини, до моменту підтвердження їх відповідності вимогам якості та безпеки;

9) кондуктивність — здатність тканини, яка пройшла обробку, фіксувати на своїй поверхні клітини реципієнта;

10) мікробна інактивація — комплекс заходів, спрямованих на повне або селективне знищення патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, спор та токсинів у тканині, яка обробляється для подальшої трансплантації;

11) обробка анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, — будь-який з етапів технологічного процесу підготовки тканин для проведення подальшої трансплантації;

12) простежуваність — система заходів госпітального банку тканин, яка забезпечує можливість відстеження та ідентифікації тканин на будь-якому етапі від їх вилучення до моменту трансплантації і навпаки;

13) серйозна побічна реакція — непередбачувана реакція тканин реципієнта, пов'язана із проведенням трансплантації тканин, що має летальний наслідок, загрожує життю чи здоров'ю, призвела до інвалідності або непрацездатності, зумовила необхідність лікування або продовження лікування у стаціонарі чи викликала хворобу;

14) серйозний несприятливий випадок — будь-який небажаний випадок, пов'язаний із вилученням, транспортуванням, зберіганням, тестуванням, обробкою та використанням тканин, який може призвести до смерті реципієнта, загрожувати його життю чи здоров'ю, стати причиною інвалідності або непрацездатності, зумовити необхідність лікування або продовження лікування реципієнта у стаціонарі чи викликати хворобу;

15) стандартні операційні процедури — документально оформлені інструкції у паперовій або електронній формі, в яких описані етапи проведення вилучення, зберігання, транспортування, тестування та технологічних процесів обробки тканин, включаючи матеріали і методи, які мають використовуватися, та очікуваний результат;

16) стерильність — відсутність будь-яких мікроорганізмів у тканині, яка пройшла обробку;

17) тестування — комплекс досліджень, що передбачає проведення тестів зразків сироватки або плазми крові на маркери гемотрансмісивних інфекцій та дослідження тканин на предмет їх стерильності або мікробної інактивації.

Терміни “валідація”, “система якості” вживаються у значенні, наведеному в Законі України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”, терміни “введення в обіг”, “надання на ринку”, “розповсюдження” — у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису” — у значенні, наведеному в Законі України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”, інші терміни — у значенні, наведеному в Законі України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”, Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046).

5. Дія цих Порядку та умов не поширюється на:

аутотрансплантацію;

імплантацію;

виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів;

донорство крові та її компонентів;

діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ.

6. Для трансплантації тканин використовуються тканини, які:

вилучені на підставі згоди, наданої відповідно до законодавства;

відповідають вимогам щодо якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, визначених у додатку 1;

пройшли обробку в госпітальному банку тканин відповідно до стандартних операційних процедур вилучення, зберігання та обробки тканин відповідно до пункту 8 цих Порядку та умов.

7. Тканини, які пройшли обробку та використовуються для подальшої трансплантації:

не вводяться в обіг;

не надаються на ринку;

не підлягають розповсюдженню.

8. Госпітальний банк тканин затверджує стандартні операційні процедури вилучення, зберігання та обробки тканин, які використовуються в межах діяльності госпітального банку тканин та/або закладу, який надає йому тканини.

9. Стандартні операційні процедури підписує керівник закладу охорони здоров'я, до структури якого входить госпітальний банк тканин.

10. Госпітальний банк тканин доводить до відома закладів, які надають йому тканини, про стандартні операційні процедури, яких вони повинні дотримуватися в межах своєї діяльності.

#### Вилучення, зберігання та тестування тканин

11. Вилучення тканин дозволяється:

1) у донора-трупа після підписання форми первинної облікової документації № 012/о “Акт про констатацію смерті мозку людини”, затвердженої МОЗ, або фіксації у медичній документації померлої особи факту її біологічної смерті та за наявності заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів, поданої за формою, наведеною у додатку 1 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника або додатка 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 “Деякі питання реалізації Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 19, ст. 643) (далі — згода на посмертне донорство);

2) під час оперативного втручання, яке проводиться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта шляхом подання заяви за формою згідно з додатком 2 (далі — згода пацієнта), якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством.

12. Згода на посмертне донорство вноситься трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі — інформаційна система трансплантації).

Згода пацієнта вноситься лікуючим лікарем до форми первинної облікової документації № 003/о “Медична карта стаціонарного хворого № \_\_\_”, затвердженої МОЗ.

13. Вилучення тканин проводиться бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини (далі — бригада вилучення) госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини.

Склад та основні завдання бригади вилучення затверджуються МОЗ.

До складу бригади вилучення входять медичні працівники госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини.

14. Бригади вилучення вилучають тканини відповідно до згоди на посмертне донорство або згоди пацієнта та в межах переліку анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, визначеного у додатку 3.

15. Вилучення тканин у донора-трупа оформляється за формою № 033/о “Акт про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації”, затвердженою МОЗ, та підписується медичними працівниками бригади вилучення, які брали участь у вилученні тканин, а у разі проведення судово-медичної експертизи — також судово-медичним експертом і долучається до висновку судово-медичного експерта та медичної документації донора-трупа.

Електронну копію акта про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, трансплант-координатор вносить до інформаційної системи трансплантації.

Відомості про вилучення тканин у пацієнта згідно з підпунктом 2 пункту 12 цих Порядку та умов вносяться до форми первинної облікової документації № 003/о “Медична карта стаціонарного хворого № \_\_\_”, затвердженої МОЗ.

16. Госпітальні банки тканин та заклади, які надають тканини, щороку до 15 січня зобов'язані подати до Держлікслужби засобами електронного зв'язку в електронній формі з дотриманням вимог Закону України “Про електронні документи та електронний документообіг” звіт про кількість та вид вилучених тканин протягом попереднього року.

17. Зберігання тканин від моменту вилучення до моменту проведення трансплантації тканин здійснюється згідно із стандартними операційними процедурами госпітального банку тканин.

18. Стандартні операційні процедури зберігання тканин повинні:

1) визначати оптимальний час зберігання тканин у відповідних контрольованих умовах залежно від виду тканин та їх обробки;

2) забезпечувати цілісність та мінімізувати ризик контамінації тканин, зокрема їх перехресної контамінації.

19. Тестування проводиться для визначення захворювань та станів у донора-трупа або пацієнта, що робить неможливим використання їх тканин для подальшої трансплантації.

Госпітальний банк тканин забезпечує проведення тестування, яке передбачає виконання досліджень та тестів, визначених пунктом 4 додатка 1.

У разі потреби госпітальний банк тканин долучає до тестування лабораторії, атестовані/акредитовані в установленому законодавством порядку. Тип тестування та тест-системи повинні бути валідовані для проведення таких досліджень відповідно до законодавства.

20. За результатами тестування госпітальний банк тканин встановлює придатність/непридатність тканин для трансплантації.

21. Координацію вилучення, зберігання, тестування та обробки тканин здійснює відповідальна особа з якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, вимоги до якої зазначені у пунктах 16—18 додатка 1.

22. Обробка тканин здійснюється згідно із стандартними операційними процедурами госпітального банку тканин за допомогою закритих або відкритих систем обробки.

Стандартні операційні процедури обробки тканин розробляються з урахуванням валідованих методів обробки тканин та їх виду.

23. Закриті та відкриті системи обробки тканин, які використовуються госпітальними банками тканин, повинні відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046).

24. Під час використання госпітальним банком тканин відкритої системи обробки її умови повинні відповідати вимогам національного стандарту ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT) “Чисті приміщення та пов’язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря”.

25. Тканина, яка пройшла відповідну обробку в госпітальному банку тканин та готова до використання для проведення трансплантації, повинна відповідати таким вимогам:

- 1) стерильність;
- 2) кондуктивність;
- 3) гіпоімуногенність.

26. Госпітальні банки тканин надають тканини, які пройшли відповідну обробку, закладам охорони здоров'я — центрам трансплантації тканин для проведення трансплантації.

27. Центри трансплантації тканин використовують тканини, отримані від госпітального банку тканин, для проведення трансплантації як методу лікування в межах отриманої ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за відповідною спеціальністю.

28. Трансплантація тканин використовується в медичній практиці центрів трансплантації тканин відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

29. Центри трансплантації тканин щороку до 15 січня зобов'язані подати до Держлікслужби засобами електронного зв'язку в електронній формі з дотриманням вимог Закону України “Про електронні документи та електронний документообіг” звіт про кількість та вид виконаних трансплантацій тканин протягом попереднього року.

Держлікслужба щороку до 1 лютого подає МОЗ загальний звіт про кількість та вид виконаних трансплантацій тканин протягом попереднього року в Україні.

---

## ВИМОГИ

щодо якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для  
трансплантації тканин

### Загальна частина

1. Ці вимоги поширюються на:

критерії відбору донора-трупа або пацієнта (далі — донор 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.

### 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, зокрема в анамнезі, злоякісних новоутворень, 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 неатрогенної хвороби Крейтцфельдта-  
Якоба;

наявний анамнез швидко прогресуючої деменції або дегенеративної  
неврологічної хвороби, зокрема невідомого походження;

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



б) 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:

гемодиліюцію 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;

нещодавню вакцинацію 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 таких 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, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С, Т-лімфотропним вірусом, або які мають ризик передачі таких інфекцій та не перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців та результати тестування яких не підтверджують інфікування наведеними 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 антигена (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 — тест на виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ-1, 2;

2) для виявлення серологічних маркерів вірусного гепатиту В (HBsAg та anti-HBc) — тест на 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, — тест на виявлення дезоксирибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту В (HBV);

4) для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV) — тест на виявлення рибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту С;

5) якщо результат неспецифічного (нетрепонемного) тесту є реактивним, — 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 (проживають) 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 із 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 календарних днів після вилучення тканин.

Якщо під час вилучення тканин медичний працівник бригади вилучення анатомічних матеріалів людини (далі — бригада вилучення) отримав травму, внаслідок якої його кров потрапила на тканину, яка підлягає вилученню, її утилізують.

#### Ведення донорської документації донорів тканин

11. Госпітальний банк тканин під час ведення 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 і 3 цього додатка;
- 5) у випадку проведення аутопсії — результати її проведення;
- 6) акт про вилучення;
- 7) номери стандартних операційних процедур, які використовувалися з моменту вилучення тканин до моменту їх використання для трансплантації;
- 8) іншу документацію, передбачену стандартними операційними процедурами.

12. Якщо вилучення тканин проводилося закладом, який надає тканини, такий заклад повинен надати госпітальному банку тканин під час 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 відповідальної особи з якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин (далі — відповідальна особа);

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

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

ідентифікаційні/серійні номери витратних матеріалів та/або реагентів, які використовувалися під час вилучення та зберігання тканин.

13. Тека донора тканин зберігається протягом 30 років після використання його тканин для трансплантації згідно із Законом України “Про захист персональних даних”.

#### 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 супроводжуючих 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) ідентифікацію госпітального банку тканин;
- 4) оптимальний час зберігання тканин;
- 5) ідентифікацію матеріалів, що використовуються для зберігання тканини у контейнері.

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

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

У разі неможливості нанесення зазначеної 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 таку 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;

дату і час початку транспортування тканин;

рекомендації щодо умов транспортування та зберігання тканин.

## Передача тканин госпітальному банку тканин

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

Перевірка проводиться згідно із стандартними операційними процедурами госпітального банку тканин.

21. Госпітальний банк тканин повинен забезпечити проходження тканинами карантину до моменту підтвердження їх відповідності вимогам, встановленим цим додатком. Відповідальна особа 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, встановленим цим додатком.

Відокремлене зберігання тканин повинно унеможливити їх перехресну контамінацію.

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.

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

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

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

вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю "І2 Медицина" або "І3 Педіатрія" галузі знань "І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення" або за спеціальністю "Е1 Біологія та біохімія"

галузі знань “Е Природничі науки, математика та статистика” відповідно до переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 р. № 266 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1147; 2024 р., № 83, ст. 4938);

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 вимірювальної техніки повинні відповідати вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.

Нове і відремонтоване обладнання необхідно перевіряти під час встановлення та валідувати перед використанням.

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

До всього обладнання повинні бути інструкції щодо роботи з ним, які, зокрема, визначають алгоритм дій у разі їх несправності.

Для вилучення тканин використовуються виключно стерильні інструменти. До інструментів багаторазового використання повинні бути 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 із середовищем, що унеможлиблює контамінацію тканин, зокрема перехресну.

Якщо під час обробки тканин використовується відкрита система, чистота повітря в приміщенні повинна відповідати класу А — В, згідно з настановою “Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020”, затвердженою МОЗ, 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”.

Якщо для обробки тканин використовується закрита система, чистота повітря в приміщенні повинна відповідати класу С — D згідно з настановою “Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020”, затвердженою МОЗ.

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

### Простежуваність тканин

31. Госпітальний банк тканин самостійно або разом 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 включає можливість ідентифікації донора, закладу, який надає тканини, закладу, який отримує тканини для трансплантації, а також реципієнтів у закладах охорони здоров'я, де такі тканини застосовуються. Простежуваність тканин стосується всіх даних, пов'язаних з продуктами та матеріалами, які вступають в контакт з тканинами, та 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, під час виникнення 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 під час проведення йому трансплантації тканин чи після її проведення госпітальний банк тканин повинен поінформувати Держлікслужбу шляхом надсилання повідомлення про серйозну побічну реакцію в електронній формі на адресу її електронної пошти у строк, що не перевищує 24 години.

35. Держлікслужба після отримання повідомлення про серйозну побічну реакцію зобов'язана 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.

---

Додаток 2  
до Умов та порядку

\_\_\_\_\_ (найменування закладу, якому подають заяву/найменування посади, ініціали (ініціал власного імені) та прізвище особи, якій подають заяву) (у разі подання заяви в електронній формі поле не заповнюється)

**ЗАЯВА**

щодо згоди на вилучення тканин для трансплантації  
у пацієнта під час оперативного втручання, яке проводиться  
за медичними показаннями

Я, \_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))

\_\_\_\_\_ ,  
що народився (народилася) \_\_\_\_\_ р.;  
документ, що підтверджує громадянство України, посвідчує особу чи її спеціальний статус, або паспортний документ іноземця: серія (за наявності) \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ , виданий

\_\_\_\_\_ р.;  
реєстраційний номер облікової картки платника податків (крім фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті): \_\_\_\_\_ ;

номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності) \_\_\_\_\_ ;

адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування):  
\_\_\_\_\_ ;

стать\*:  чоловіча;  жіноча;  
контактний номер телефону \_\_\_\_\_ ;

адреса електронної пошти (за наявності) \_\_\_\_\_ ,

надаю згоду на вилучення з мого тіла тканин у вигляді

\_\_\_\_\_ для трансплантації, усвідомлюючи, що їх вилучення відбувається під час оперативного втручання, яке проводиться мені за медичними показаннями.

Я поінформований (поінформована), що вилучення тканин пацієнта проводиться відповідно до Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині".

Цією заявою засвідчую, що я:

є повнолітньою дієздатною особою;

не страждаю на тяжкі психічні розлади;

не маю захворювань, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю/маю захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю (необхідне підкреслити, у разі наявності захворювань зазначити їх) \_\_\_\_\_.

Під час подання цієї заяви на мене не чинився тиск.

Якщо тканини виявляться непридатними для трансплантації, вони можуть бути використані для здійснення науково-практичної діяльності в сфері охорони здоров'я \*:

так  ні

Цю заяву підписую, усвідомлюючи свої дії і діючи добровільно без примусу.

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_  
(підпис заявника)

Заяву отримав

\_\_\_\_\_  
(найменування посади)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали (ініціал власного імені)  
та прізвище)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\* Для обрання необхідного варіанта (варіантів) слід поставити позначку “√” у відповідному полі.

\_\_\_\_\_

ПЕРЕЛІК  
анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин

Тканини опорно-рухового апарату

Скронева фасція

Широка фасція стегна

Сухожилок переднього великогомілкового м'яза

Сухожилок довгого долоневого м'яза

Сухожилок інших м'язів

Блок надколінка з його власною зв'язкою та блоком великої гомілкової кістки

Передня хрестоподібна зв'язка колінного суглоба

Задня хрестоподібна зв'язка колінного суглоба

Бокова зв'язка колінного суглоба

Блок п'яткової кістки з фрагментом ахіллового сухожилка

Надколінок

Головка стегнової кістки

Виростка великої гомілкової кістки

Виростка стегнової кістки

Дистальний кінець стегнової кістки

Проксимальний кінець стегнової кістки

Фрагмент діафіза стегнової кістки

Дистальний кінець великої гомілкової кістки

Проксимальний кінець великої гомілкової кістки

Фрагмент діафіза великої гомілкової кістки

Дистальний кінець малої гомілкової кістки

Проксимальний кінець малої гомілкової кістки

Фрагмент діафіза малої гомілкової кістки

Дистальний кінець плечової кістки

Проксимальний кінець плечової кістки

Фрагмент діафіза плечової кістки

Головка плечової кістки

Гребінь клубової кістки

Фрагмент крила клубової кістки

Фрагмент ребра

Реберний хрящ

Грудина з фрагментами ребер та реберного хряща

Тіло хребця

Колінний суглоб

Плечовий суглоб

Фрагмент нижньої щелепи

Фрагмент фаланги пальця, кістки ступні і кисті

Фрагмент кісток поверхні черепа

#### Серцево-судинні тканини

Фрагмент аорти

Фрагмент серця з клапанами і судинами

Клапан серця

Фрагмент артерії

Фрагмент вени

Перикард

---