

**Примірні стандартні операційні процедури щодо технології вилучення,
обробки та консервування анатомічного матеріалу у вигляді шкіри
для виготовлення алотрансплантатів шкіри**

I. Загальні положення

1. Ці Примірні стандартні операційні процедури використовуються для вилучення, обробки та консервування анатомічного матеріалу у вигляді шкіри (далі – шкіра) для виготовлення алотрансплантатів шкіри (далі – алотрансплантати).

2. Відбір донорів-трупів, тестування, вилучення, зберігання та транспортування шкіри для виготовлення алотрансплантатів, здійснюється відповідно до додатку 1 до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158.

3. У цих Примірних стандартних операційних процедурах терміни вживаються у значенні, наведеному в у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158.

**II. Вимоги до технології вилучення шкіри для
виготовлення алотрансплантатів**

1. Вилучення шкіри для виготовлення алотрансплантатів проводиться у донора-трупа віком від 18 до 75 років.

2. Вилучення шкіри у донора-трупа проводиться після підписання акта констатації смерті його головного мозку або фіксації у медичній документації факту його біологічної смерті (далі – смерть).

3. Якщо тіло донора-трупа не піддавалось охолодженню після смерті, вилучення шкіри проводиться протягом 12 годин з моменту смерті.

Якщо тіло донора-трупа піддавалось охолодженню протягом 6 годин після смерті, вилучення шкіри можливе протягом 24 годин з моменту смерті.

4. Вилучення шкіри у донора-трупа проводиться на наступних ділянках: спина, задня, передня та внутрішня поверхня стегон, черевна стінка, сідниці. У чоловіків зазначені ділянки шкіри необхідно поголити. Шкіру перед вилученням промивають та обробляють антисептичним розчином для шкіри.

5. Вилучення шкіри проводиться за допомогою дерматому. При цьому дерматом налаштовують так, щоб товщина фрагментів шкіри, що вилучаються становила 0,3-0,5 мм.

6. Перед вилученням шкіри: стіни, підлогу та секційний стіл необхідно обробити відповідними дезінфікуючими розчинами. Секційний стіл накрити стерильним хірургічним простиралом, на якому розмістити тіло донора-трупа. На кисті рук донора-трупа одягнути стерильні медичні рукавички, а на стопи ніг – стерильні медичні бахіли.

7. Вилучення шкіри здійснюється з використанням асептичної процедури, при якій медичний працівник, що проводить вилучення шкіри, повинен бути одягнений у стерильний медичний халат, рукавички, маску та шапочку. Всі наступні процедури та маніпуляції з вилученими фрагментами шкіри, виконуються в зазначеному одязі з метою максимального зниження мікробного навантаження на фрагменти шкіри.

8. Фрагменти шкіри після вилучення промивають стерильним фізіологічним розчином та поміщають у подвійні стерильні поліетиленові пакети, які щільно зав'язують або запаюють на запаювальному пристрої.

Маркування стерильних поліетиленових пакетів з фрагментами шкіри повинно забезпечувати ідентифікацію донора-трупа, в якого було вилучено шкіру для виготовлення алотрансплантатів.

Стерильні поліетиленові пакети з фрагментами шкіри повинні зберігатися при температурі від +2 до +6°C.

III. Вимоги до технології обробки та консервування шкіри

1. Обробку шкіри проводять протягом 24 годин після її вилучення у донора-трупа.

2. Обробку шкіри проводять в спеціально призначеному для цього приміщенні, чистота повітря якого відповідає класу В–С.

Всі маніпуляції безпосередньо зі шкірою проводять у шафі біологічної безпеки, яка надає ламінарний потік повітря класу А.

3. Фрагменти шкіри виймають зі стерильних поліетиленових пакетів та розміщують на стерильній поверхні шафи біологічної безпеки, після чого

проводять їх препарування та вирізку для надання необхідних розмірів. Після цього фрагменти шкіри промивають у фізіологічному стерильному розчині.

4. Наступним етапом обробки є знезараження фрагментів шкіри шляхом інкубації. Інкубацію фрагментів шкіри проводять протягом 18 годин при температурі від +2 до +6°C, використовуючи при цьому стерильні флакони та спеціальний розчин, що складається з чотирьох антибіотиків: ванкоміцин, гентаміцин, цефотаксим та дезоксихолат амфотерицину В.

5. Після завершення інкубації з флаконів відбираються зразки розчину в кількості 20 мл для проведення мікробіологічного дослідження на виявлення культур аеробів, анаеробів та грибків. Якщо результат мікробіологічного дослідження є позитивним, використання фрагментів шкіри не допускається.

6. Після завершення процедури знезараження фрагментів шкіри, їх занурюють у стерильні поліетиленові пакети з розчином гліцерину, чистота якого становить 98% і більше. Далі стерильні поліетиленові пакети запаюють на запаювальному пристрої та з метою збереження їхньої цілісності поміщають у зовнішній пакет, який також запаюють.

7. Готові алотрансплантати зберігаються при температурі від +2 до +6°C до строком до 12 місяців.

8. В операційній залі, перед клінічним використанням, алотрансплантати виймають зі стерильних поліетиленових пакетів і промивають у спеціальному розчині, призначеному для видалення залишків гліцерину та антибіотиків.

**Генеральний директор
Директорату високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА