

На основу члана 29 став 3. Закона о трансплантацији људских ткива и ћелија („Службени гласник Републике Српске“, број 14/10), и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08 и 11/09), министар здравља и социјалне заштите, доноси

ПРАВИЛНИК
О ПОСТУПКУ УЗИМАЊА КРВИ ИЗ ПУПЧАНЕ ВРПЦЕ НОВОРОЂЕНЧЕТА РАДИ ИЗДВАЈАЊА
МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА, СКЛАДИШТЕЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

Члан 1.

Овим правилником прописују се поступак узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија, складиштење и дистрибуција матичних ћелија у Банку матичних ћелија (у даљем тексту: Банка).

Члан 2.

Поступак узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија, може обављати јавна здравствена установа примарног, секундарног и терцијарног нивоа (у даљем тексту: установа) која у свом саставу има породилиште.

Члан 3.

(1) Захтјев за узимање крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија подноси се установи у којој ће се обавити порођај, а налази се у Прилогу број 1 овог правилника и чини његов саставни дио.

(2) Захтјев из става 1. овог члана, трудница односно будући родитељ подноси слободно и без утицаја здравствених радника запослених у установи, најкасније 15 дана прије термина за порођај.

(3) Сагласност за узимање крви из пупчане врпце новорођенчета потписује директор установе, најкасније у року од три дана од дана подношења захтјева, о чему се обавјештава трудница односно будући родитељ.

Члан 4.

(1) Трудница односно будући родитељ, мора бити информисан/а о поступку узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија.

(2) Доктор медицине - специјалиста гинекологије и акушерства који врши поступак узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија дужан је да трудници односно будућем родитељу пружи информацију из става 1. овог члана.

Члан 5.

Прије поступка узимања крви из пупчане врпце ради издвајања матичних ћелија, трудница је дужна да, мјесец дана прије термина за порођај, уради слиједеће тестове:

- а) Anti HIV I/II,
- б) HbsAg,
- в) Anti Hbc,
- г) Anti HCV,

- д) Тест на сифилис,
- ђ) Anti CMV и
- е) Anti HTLV I/II .

Члан 6.

(1) Трудница је дужна да на порођај понесе чврсти контејнер - кит, односно сет за узимање крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија, који спречава оштећење узорка крви, заједно са упуством о узимању исте.

(2) Кит из става 1. овог члана, мора бити прегледан од стране доктора медицине – специјалисте гинекологије и акушерства, ради утврђивања садржаја.

Члан 7.

Поступак узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија врши се код порођаја који је наступио код трудноће старије од 34 недеље.

Члан 8.

(1) Поступак узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија врши доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства.

(2) Поступак из става 1., овог члана, врши се у порођајној сали у року од пет минута после пресијецања пупчане врпце.

(3) Количина узете крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија мора бити најмање 50 мл.

Члан 9.

(1) Узета крв из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија, ставља се у кит, предаје родитељима или овлашћеном физичком лицу, у складу са захтјевом за узимање крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија, на даљње поступање и одговорност.

(2) Узета крв из става 1., овог члана, мора се транспортовати до Банке, у року од 72 сата од времена узимања, на температури од +4 ° C до +25° C.

Члан 10.

Кит из члана 9., овога правилника мора да садржи слиједеће податке:

- а) идентификацијски број даваоца,
- б) назив узорка,
- в) датум узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија,
- г) назив, адреса и телефонски број пошиљаоца на чији захтјев се складиште матичне ћелије,
- д) назив, адреса и телефонски број Банке,
- ђ) изјаву: „за алогену или аутологну примјену“, у случају алогеног пресађивања,
- е) изјаву: „само за аутологну примјену“, у случају аутологног пресађивања,
- ж) видљиво упозорење да садржај кита не смије бити изложен зрачењу,
- з) видљиво упозорење да је садржај кита биолошког - хуманог поријекла и
- и) видљиво упозорење да се са садржајем кита треба пажљиво поступати.

Члан 11.

Прије поступка складиштења узорка матичних ћелија, потребно је урадити сљедеће дијагностичке процедуре:

- а) Одредити крвну групу и Rh фактор,
- б) HLA типизацију,
- в) Хемоглобинопатски скрининг,
- г) Одредити укупан број ћелија са језгром,
- д) Одредити укупан број еритроцита са језгром,
- ђ) Одредити вијабилност узорка,
- е) Одредити укупан број CD 34+ ћелија,
- ж) Одредити микробиолошку културу узорка,
- з) Anti HIV I/II,
- и) HbsAg,
- ј) Anti Hbc,
- к) Anti HCV,
- л) Тест на сифилис,
- љ) Anti CMV и
- м) Anti HTLV I/II

Члан 12.

(1) Узорак матичних ћелија припремљен за складиштење, мора да садржи идентификацијски број даваоца.

(2) Пратећа документација узорка матичних ћелија, поред резултата дијагностичких процедура из члана 11., овог Правилника, треба да садржи и слиједеће податке:

- а) назив узорка са идентификацијски број даваоца,
- б) име и презиме даваоца,
- в) име произвођача (текст или код),
- г) датум издвајања матичних ћелија из крви пупчане врпце новорођенчета,
- д) назив и волумен антикоагулантних или других отопица додатих узорку,
- ђ) температуру складиштења,
- е) волумен матичних ћелија,
- ж) датум складиштења узорка,
- з) ABO и Rh групу даваоца,
- и) HLA фенотип,
- ј) број ћелија са језгром, добијених након поступка узимања матичних ћелија,
- к) назив Банке,
- л) у случају алогеног пресађивања мора писати: „за алогену или аутологну примјену“ и
- љ) у случају аутологног пресађивања мора писати: „само за аутологну примјену“.

Члан 13.

(1) Складиштење узорка матичних ћелија врши се у контејнеру са текућим азотом на температури од – 150 ° C до – 196 ° C.

(2) Контејнер из става 1. овог члана мора имати алармни систем који је стално у функцији и који мора бити подешен за активирање при промјенама нивоа текућег азота, на начин да остане довољно времена за пренос узорка матичних ћелија у други контејнер са текућим азотом.

Члан 14.

(1) Дистрибуција матичних ћелија из Банке, врши се након што иста заприми писани захтјев од јавне здравствене установе која врши трансплантацију.

(2) Дистрибуција из става 1. овог члана, мора се извршити у року од 48 сати.

Члан 15.

(1) Дистрибуција матичних ћелија до јавне здравствене установе која врши трансплантацију, врши се у преносним контејнерима са течним азотом на температури нижој од - 150 степени Целзијуса.

(2) Контејнер из става 1. овог члана, мора да садржи сљедеће писане информације:

а) назив узорка и идентификацијски број даваоца,

б) име и презиме даваоца,

в) назив, адресу и телефонски број здравствене установе која врши трансплантацију,

г) назив, адресу и телефонски број Банке,

д) име произвођача (текст или код),

ђ) датум узимања матичних ћелија,

е) датум складиштења узорка

ж) температуру складиштења,

з) називи и волумен антикоагулантних или других отопица додатих узорку,

и) волумен матичних ћелија,

ј) ABO и Rh групу даваоца,

к) HLA фенотип,

л) број ћелија са језгром, добијених након поступка узимања матичних ћелија,

љ) у случају алогеног пресађивања изјаву о давању сагласности за трансплантацију узорка за сродника,

м) у случају аутологног пресађивања потврду о аутентичности узорка,

н) упозорење да филтер леукоредукције не смије бити кориштен,

њ) видљиво упозорење да се узорак матичних ћелија може користити само у сврху трансплантације,

о) видљиво упозорење да садржај не смије бити изложен зрачењу и

п) видљиво упозорење да са садржајем треба пажљиво поступати.

Члан 16.

Овај Правилник ступа на снагу осмога дана од дана објављивања у »Службеном гласнику Републике Српске«.

Број:

МИНИСТАР

Датум:

Проф. др Ранко Шкрбић

(навести тачан назив и адресу
здравствене установе)

ПРЕДМЕТ: Захтјев за узимање крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија

Молимо Вас да одобрите услугу узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија и њиховог складиштења у Банци матичних ћелија, у сврху евентуалног будућег лијечења.

_____ сагласан/а сам да се кит заједно са узетом крви из пупчане
(навести име и презиме)
врпце новорођенчета преда родитељу, и/или овлашћеном физичком лицу
_____ на даљње поступање.
(навести име и презиме)

Уз захтјев прилажем: 1. Потписан уговор са Банком
2. Медицинска документација-налаз тестова

С поштовањем,

Мјесто и датум: _____, ____ . ____ . ____ . године

Име и презиме мајке (будући родитеља): _____

ЈМБГ: _____

Адреса мајке (будући родитеља): _____

Телефон, Е-mail: _____

Подносилац захтјева
