

Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje

DOPUNA SMJERNICA ZA LIJEČENJE NEPLODNOSTI

DOPUNA SMJERNICA ZA LIJEČENJE NEPLODNOSTI

I.

U Smjernicama za liječenje neplodnosti na koje je federalni ministar zdravstva dao suglasnost broj: 01-37-4632/19 od 29.07.2019. godine, i koje su objavljene na internet stranici Federalnog ministarstva zdravstva, u poglavlju VIII. „PRIJENOS POHRANJENIH SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA ILI ZAMETAKA“, iza pasusa dva, dodaje se tekst koji glasi:

„Prevoz biomaterijala strogo je regulisan. Zdravstvene ustanove koje se bave biomedicinski potpomognutom oplodnjom moraju biti osposobljene za slanje i primanje biomaterijala. Vitifikacija je učinkovit način krioprezervacije biomaterijala koja se u mnogo čemu razlikuje od uobičajenog postupka sporog zamrzavanja. Međutim, vitifikacija je zahtjevan postupak koji zahtijeva izuzetno pažljivo rukovanje biološkim materijalom naročito jajnim stanicama i embrijima. Embriji su zaštićeni od oštećenja održavanjem temperature tekućim dušikom ispod -120°C .

Kriokonzervirane spolne stanice i embriji pohranjuju se u spremnik napunjen tekućim dušikom za dugotrajno čuvanje. Temperatura tekućeg dušika je -196°C te se na toj temperaturi jajne stanice i embriji mogu čuvati godinama ili desetljećima. Ukoliko se ukaže potreba, iste se mogu iskoristiti jer su na ovoj temperaturi sve biološke aktivnosti u stanici zaustavljene. Vrlo često se dešava da se spolne stanice i embriji moraju transportovati iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu pri tome održavajući gore navedenu temperaturu. Transport se vrši u spremniku koji je prikladan za prevoz biološkog materijala i koji održava sigurnost i kvalitet tkiva ili stanica. Primarni spremnik u kome su sadržane stanice/embriji se stavlja u drugi zaštitni spremnik obavezno označen sa slijedećim podacima:

- (a) identifikaciju ustanove koja šalje biološki materijal, uključujući adresu i broj telefona;
- (b) identifikaciju ustanove odgovorne za prijem materijala, uključujući adresu i broj telefona;
- (c) izjava da paket sadrži humano tkivo/stanice;
- (d) naljepnice sa oznakom "RUKOVATI PAŽLJIVO!" i " NE IZLAGATI RENTGENSKIM ZRACIMA!"
- (e) preporučeni uslovi prijevoza (npr. držati na hladnom i uspravnom položaju i sl.);
- (f) sigurnosne upute/metoda hlađenja (ako je primjenjivo).

Prije svakog prijevoza provodi se postupak detaljne kontrole, revidirajući integritet transportnog kontejnera i funkcionalnost uređaja za mjerenje temperature kako bi se osigurala maksimalna sigurnost. Za transport se koriste posebno dizajnirani kriogeni spremnici s posebnom visokootpornom zaštitom. Unutar spremnika nalazi se poseban upijajući materijal koji postupno ispušta pare tekućeg dušika tako da temperatura unutar spremnika ostaje stabilna dugo nakon početnog punjenja. Kako bi se održala konstantna temperatura -196°C , sastavni dio transportnog kriokontejnera mora sadržavati uređaj za kontinuirano mjerenje temperature. Takav uređaj je visoke otpornosti, dizajniran isključivo za mjerenje na ultra-niskim temperaturama. Razine temperature transportnog spremnika bilježe se svake minute. Grafikon sa zabilježenim podacima dio je konačnog izvještaja dostupnog svim uključenim stranama nakon uspješnog dolaska na odredište. Nakon pažljive pripreme i pregleda svih transportnih uređaja, započinje transport stanica do odredišne ustanove. Bilo da se radi o transportu automobilom ili avionom spremnik mora biti osiguran od neželjenih pomaka i vibracija.

Potrebno je da osoba koja vrši transport biomaterijala (kurir) spremnik cijelo vrijeme drži u blizini kako bi lično osiguravala ispravnu manipulaciju i pratila temperaturu unutar spremnika. Prilikom korištenja zračnog prevoza dostavljač dosljedno nadzire poštivanje izuzeća od aerodromske rentgenske kontrole koja bi mogla nepovratno oštetiti stanice.

Kada pošiljka stigne u odredišnu ustanovu, mora postojati dokumentovana potvrda da pošiljka, uključujući uslove prevoza, pakiranje, označavanje i pridruženu dokumentaciju, ispunjava zahtjeve i specifikacije ustanove koja je pošiljku primila. Svaka ustanova mora osigurati da primljena tkiva i stanice budu u karanteni dok se, zajedno s pripadajućom dokumentacijom, ne pregledaju ili na drugi način ne potvrdi da su u skladu sa zahtjevima. Ovaj postupak kontrole mora biti proveden od strane ovlaštene osobe ustanove.“

II.

U preostalom dijelu Smjernice za liječenje neplodnosti ostaju nepromijenjene.

Broj: 01-37-4632-2/23
Sarajevo, 20.12.2023. godine

Predsjednik Povjerenstva



Broj: 01-37- 0805/24
Sarajevo, 12.02.2024.godine

Temeljem članka 23. stavak (3) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18 i 44/22), federalni ministar zdravstva, d a j e

SUGLASNOST

Na dopunu Smjernica za liječenje neplodnosti dostavljene od Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje aktom broj 01-37-4632-2/23 od 20.12.2023. godine, a koje će se, s ciljem osiguranja transparentnog informiranja javnosti, objaviti na web stranici Federalnog ministarstva zdravstva.

MINISTAR

Dr. Nediljko Rimac

