

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СТО 52169205-2020

Порядок краниокрионирования, временного хранения и трансфера биообъектов. Менеджмент качества.

РАЗРАБОТЧИКИ:

*ООО «ННТЭ ТАНДЕМ»,
Генеральный директор,
к. т. н., А. А. Абрамов*



*ООО «Институт биологии старения»
Генеральный директор А. Ю. Пульвер*



*Санкт-Петербург, Воронеж
2020г.*

**«Не держитесь устава,
яко слепой стены;
в нем бо порядки писаны,
а времен и случаев нет»
Петр I**

Стандарт организации (СТО) - нормативный документ, фиксирующий интеллектуальную собственность организации, как для внутреннего использования, так и для передачи другой стороне за плату права на использование технологии и бренда (франшизы).

Согласно законодательству РФ, любое предприятие вправе разработать собственный стандарт вне зависимости от сферы деятельности и формы собственности.

СТО регистрируется в организации его разработавшей - государственной регистрации он не подлежит и может быть передан как объект интеллектуальной собственности другим организациям в виде учтенной копии.

Цель настоящего СТО - в стандартизации процессов для организации эффективного и транспарантного бизнеса, совершенствования производственных процессов, обеспечения стабильного качества и конкурентоспособности продукции или выполнения работ, оказания услуг.

Разработка СТО и внедрение его на организации позволяют существенно снизить возможные риски, применить объективные методы оценки деятельности, выстроить фундамент для дальнейшего развития и стабильной работы компании.

Требования к разработке СТО определены в ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в РФ. Стандарты организаций. Общие положения» [1].

Документальное закрепление технологических процессов, необходимо для:

- эффективного управления, перспективного развития, обеспечения качества и безопасности оказания услуг;
- подтверждения современного технологического уровня услуг;
- возможности проведения сертификации или декларирования качества услуг для возможности их реализации в РФ.

Настоящий СТО предписывает порядок (алгоритм) ключевых действий, которые надо совершить в заданной последовательности, однако он предоставляет Руководителю работ возможность выбрать и предложить Заказчику на утверждение оптимальные в конкретной ситуации варианты, объемы и цены предоставления услуг. Например, в Приложении 8 (т. 8) «Пояснительная записка» ПЗ 7.9 «Хирургическая подготовка Биообъекта» Руководителю работ предоставлена возможность выбора из 5-ти вариантов хирургических входов для проведения перфузии. Однако, при реализации выбранного варианта операции, ему необходимо выполнять обязательные требования, изложенные в Технологических картах ТК 7.9 содержащихся в Приложении 3 (т. 3) «Технологические карты» ТК 7.9.

СТО предназначен для квалифицированного исполнителя (обученного, знающего, понимающего и умеющего). В Приложении 8 «Пояснительная записка» содержатся дополнительные справочные сведения, которые могут помочь ему в работе. При ознакомлении с СТО также целесообразно пользоваться Приложением 2 (т. 2) «Термины, определения, обозначения и сокращения».

Сведения о стандарте

РАЗРАБОТАН организациями - ООО «Институт биологии старения» и ООО «Независимая научно-техническая экспертиза ТАНДЕМ».

ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ - 06 октября 2020г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ - настоящий внутренний нормативно-методический документ является интеллектуальной собственностью разработчиков и не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без их разрешения.

1. Назначение СТО

Настоящий стандарт (в дальнейшем СТО), устанавливает порядок оказания и содержание предоставляемых услуг (в дальнейшем Услуг), а также их соответствие современному научно-техническому уровню, требованиям Законодательства РФ, положениям государственных технических регламентов и стандартов, Санитарных правил и норм (СанПиН), правил техники безопасности и других нормативных документов, которые работодатель обязан обеспечить на рабочем месте.

Замысел настоящего СТО заключается в создании документа аналогичного прописанным в ст. 37 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» [2] стандартам и порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям (см. [3]).

За прототип взят «Порядок оказания скорой медицинской помощи», который содержит, в том числе Правила осуществления медицинской помощи, Правила организации деятельности выездной бригады, Нормативы штата, Стандарт оснащения оборудованием, инструментами и расходными материалами [4].

Непосредственной целью СТО является применение принципов менеджмента качества ИСО 9000 [5-21] при проведении криоокрионирования для:

- улучшения результатов работ и обеспечения устойчивого развития рынка крионических услуг;
- демонстрации компанией своей способности постоянно предоставлять услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным регламентам.

Настоящий СТО предназначен для выполнения специфического вида работы – услуг. Поэтому он должен, с одной стороны удовлетворять требования Заказчика изложенные, в Техническом задании (ТЗ) к Договору (например, экономические ограничения), а с другой стороны обеспечить качество процесса крионирования.

Для гибкого разрешения этого противоречия, в СТО предусмотрены приложения: регламентирующее (Технологические карты - ТК) и справочное (Пояснительная записка – ПЗ).

При обсуждении с Заказчиком выбора тактики проведения работ, Руководитель может ориентироваться на приведенные в ПЗ значения соответствующих параметров и пояснения к ним.

В ТК описан алгоритм действий, но значения параметров заменены буквенными обозначениями. Руководитель работ, оценивая конкретное состояние Биообъекта, его анамнез, серологические тесты и т.п., должен поставить задачу и присвоить этим обозначениям конкретные значения температуры, давления, концентрации и др. из ТЗ к Договору с Заказчиком.

«Алгебраический» способ составления Технологических карт, объясняется также тем, что современные знания и состояние крионики далеки от стабильности, поэтому нет смысла устанавливать в СТО конкретные рецепты (например, перфузатов), которые могут быть изменены уже в скором времени. Так, например, в недавних исследованиях Мэтью Гибсона (Matthew I. Gibson, 2014) [1684V] обнаружен новый класс макромолекулярных криопротекторов на основе полиамфолитов, которые могут существенно изменить существующую стратегию криоконсервации.

Текст СТО, по функциональным признакам, распределен на три Раздела (см. Содержание), которые, в свою очередь разбиты на восемь томов, предназначенных для использования различным группам лиц:

- Раздел I, том 1 – охватывает порядок краниокрионирования, порядок временного хранения и порядок трансфера Биообъектов. Этот раздел, по существу, включает перечень задач стоящих перед Руководителем работ, требования к процедурам и критерии их завершения. Раздел предназначен для ознакомления Заказчика с объемом работ, он содержит материалы для контроля качества технологического процесса менеджерами высокого уровня и Наблюдательным советом;

- Раздел II – включает Приложения 1-7, тома 2-7.

Том 2 - Приложение 1. «Термины» и Приложение 2. «Нормативные документы и юридические аспекты» содержит справочные материалы, с которыми рекомендуется ознакомиться при первом чтении СТО.

Том 3, Приложение 3. «Технологические Карты. Порядок краниокрионирования Биообъекта» - служит сборником руководящих документов предназначенных для исполнителей работы (в первую очередь Бригадира). Отличительной особенностью этих технологических карт является их универсальность, поскольку они содержат параметры режимов и рецепты перфузионных составов лишь в виде условных символов. Их конкретные значения, в зависимости от состояния Биообъекта и общей ситуации при выполнении процессов, в каждом конкретном случае задаются в Технологической карте ТК 7.0, составленной на основании Технического задания к Договору с Заказчиком.

Том 4, Приложение 4. «Технологические Карты. Порядок временного хранения Биообъекта» - руководство для исполнителей при работе складского профиля.

Том 5, Приложение 5. «Технологические Карты. Порядок трансфера Биообъекта» - руководство для работников оказывающих транспортные услуги.

Том 6, Приложение 6. «Инструкции по Технике безопасности и охране труда, экологической и пожарной безопасности» предназначены для обучения, инструктажа и аттестации исполнителей.

Том 7, Приложение 7. «Перечень оборудования» - содержит сведения для снабженческого обеспечения оборудованием, приборами, инструментами и расходными материалами.

- Раздел III – Приложение 8. «Пояснительная записка», том 8 - предназначен в качестве справок для Руководителя и как пособие при обучении исполнителей.

2. Область применения

Все требования СТО носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от вида и размера предоставляемых услуг.

Выполнение работ и оказание Услуг должно быть оформлено приказом руководителя Организации с указанием в нем даты введения и срока действия СТО, согласованного с его разработчиками.

3. Нормативные ссылки

Сведения из законодательной и нормативной документации, на которые даны ссылки в тексте СТО, приведены в Приложении 1 (т. 2) «Нормативные документы и юридические аспекты».

СТО разработан в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 "Системы менеджмента качества. Требования" и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 180 10993-1-2011, ГОСТ 180 10993-9-2015, ГОСТ 180 10993-10-2011, ГОСТ 180 10993-11-2011, ГОСТ 180 10993-18-2011.

4. Термины, определения, обозначения, сокращения, используемые в СТО

Определения часто встречающихся терминов, используемых в СТО, приведены в Приложении 2 (т. 2) «Термины и определения».

В частности, в СТО термин "услуга" (обозначенный в дальнейшем как «Услуга») применим только к услугам, перечисленным в ТЗ к Договору с Заказчиком.

При осуществлении Услуг, работы подразделяются на процессы, процедуры и операции. Их выполнением руководит Руководитель работ, являющийся ответственным исполнителем Договора. Непосредственно операции

выполняются бригадой исполнителей возглавляемых старшим – Бригадиром. Руководитель вправе отдавать Бригадиру распоряжения условно отнесенными к двум категориям:

- «Подготовка» - категория распоряжений по процедурам организации, подготовки к взаимодействию, формирования бригады, комплектации материалов и оборудования, доставке и снаряжению мобильной лаборатории, приготовлении растворов и другим вспомогательным операциям.
- «Выполнить» - категория распоряжений, требующих немедленных действий с Биообъектом, например, таких как краниогипотермия, хирургическая подготовка, перфузия и др.

В СТО для обозначения побуждения к действию используются следующие глагольные формы:

- "должна" - указывает на требование к выполнению;
- "следует" - указывает на рекомендацию;
- "могло бы" - указывает на разрешение;
- "может" - указывает на способность или возможность.

Информация, содержащаяся в Приложении 8 (т.8) "Пояснительная записка", предназначена для разъяснения Заказчику соответствующих требований ТЗ, в то время как изложенное в Технологических картах носит характер руководящих указаний с применением повелительного наклонения глаголов.

5. Общие положения

5.1. Требования настоящего СТО являются руководством к действиям, как для подразделений и сотрудников Организации, так и в субподрядных организациях, если в договоре на выполнение работ и оказание ими услуг сделана ссылка на настоящий стандарт.

5.2 По окончании выполнения работ составляется заключительный отчет о работе в целом. Кроме того, по отдельным этапам работы могут быть составлены промежуточные отчеты в соответствии с настоящим СТО и ГОСТ 15.101, что должно быть предусмотрено в техническом задании ТЗ и в календарном плане выполнения Договора.

5.3 Заключительные отчеты обязательно направляются организацией - исполнителем Договора в отдел научно-технической информации разработчика настоящего СТО.

5.4 Ответственность за достоверность данных, содержащихся в отчете о работе, и за соответствие его требованиям настоящего СТО несет организация-исполнитель работ по договору.

5.5. Выполнение требований настоящего СТО обеспечивается деятельностью общественной организации «Наблюдательный КриоСовет» (далее - НКС), учрежденной группой Заказчиков заключивших договоры о криосохранении (см. п. [12]).

5.6. Криоконсервация Биообъекта проводится на основе информированного добровольного согласия Заказчика.

5.7. Выбор оптимального состава криопротектора, метода и режима перфузии определяется Руководителем работ индивидуально в соответствии с ТЗ, согласованного с Заказчиком, и в зависимости от фактического состояния Биообъекта.

5.8. Организация, оказывающая Услуги несет ответственность за качество криоконсервации и временного хранения Биообъекта согласно Гражданскому кодексу РФ и Закону РФ «О защите прав потребителей».

5.9. Трансфер Биообъекта в криобанк должен осуществляться специализированной организацией, имеющей лицензию на транспортировку биоматериалов.

6. Предварительные организационные мероприятия перед краниокрионированием Биообъекта

6.1. В процессе заключения Договора с Заказчиком, вследствие непредсказуемости и необратимости предстоящих событий, должны быть тщательно проведены следующие организационные процедуры:

- согласование ТЗ и Программы работ;
- проверка и актуализация Приложений к Договору;
- подтверждение договоров с субподрядчиками по медицинским и транспортным аспектам, а также хранения;
- проверка адекватности Договорных документов действующему законодательству РФ.

6.2. В процессе согласования условий Договора, целесообразно оказать Заказчику следующие услуги:

6.2.1. Консультационное сопровождение:

- информационное обеспечение и подбор индивидуального консультанта (ведущего врача) по методам оказания высокотехнологичной медицинской помощи в области криотерапии, криохирургии и криосохранения для пациентов старших возрастных групп;

- рецензирование качества доступных медицинских услуг;
- ориентирование Заказчика в современных медицинских технологиях по его профильному заболеванию;
- переговоры с нотариусом и помощь в составлении нотариально заверенного волеизъявления;
- переговоры и помощь при заключении договора с адвокатом.

6.2.2. Заблаговременная подготовка медицинских документов Завещателя:

- обследование здоровья Завещателя, прежде всего состояния сосудистой системы его головы;
- организация заключения договора с ЛПУ на регулярное комплексное обследование, необходимые для постановки диагноза и обоснования причин смерти при составлении протокола в момент ее наступления; [7.1.1]
- обязательная постановка Завещателя на учет в ЛПУ, регистрации медкарты, ведения анамнеза, проведение скринингового обследования и серологических тестов (см. ПЗ 7.0.1).

6.3. В процессе общей организации работ следует провести следующие процедуры:

6.3.1. Заранее актуализировать взаимодействие со Скорой медицинской помощью путем:

- обеспечения выезда скорой медицинской помощи в адрес по нормативу времени;
- организации взаимодействия сотрудников СМП и ЛПУ для обеспечения реанимации с проведением гипотермии и досмертной стабилизации с целью нейрозащиты.

6.3.2. Проверить организационно-техническое обеспечение:

- составление перечня оборудования и приборов;
- комплектование расходных материалов и инструментов;
- обновление материалов и оборудования.

6.3.3. Провести обучение основного и дублирующего состава Бригады парамедиков на уровнях:

- ознакомление (лекции, инструктаж), подсобные работы;
- понимание (собеседование с Руководителем), ознакомление с научно-популярной литературой, наблюдение при проведении процедур;
- знание (аттестация от Руководителя), изучение специальных источников, помощь при проведении процедур;
- умение (статус Бригадира, наличие опыта, навыков и ответственности), самостоятельное проведение процедур;
- администрирование (статус Руководителя, прохождение предыдущих уровней), умение руководить и готовить кадры, умение организовать материально-техническое обеспечение и технику безопасности при работах.

7. Порядок крионионирования Биообъекта.

(см. Приложение 3, т.3)

Цель процесса – осуществить крионирование Биообъекта по ТК 7 для подготовки его к временному хранению по ТК 8, трансферу по ТК 9 и помещению в Криобанк согласно ТК 9.3 для последующего захлаживания до температуры -130С.

Задачи Руководителя:

- организовать подготовку и проведение работ по п. [7.1];
- сформировать состав бригады, назначить Бригадира и указанием «Подготовка» немедленно распорядиться о выполнении подготовительной части процедур (в т.ч., по возможности, неинвазивных процедур по п. [7.5]);
- выбрать режим N и метод перфузии по ПЗ 7.0 и ПЗ 7.9, оптимально обеспечивающие выполнение ТЗ по Договору;
- поставить задачу Бригадиру и дать уточняющие указания по комплектации материалов и оборудования;
- при получении сообщения смерти Заказчика отдать Бригадиру указание «Выполнить» процедуры [7.5] – [7.15];
- контролировать проведение процедур согласно п. [7.12] и протоколировать их выполнение путем диктофонной записи и построения электронных графиков;

Задачи Адвоката – обеспечить скорейшее оформление медицинского протокола о смерти Заказчика.

Задачи Бригадира:

- проинструктировать членов бригады по Правилам техники безопасности при работе согласно ТБ 10, распределить обязанности и поставить задачи;
 - доставить снаряженную Мобильную лабораторию по месту нахождения Биообъекта;
 - процедуру декапитации по п. [7.6] выполнять в морге;
 - процедуры по пп. [7.7] – [7.14] выполнять в Мобильной лаборатории или в специально отведенном помещении.
- Критерий завершения процесса:
- процедуры перфузии [7.5] – [7.15] выполнены в запланированном объеме;
 - Биообъект помещен в криоконтейнер, находящийся в изотермическом контейнере с сухим льдом, подготовленном для временного хранения согласно ТК 8 или трансфера согласно ТК 9;
 - сопроводительные документы соответствуют пп. [7.1 и 7.2];
 - по окончании работ по пп. [7.1 – 7.14] Стороны подписали, согласованный с НКС, акт сдачи-приемки данного этапа Договора.

7.1. Подготовка. Административные и организационно-технические мероприятия.

Цель процедуры – провести всестороннюю подготовку к крионионированию, временному хранению и трансферу Биообъектов.

7.1.1. Порядок выполнения:

Уполномоченному на это лицу (генеральному директору, ответственному исполнителю договора, лицу принимающему решение и др.) заблаговременно издать приказ по предприятию о назначении и полномочиях Руководителя по подготовке и проведению крионионирования, временному хранению и трансферу Биообъектов.

7.1.2. Руководителю отдать распоряжение «Подготовка» и выполнить заблаговременные организационные мероприятия:

- проверить юридическую актуальность договорных документов действующему законодательству;
- заключить договор с Адвокатом, поставить ему задачи и установить с ним надежную связь;
- по Договору с Заказчиком проверить и актуализировать документы: финансовые, юридические (завещательное распоряжение, видеозапись со свидетелями, отказ от вскрытия, копия паспорта) и медицинские (анамнез, доплерографию шейных сосудов, КТ головного мозга и др.);
- подтвердить договоры с субподрядчиками по медицинским, снабженческим и транспортным аспектам;
- заблаговременно обучить и аттестовать персонал, сформировать рабочую бригаду и дублеров, провести инструктаж и назначить Бригадира;

- подготовить охлаждающий автономный аппликатор АА, вручить и проинструктировать родственников Заказчика о правилах его использования.

- проверить материально-техническое обеспечение работ.

7.1.3. Адвокату подготовиться к взаимодействию с бригадой скорой медицинской помощи, полицией, отделом ЗАГС, моргом, родственниками, страховщиками и наследниками.

7.1.4. Бригадире привести мобильную лабораторию или специально оборудованное помещение в дежурный режим, подготовив необходимые материалы, оборудование (в т.ч. запасные части) и обеспечить поставку сухого льда в брикетах и в гранулах.

Критерий завершения процедуры:

- Бригада подготовлена к работе;

- Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.2. Подготовка. Приготовление перфузатов, охлаждение заливочной жидкости и Аппликаторов.

Цель процедуры – приготовление и охлаждения перфузионного раствора П1 и заливочной жидкости ЗЖ.

7.2.1. Подготовка материалов и оборудования:

- Руководитель в период «Подготовка»

корректирует планируемые условия криоокрионирования (параметры) и уточняет их Бригадире, в зависимости от конкретного состояния пациента.

- выполнить комплектацию компонентов и контейнеров для приготовления перфузатов;

- проверить наличие и подготовить к работе контейнеры:

- Контейнеры КПК (2D-мешки) для хранения и охлаждения жидкостей;

- Термоконтэйнеры (ТК) 6 шт. с сухим льдом;

- Технологический контейнер для проведения перфузии;

- Криоконтэйнер для Биообъекта;

- Изотермический для временного хранения и трансфера.

- выполнить комплектацию оборудования и приспособлений для сборки системы перфузии;

- выполнить комплектацию и проверку измерительных приборов: термометров, манометров, рефрактометра, рН-метра, секундомера;

- проверить и подготовить к работе систему протоколирования, включая канал телефонного общения и заготовки для построения графиков.

7.2.2. Охлаждение заливочной жидкости ЗЖ для режима N5:

- Руководителю выбрать состав ЗЖ.

- Бригадире:

- зарядить холодоаккумуляторы ТН на температуру Т5 согласно инструкции по их применению;

- ЗЖ объемом 15л и расфасовать в контейнеры КПК суммарным объемом 10л (основной) и 5л (буферный);

- контейнеры КПК с основным объемом ЗЖ поместить в Термоконтэйнер ТК5 и проложить их

холодоаккумуляторами Т5 для охлаждения до температуры Т5;

- буферный 5л объем ЗЖ в КПК не охлаждать, оставить при нормальной температуре для последующей

регулировки температуры основного объема ЗЖ по п. 7.2.6 и 7.13;

- периодически контролировать температуру КПК.

- по распоряжению Руководителя «Подготовка», операции по п. 7.2.1 проводить в Мобильной лаборатории или в специально отведенном хорошо проветриваемом помещении соблюдая асептику.

7.2.3. Приготовление перфузатов ПН:

- приготовить перфузаты по технологии, аналогичной описанной в п. 7.2.2 в объемах указанных Руководителем, исходя из схемы перфузии, выбранной в п. 7.9.

- измерить, скорректировать и запротолировать значение рН у перфузатов ПН;

- измерить и запротолировать коэффициенты рефракции (КР) перфузатов ПН;

- контейнеры КПК с перфузатами, перекладывая, предварительно заряженными холодоаккумуляторами ТН, поместить для охлаждения в аптечные термопакеты и уложить в Термоконтэйнеры ТKN.

- по распоряжению Руководителя состав и объем перфузатов могут быть скорректированы в зависимости от фактического состояния Биообъекта;

- при возможности, приготовить и охладить двукратный объем перфузата П5 в качестве запасного на случай непредвиденных обстоятельств.

7.2.4. Охлаждение Криоконтэйнера (КК).

- проверить, что КК на крышке и на боковой стороне имеет выгравированный его индивидуальный номер;

- провести санитарную обработку КК;

- поместить в КК термопакет с гранулами сухого льда для охлаждения его до температуры Т5.

7.2.5. Подготовка сменного аппликатора АА.

- сменный АА поместить в ТК2 для охлаждения до температуры Т2. При возможности, подготовить и охладить в соответствующих Термоконтэйнерах ТKN несколько сменных АА для наружного охлаждения Биообъекта для всех режимов.

7.2.6. Контроль и регулировка температуры жидкостей.

- в течение всей процедуры 7.2. периодически измерять температуру перфузатов и заливочной жидкости ЗЖ;

- если температура жидкостей опустилась ниже номинальной - вынуть КПК из ТК и оставить ее в комнатных условиях, а при достижении номинальной температуры поместить ее обратно в ТК;

- если потребуется срочно повысить температуру жидкости ЗЖ, необходимо, добавить заранее заготовленную охлажденную буферную жидкость из 5л канистр по п. 7.2.2 или 7.2.3;
- если потребуется срочно повысить концентрацию перфузата КК, ее следует скорректировать, путем добавления раствора из соседнего режима N.

7.2.7. Асептика и техника безопасности при проведении процедур.

- манипуляции с сухим льдом производить в теплоизолирующих перчатках и в хорошо проветриваемом помещении.

Критерий завершения процедуры:

- подготовлены перфузаты, а их параметры зафиксированы в следующей таблице:

Перфузат	Объем (л)	КК %	T ⁰ C	pH	KP
ЗЖ					
П1					
П2					
П3					
П4					
П5					

- Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.3. Подготовка. Сборка системы перфузии.

Цель процедуры – подготовить систему перфузии к работе.

Порядок выполнения:

- по распоряжению «Подготовка» Бригадиру произвести комплектацию оборудования и инструментов для сборки системы перфузии для конкретных условий операции по п. 7.9, утвержденных Руководителем;
- в Мобильной лаборатории или в специально отведенном помещении собрать систему перфузии, подготовив соединения КПК расположенные в Термоконтейнерах (ТК) соединительными трубками и коннекторами с Технологическим контейнером;
- произвести пробное заполнение системы перфузатом П1;
- проверить герметичность соединений и возможность изменения и измерения давления перфузатов в системе до 400 торр;
- произвести контрольный замер расхода перфузата П1 при давлении 50 торр, который в номинале должен быть не менее 1л/10 мин, т.е. 6л/час, а при максимуме - до 1,5л/10 мин, т.е. 9 л/час;
- установить исходное давление перфузатов при закрытых оперативных входах системы равным 100 торр;
- настоящую процедуру проводить одновременно с п. 7.2 и закончить ее до начала процедуры по п. 7.10.

Критерий выполнения:

- систему перфузии считать готовой к работе после выполнения входного, операционного и приемочного контроля по настоящей процедуре согласно требованиям п. 7.14;
- Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.4. Регистрация протокола установления смерти.

Цель процедуры - установление юридического основания для последующих процедур.

Порядок выполнения:

- Адвокату срочно прибыть на место пребывания Заказчика Договора и присутствовать при оказании первой помощи пострадавшему путем применения Автономного Аппликатора (АА), заранее переданного родственникам по п. 7.1.2. Согласно приказу Минздрава РФ №477н от 04.05.2012г. лица, находящиеся в окружении пострадавшего, вправе оказать ему первую помощь путем местного охлаждения;
- Адвокату требовать от персонала бригады скорой медицинской помощи выполнения п. 6.2 ст. 66 Федерального Закона №323-ФЗ от 21.11.2011, гласящего, что реанимационные мероприятия прекращаются лишь после признания их абсолютно бесперспективными или неэффективными в течение тридцати минут;
- Руководителю предоставить в распоряжение персонала бригады скорой медицинской помощи систему непрямого массажа сердца ZOLL AutoPulse для сердечно-легочной реанимации при транспортировке пострадавшего в лечебно-профилактическое учреждение для констатации смерти мозга;
- Адвокату, взаимодействуя с бригадой скорой медицинской помощи, полицией, отделом ЗАГС, моргом, родственниками, страховщиками и наследниками, получить копию медицинского протокола о смерти Заказчика, о чем незамедлительно известить Руководителя для перевода работ в фазу «Выполнить». (Медицинский протокол о смерти мозга подписывает консилиум из 5 врачей);
- в случае крионирования животного, эвтаназия должна быть произведена согласно Правилам 29 и ГОСТ 33215-2014 30 и оформлена справкой от ветеринара о его усыплении.

Критерий завершения процедуры:

- Руководителем получено извещение от Адвоката о наличии копии медицинского протокола о смерти Заказчика или справки от ветеринара об усыплении животного;
- Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.5. Кранигипотермия.

Цель процедуры - нейропротекция головного мозга путем наружного охлаждения Биообъекта.

Порядок выполнения - по распоряжению Руководителя «Выполнить»:

- Мобильной лаборатории прибыть по месту нахождения Биообъекта;
 - срочно приступить к нейропротекции головного мозга путем наружного охлаждения Биообъекта вплоть до температуры T1 путем наложения сменных аппликаторов АА.
 - в слуховые проходы и носоглотку Биообъекта установить термометры или датчики температуры;
 - по возможности ежечасно производить замену аппликаторов АА (предварительно обработав их 70% спиртовым раствором), понижая их температуру в соответствии с режимом N вплоть до момента укладки Биообъекта в Криоконтейнер по п. 7.13;
 - при последующих операциях кратковременно снять АА;
 - произвести предоперационный туалет Биообъекта и хирургическую стрижку (но не бритье) волосяного покрова атравматическим клиппером;
 - обработать Биообъект 70% спиртовым раствором;
 - наложить сменный аппликатор АА;
 - по возможности, одновременно приступить к выполнению премедикации по п. 7.6.
- Критерий завершения процедуры:
- Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.6. Премедикация.

Цель процедуры - стабилизация посмертных процессов для предотвращения сворачивания крови, развития инфекции и др.

Порядок выполнения:

- произвести инъекцию препаратов в шейные артерии по распоряжению Руководителя, одновременно с выполнением п. 7.5;
 - проконтролировать положение АА и степень снижения температуры в слуховых проходах и носоглотке.
- Критерий завершения процедуры:
- препараты введены;
 - температура в слуховых проходах и носоглотке замерена;
 - Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.7. Наружный массаж сердца.

Цель процедуры – путем искусственного кровообращения снизить гипоксию мозга и равномерно распределить препараты п. 7.6 по мозговым сосудам.

Порядок выполнения:

- наружный массаж сердца начать по п. 7.4 и производить вручную непосредственно при выполнении п. 7.6, в течение 5 минут, с учетом мероприятий, проведенных в п. 7.4;
 - проконтролировать положение АА и степень снижения температуры в слуховых проходах и носоглотке.
- Критерий завершения процедуры:
- операцию завершить в течение 5 минут;
 - Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.8. Декапитация

Цель процедуры - отделение головы от туловища.

Порядок выполнения:

- до декапитации целесообразно выполнить с помощью хирургической электрической дрели в своде черепа два фрезевых отверстия диаметром от 8 до 14 мм в точке Кохера и в точке лобной проекции начала верхнего сагиттального синуса. Эти отверстия могут быть использованы в качестве смотровых (для контроля качества пропитки мозговых тканей перфузатом по п. 7.14) или в качестве краниотомических входов по п. 7.9.4;
 - если Руководителем принято решение о проведении операции по п. 7.9.4, до декапитации целесообразно создать перфузионные порты и провести ликвородинамические тесты по п. 7.9.4;
 - согласно общим правилам экзаркуляции, циркулярно рассечь ткани шеи между шестым и седьмым позвонками;
 - удалить шестой позвонок, щадящим образом сохранив позвоночные вены и чехол спинного мозга;
 - рассечь нервы и ствол спинного мозга острым лезвием на уровне седьмого позвонка;
 - обтурировать чехол спинного мозга;
 - мелкие сосуды перевязать одной, а крупные - при необходимости двумя узлами шелковой лигатуры;
 - произвести дренирование среза и отделить голову (Биообъект) от туловища;
 - поместить Биообъект в Технологический контейнер;
 - переместить Технологический контейнер с Биообъектом в Мобильную лабораторию или в специально отведенное помещение;
 - проконтролировать положение АА и степень снижения температуры в слуховых проходах и носоглотке.
- Критерий завершения процедуры:
- биообъект помещен в технологический контейнер;
 - Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.9. Хирургическая подготовка Биообъекта.

Цель процедуры – осуществить оперативный вход в сосудистую и/или ликворную системы Биообъекта.

Порядок выполнения:

- по распоряжению Руководителя осуществить отдельные или комбинированные оперативные входы в сосудистую и/или ликворную системы Биообъекта по пп.: 7.9.1, 7.9.2, 7.9.3, 7.9.4, для чего незамедлительно приступить к выполнению указанной операции;

- при проведении нижеприведенных операций контролировать положение АА и степень снижения температуры в слуховых проходах и носоглотке.

7.9.1. Операция «антеградный вход»:

- установить входные сосудистые канюли в обе внутренние сонные артерии и пережать артерии ниже точки входа;

- для свободного выхода перфузата вскрыть обе яремные вены шеи и обе спинномозговые вены после шестого позвонка.

7.9.2. Операция «ретроградный вход»:

- установить входные сосудистые канюли в обе внутренние яремные вены шеи и пережать вены ниже точки входа;

- для свободного выхода перфузата вскрыть обе сонные артерии и обе спинномозговые артерии после шестого позвонка.

7.9.3. Операция «антеградный вход в дугу аорты»:

- если процедура декапитации по п. 7.8 не выполнялась, установить входные сосудистые канюли в дугу аорты с ее перевязкой ниже точки присоединения и перевязать сосуды верхнего плечевого пояса отходящие латерально;

- для свободного выхода перфузата установить выходные сосудистые канюли в брюшную вену или верхнюю полую вену на уровне ушка правого предсердия, с перевязкой ниже точки входа.

7.9.4. Операция «краниотомические входы»:

- создать первый перфузионный порт в точке проекции начала верхнего сагиттального синуса и через краниальный болт установить канюлю в верхний сагиттальный синус;

- создать второй перфузионный порт в точке Кохера и через другой краниальный болт установить вентрикулярный катетер в передний рог бокового желудочка;

- проверить наличие истечения ликвора из вентрикулярного катетера путем ликвородинамических тестов (по Пуссеппу, Квеккенштедту или Стукею).

7.9.4.1. Операция «комбинированные антеградный и краниотомические входы»:

- осуществить операцию «краниотомические входы» по п. 7.9.4, создать первый перфузионный порт и через краниальный болт установить канюлю в верхний сагиттальный синус, создать второй перфузионный порт и через другой краниальный болт установить вентрикулярный катетер в передний рог бокового желудочка;

- осуществить операцию «антеградный вход» по п. 7.9.1, установить входные сосудистые канюли в обе внутренние сонные артерии и пережать артерии ниже точки входа, для свободного выхода перфузата вскрыть обе яремные вены шеи и обе спинномозговые вены после шестого позвонка;

- создать объединенный антеградный вход в обе внутренние сонные артерии и в передний рог бокового желудочка путем соединения трубками соответствующих сосудистых канюль и второго перфузионного порта.

7.9.5. Операция «эвисцерация головного мозга»:

- произвести разрезы и отсепарировать мягкие ткани головы;

- произвести горизонтальный распил костей свода черепа по Буальскому – Громову хирургической электрической пилой;

- произвести крестообразный разрез твердой мозговой оболочки по Громову и развести образовавшиеся ее лоскуты книзу и в стороны;

- рассечь зрительные нервы и мозжечковый намет, затем в глубине большого затылочного отверстия пересечь спинной мозг вместе с позвоночными артериями как можно ниже и извлечь головной мозг из полости черепа.

7.9.6. Помещение Биообъекта в Технологический контейнер:

- после завершения вышеприведенных работ по п. 7.9.1. - 7.9.4.1, перекрыть оперативные входы, закрепить соединительные трубки на Биообъекте (на шее) лигатурой, проконтролировать положение АА, степень снижения температуры в слуховых проходах и носоглотке и поместить его в Технологический контейнер;

- после завершения эвисцерации по п. 7.9.5., Биообъект поместить в Технологический контейнер, предварительно заполненный перфузатом П₁, и закрыть его крышкой;

- перенести Технологический контейнер в Мобильную лабораторию или в специально отведенное помещение, где собрана перфузионная система.

Критерий завершения процедуры:

- шейные и позвоночные сосуды рассечены, вентрикулярный катетер и канюли подогнаны и установлены, перфузионные порты и входы перекрыты;

- Технологический контейнер с Биообъектом расположен рядом с перфузионной системой;

- Руководителем запротокколировано окончание процедуры.

7.10. Подключение Биообъекта к системе перфузии.

Цель процедуры – подготовка к процедурам по промывке и перфузии Биообъекта.

Порядок выполнения:

- по схеме, указанной Руководителем присоединить соединительные трубки от перфузионных портов и сосудистых канюль Биообъекта, находящегося в технологическом контейнере, к системе перфузии;

- проверить надежность присоединений трубок и коннекторов;

- произвести пробное заполнение системы перфузатом П1 и проверить отсутствие пузырьков воздуха в соединительных трубках;
 - проконтролировать положение АА и проверить установку термометров в носоглотке и в слуховых проходах Биообъекта;
 - подключить температурные датчики к термометру, произвести измерения и запротоколировать параметры состояния Биообъекта в режиме N1;
 - установить исходное давление перфузатов П1 при закрытых оперативных каналах равным 100 торр (136 см вод.ст., т.е. превышение Термоконтейнера над Технологическим составляет до 150 см).
- Критерий завершения процедуры:
- исходные условия для проведения перфузии подготовлены;
 - параметры режима N1 в норме;
 - Биообъект подключен к системе перфузии;
 - Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.11. Церебральная гипотермия и промывка сосудов Биообъекта.

Цель процедуры – произвести охлаждение мозга, вымывание крови и ликвора из Биообъекта.

Порядок выполнения:

- открыть соответствующий оперативный канал по пп. 7.9.1 или 7.9.2 или 7.9.3 или 7.9.4 и промыть перфузатом П1 Биообъект, регулируя его расход путем изменения входного давления Д1;
 - контролируя температуру в слуховых проходах и носоглотке, охлаждать Биообъект перфузатом П1 до достижения температуры Т1;
 - оценить гидравлическое сопротивление оперативного канала одновременно измерив скорость расхода и давление перфузата;
 - Биообъект, приготовленный по п. 7.9.5. (изолированный головной мозг), погрузить в перфузат П1₁ и обработать ультразвуком дозой W, заданной Руководителем;
 - протоколировать показания термометров и построить зависимость изменения коэффициента рефракции (КР) и температуры Биообъекта от времени.
- Критерий завершения процедуры:
- Биообъект охлажден до температуры Т1;
 - Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.12. Перфузия Биообъекта.

Цель процедуры - насыщение Биообъекта криопротектором до заданной концентрации.

Порядок выполнения:

7.12.1. Для Биообъекта, приготовленного по п. 7.9.1. - 7.9.4.1:

- манипулируя открытием/закрытием соответствующих перфузионных каналов, согласно режимам N, поочередно вводить в Биообъект перфузаты П2 - П5, регулируя их расход путем изменения входного давления в каналах;
- при выполнении настоящей процедуры оценивать и протоколировать коэффициент рефракции (КР), отслеживать по графику изменение во времени концентрации криопротектора (КК) на выходе перфузионного канала;
- после окончания процедуры перекрыть зажимами входы и выходы всех перфузионных каналов, перевязать шейные сосуды шелковой лигатурой, в т.ч. путем прошивки и других способов фиксации лигатуры, применяемых для остановки кровотока ампутированных крупных сосудов;
- обтюрировать центральный канал спинного мозга после шестого позвонка;
- измерить и запротоколировать достигнутую температуру в Биообъекте;

7.12.2. Биообъект по п. 7.9.5. (изолированный головной мозг) согласно режимам N, поочередно погрузить в перфузаты П2₂ – П5₅ и обработать ультразвуком дозой W, заданной Руководителем.

Критерий завершения процедуры:

- при введении П5 в Биообъект зафиксировано устойчивое замедление роста концентрации криопротектора на выходе канала, измеренной по коэффициенту рефракции (КР);
- для Биообъекта по п. 7.9.1. - 7.9.4.1 перекрыты входные и выходные пути сообщений с внутренним объемом мозга;
- Биообъект по п. 7.9.5. (головной мозг) находился в перфузате П5 под воздействием заданной дозы ультразвука;
- Руководителем запротоколировано окончание процедуры.

7.13. Укладка Биообъекта в Криоконтейнер.

Цель процедуры - подготовка Биообъекта к трансферу в Криобанк.

Порядок выполнения:

- путем долива буферного объема ЗЖ из 5л контейнера, нормализовать ее температуру в основном объеме 10 литровом контейнере так, чтобы разность ее температуры и температуры Биообъекта не превышала 5⁰С;
- после окончания процедуры по п. 7.12 снять с Биообъекта Аппликатор;
- закрепить лигатурой электрические проводники от датчиков температуры и соединительные трубки от перфузионных портов и канюль вокруг шеи Биообъекта;
- проверить целостность и герметичность присоединений трубок к краниальным болтам;
- на соединительных трубках подходящих к перфузионным портам и канюлям в шейных артериях и венах,

установить зажимы, их зажать и укоротить длину трубок до уровня шестого позвонка;

- обработать Биообъект 70% спиртовым раствором;
- обработать внутреннюю и наружную поверхность Криоконтейнера 70% спиртовым раствором;
- уложить Биообъект в Криоконтейнер так, чтобы соединительные трубки от перфузионных портов и канюль были бы расположены сверху Биообъекта, а электрические проводники от датчиков температуры выпустить через край чаши наружу Криоконтейнера;
- проконтролировать, что соединительные трубки от перфузионных портов и канюль пережаты зажимами;
- залить доверху Криоконтейнер с Биообъектом нормализованной по температуре заливочной жидкостью ЗЖ;
- закрыть Криоконтейнер крышкой и запломбировать ее металлической пломбой;
- измерить показания трех температурных датчиков и запротokolировать их как исходную температуру начала временного хранения Биообъекта;

- запротokolировать индивидуальный номер контейнера и установочные данные Биообъекта;
- установить Криоконтейнер в Изотермический контейнер;
- зафиксировать исходный уровень акустической эмиссии на крышке Криоконтейнера и температуру Биообъекта;
- обложить Криоконтейнер холодоаккумуляторами Т5, затем брикетами сухого льда так, чтобы последние не касались поверхности Криоконтейнера, а объем сухого льда не превышал ¼ объема Изотермического контейнера.

Критерий завершения процедуры:

- запротokolирован индивидуальный номер контейнера, установочные данные и исходная температура начала временного хранения Биообъекта;
- Криоконтейнер запломбирован, установлен в изотермический контейнер с сухим льдом и подготовлен к захолаживанию по ТК8;
- Руководителем запротokolировано окончание процедуры.

7.14. Измерение, контроль, управление качеством перфузии.

Цель процедуры – пооперационный контроль качества проведения перфузии.

Порядок выполнения:

7.14.1. Контроль перфузатов.

- приготовленные по п. 7.2.3, перфузаты ПН должны удовлетворять требованиям входного и выходного контроля в части состава, температуры, кислотности (рН), и коэффициента рефракции (КР);

7.14.2. Контроль заливочной жидкости ЗЖ:

- входные параметры ЗЖ должны удовлетворять требованиям, ЗЖ объемом 10л, должна быть простерилизована и охлаждена до $-30 \pm 1^{\circ}\text{C}$, регулировка ее температуры произведена по п. 7.2.2.

7.14.3. Контроль температуры используемых жидкостей произведен промышленным термометром для измерения температуры с диапазоном измерений: $-35...+50^{\circ}\text{C}$.

7.14.4. При проведении операций, соблюдена асептика, зафиксированы цвет наружных тканей и отсутствие отеков.

Критерий завершения процедуры:

- Руководителем произведен анализ полученных данных и документально подтверждено соответствие качества произведенных работ настоящему СТО;
- Руководителем запротokolировано окончание процедуры.

7.15. Окончание работы по перфузии.

Цель процедуры - приборка помещения, уничтожение отходов, консервация остатков растворов, укладка инструментов и оборудования.

Порядок выполнения:

- после окончания работ по укладке Биообъекта в Криоконтейнер по п. 7.13, освободить Термоконтейнеры (ТК), переложив брикеты сухого льда в Изотермический контейнер, и товарные коробки.

- перелить оставшиеся перфузаты и ЗЖ охлажденными в соответственно промаркированные канистры и хранить их не более месяца.

- использовавшиеся в перфузионной установке сосуды и трубки промыть дистиллированной водой, разобрать, высушить, упаковать в оберточную бумагу и уложить в пустой термоконтейнер ТК1.

- измерительные приборы: термометры, манометр, рефрактометр, рН-метр и секундомер упаковать в оберточную бумагу и уложить в пустой термоконтейнер ТК2.

- промыть, продезинфицировать 70% спиртом и просушить мерительную посуду, инструменты, расходные материалы и, упаковав в оберточную бумагу, уложить их в пустой термоконтейнер ТК3.

- промыть, продезинфицировать спиртом и просушить Технологический контейнер и, упаковав в оберточную бумагу, уложить в пустой термоконтейнер ТК4.

- произвести приборку Мобильной лаборатории или помещения где производились работы.

- руководителю и Бригадиру в день проведения процедуры по п. 7 составить черновик отчета о проделанной работе, включающий расшифровку диктофонных записей и построение графиков в формате xlsx.

Критерий завершения процедуры:

Отчет о проделанной работе подписан Руководителем.

8. Порядок временного хранения Биообъекта.

8.1. Низкотемпературное захлаживание Биообъекта

Цель процедуры - охлаждение Биообъекта до температуры временного хранения.

Порядок выполнения:

- после выполнения п. 7.13, один раз в час производить измерения температуры Биообъекта, построить график и контролировать скорость ее изменения;
- при захлаживании, путем изменения условий теплоизоляции и количества сухого льда, обеспечить скорость изменения температуры Биообъекта (не более 1град С/час), минимизирующую акустическую эмиссию по п. 8.3;
- регулярные измерения можно прекратить после достижения температуры Биообъекта около -70°C .

Критерий завершения процедуры:

- температура Биообъекта достигла -70°C .
- запротоколировано окончание процедуры захлаживания.

8.2. Временное хранение Биообъекта.

Цель процедуры - хранение Биообъекта в ожидании трансфера.

Порядок выполнения:

- по команде Руководителя «Подготовка», выполнить мероприятия по подготовке временного криохранилища к приему Криоконтейнера, в т.ч. по обеспечению регулярного снабжения сухим льдом (временным считается хранение Криоконтейнера с Биообъектом в течение 3-х месяцев);
 - хранилище должно обеспечивать идентификацию единиц хранения, быть запертым, охраняемым, защищенным от влаги и атмосферных осадков, неотапливаемым;
 - единицей хранения в настоящем случае считают изотермический контейнер с сухим льдом, содержащий Криоконтейнер с Биообъектом;
 - принятие и выдача единицы хранения должно быть оформлено складскими документами, указанными в договоре ответственного хранения Биообъекта;
 - при хранении Криоконтейнера с Биообъектом необходимо постоянно поддерживать присутствие сухого льда в Изотермическом контейнере в количестве не менее 1 кг.
- Критерий завершения процедуры:
- временное хранение Биообъекта не должно продолжаться более 3-х месяцев. (После чего Биообъект должен быть помещен на постоянное криохранилище при температуре -130°C .)
 - Руководителем запротоколировано окончание процедуры временного хранения.

8.3. Контроль акустической эмиссии.

Цель процедуры - избежать растрескивания Биообъекта вызванного термомеханическими напряжениями при захлаживании.

Основные параметры и требования:

- при возможности периодически производить обследования Криоконтейнера с Биообъектом на отсутствие возрастания акустической эмиссии.

Критерий завершения процедуры:

- при периодических обследованиях Криоконтейнера с Биообъектом во время захлаживания и временного хранения не выявлено возрастания акустической эмиссии.

9. Порядок трансфера Биообъекта

9.1. Подготовка. Организационные мероприятия.

Цель процедуры - провести организационную подготовку к трансферу Биообъекта.

Порядок выполнения:

- по команде Руководителя «Подготовка»:
- Руководителю - выполнить заблаговременные организационные мероприятия.
- Адвокату - подготовить или проверить разрешительные документы на перевозку Биообъекта.
- Бригадиру - подготовить временное криохранилище, упаковочные материалы и тару для перевозки изотермического контейнера.

Критерий завершения процедуры:

- запротоколирована готовность к проведению процедуры.

9.2. Транспортная упаковка и погрузка Биообъекта.

Цель процедуры - осуществление трансфера Биообъекта.

Порядок выполнения:

- по команде Руководителя «Выполнить» уложить Криоконтейнер с Биообъектом в изотермический контейнер с сухим льдом, произвести его транспортную упаковку и маркировку, погрузить в транспортное средство и оформить коносамент.

Критерий завершения процедуры:

- коносамент оформлен, запротоколировано окончание процедуры трансфера.

10. Инструкции по Технике безопасности и охране труда, экологической и пожарной безопасности.

(см. Приложение 6, т.6)

- 10.1. Инструкции по Технике безопасности и охране труда.
- 10.2. Инструкция по экологической безопасности.
- 10.3. Инструкция по пожарной безопасности.
- 10.4. Охранные мероприятия.

11. Перечень оборудования, приборов, инструментов и расходных материалов.

(см. Приложение 7, т.7)

- 11.1. Перечень оборудования.
- 11.2. Перечень приборов.
- 11.3. Перечень инструментов.
- 11.4. Перечень расходных материалов.

12. Мероприятия по обеспечению выполнения требований СТО

12.1. Одним из реальных механизмов по обеспечению выполнения требований настоящего СТО является функционирование общественной организации «Наблюдательный КриоСовет» (далее – НКС), учрежденной группой Заказчиков, заключивших Договоры о криосохранении.

12.2. Для защиты прав и законных интересов своих членов и осуществления своей уставной деятельности, НКС должен решать следующие задачи:

- оказывать консультационные, информационные, юридические, консалтинговые и иные услуги членам НКС.
- наблюдать за полнотой, своевременностью и качеством Услуг выполняемых по Договорам криосохранения для членов НКС;
- наблюдать за правоммерностью субподрядных договоров, квалификацией субподрядчиков, полнотой, своевременностью и качеством выполненных субподрядчиками услуг;
- обеспечить присутствие уполномоченного лица НКС при производстве особо ответственных услуг по Договорам криосохранения.
- получать и анализировать информацию объективного контроля параметров хранения Биообъектов в Криобанке.

12.3. В случае обнаружения несоответствия требованиям настоящего СТО Председатель правления НКС незамедлительно оповещает Заказчика для принятия соответствующего решения о дальнейшем исполнении Договора.

13. Пояснительная записка

(см. Приложение 8, т.8)

Пояснительная записка предназначена в качестве справок для Руководителя и как пособие при обучении исполнителей.

14. Лист регистрации изменений.

Приложения

- Приложение 1. Библиография, нормативные документы и юридические аспекты, см. Том 2
- Приложение 2. Термины, см. Том 2
- Приложение 3. Технологические карты, см. Том 3
- Приложение 4. Технологические Карты. Порядок временного хранения Биообъекта, см. Том 4
- Приложение 5. Технологические Карты. Порядок трансфера Биообъекта, см. Том 5
- Приложение 6. Инструкции по Технике безопасности и охране труда, экологической и пожарной безопасности, Том 6.
- Приложение 7. Перечень оборудования, приборов, инструментов и расходных материалов, см. Том 7.
- Приложение 8. Пояснительная записка, см. Том 8.

Содержание

п. №	Раздел 1	Стр.
1.	Назначение	5
2.	Область применения	
3.	Нормативные ссылки	
4.	Термины, определения, обозначения, сокращения	
5.	Общие положения	
6.	Предварительные организационные мероприятия	
7.	Порядок криоохранения Биообъекта.	6
7.1.	Подготовка. Организационные мероприятия.	7

7.2.	Подготовка. Приготовление перфузатов, охлаждение заливочной жидкости и Аппликаторов.	
7.3.	Подготовка. Сборка системы перфузии.	
7.4.	Регистрация протокола установления смерти.	
7.5.	Краниогипотермия.	
7.6.	Премедикация.	8
7.7.	Наружный массаж сердца.	
7.8.	Декапитация	
7.9.	Хирургическая подготовка Биообъекта.	
7.10.	Подключение Биообъекта к системе перфузии.	
7.11.	Церебральная гипотермия и промывка сосудов Биообъекта.	
7.12.	Перфузия Биообъекта.	9
7.13.	Укладка Биообъекта в криоконтейнер.	
7.14.	Измерение, контроль, управление качеством перфузии.	
7.15.	Окончание работы по перфузии.	
8.	Порядок временного хранения Биообъекта	10
8.1.	Низкотемпературное захлаживание Биообъекта	
8.2.	Временное хранение Биообъекта.	
9.	Порядок трансфера Биообъекта	
9.1.	Подготовка. Организационные мероприятия.	
9.2.	Транспортная упаковка и погрузка Биообъекта.	
10.	Инструкции по Технике безопасности и охране труда, экологической и пожарной безопасности.	
10.1	Инструкции по Технике безопасности и охране труда	
10.2	Инструкция по экологической безопасности.	
10.3	Инструкция по пожарной безопасности.	
10.4	Охранные мероприятия.	
11.	Рекомендуемый перечень оборудования, приборов, инструментов, расходных материалов.	11
12.	Мероприятия по обеспечению выполнения требований СТО	
13.		
14.	Лист регистрации изменений.	

№	Раздел 2. Приложения	
1	Приложение 1. Нормативные документы и юридические аспекты	Том 1
2	Приложение 2. Термины, определения, обозначения, сокращения	Том 2
3	Приложение 3. Технологические карты.	Том 3
ТК 7.	Порядок краниокрионирования Биообъекта.	1
ТК 7.1.	Подготовка. Организационные мероприятия.	
ТК 7.2.	Подготовка. Приготовление перфузатов, охлаждение заливочной жидкости и Аппликаторов.	
ТК 7.3.	Подготовка. Сборка системы перфузии.	
ТК 7.4.	Регистрация протокола установления смерти.	
ТК 7.5.	Краниогипотермия.	
ТК 7.6.	Премедикация.	2
ТК 7.7.	Наружный массаж сердца.	
ТК 7.8.	Декапитация	
ТК 7.9.	Хирургическая подготовка Биообъекта.	
ТК 7.10.	Подключение Биообъекта к системе перфузии.	
ТК 7.11.	Церебральная гипотермия и промывка сосудов Биообъекта.	
ТК 7.12.	Перфузия Биообъекта.	4
ТК 7.13.	Укладка Биообъекта в криоконтейнер.	
ТК 7.14.	Измерение, контроль, управление качеством перфузии.	
ТК 7.15.	Окончание работы по перфузии.	
ТК 8	Порядок временного хранения Биообъекта	5
ТК 8.1.	Низкотемпературное захлаживание Биообъекта	
ТК 8.2.	Временное хранение Биообъекта.	
ТК 9	Порядок трансфера Биообъекта	
ТК 9.1.	Подготовка. Организационные мероприятия.	
ТК 9.2	Транспортная упаковка и погрузка Биообъекта.	6
	Приложение 4.	Том 4
4	Техника безопасности и охрана труда, экологическая и пожарная безопасность.	
ТБ 10.1.	Инструкции по Технике безопасности и охране труда	1
ТБ 10.2.	Инструкция по экологической безопасности.	
ТБ 10.3.	Инструкция по пожарной безопасности.	3
ТБ 10.4.	Охранные мероприятия.	4

	Приложение 5.	Том 5
5	Перечень оборудования, приборов, инструментов, расходных материалов.	
ПО 11.1.	Перечень оборудования.	1
ПО 11.2.	Перечень приборов.	
ПО 11.3.	Перечень инструментов.	2
ПО 11.4.	Перечень расходных материалов.	
	Приложение 6.	Том 6
6	Раздел 3. Пояснительная записка	
ПЗ 7.	Порядок криоокрионирования Биообъекта. Введение.	1
ПЗ 7.1.	Подготовка. Организационные мероприятия.	
ПЗ 7.2.	Подготовка. Приготовление перфузатов, охлаждение заливочной жидкости и Аппликаторов.	2
ПЗ 7.3.	Подготовка. Сборка системы перфузии.	5
ПЗ 7.4.	Регистрация протокола установления смерти.	7
ПЗ 7.5.	Краниогипотермия.	
ПЗ 7.6.	Премедикация.	
ПЗ 7.7.	Наружный массаж сердца.	
ПЗ 7.8.	Декапитация	8
ПЗ 7.9.	Хирургическая подготовка Биообъекта.	11
ПЗ 7.10.	Подключение Биообъекта к системе перфузии.	12
ПЗ 7.11.	Церебральная гипотермия и промывка сосудов Биообъекта.	13
ПЗ 7.12.	Перфузия Биообъекта.	15
ПЗ 7.13.	Укладка Биообъекта в криоконтейнер.	
ПЗ 7.14.	Измерение, контроль, управление качеством перфузии.	16
ПЗ 7.15.	Окончание работы по перфузии.	17
ПЗ 8	Порядок временного хранения Биообъекта.	
ПЗ 8.1.	Низкотемпературное захлаживание Биообъекта	18
ПЗ 8.2.	Временное хранение Биообъекта.	
ПЗ 9	Порядок трансфера Биообъекта	
ПЗ 9.1.	Подготовка. Организационные мероприятия.	
ПЗ 9.2	Транспортная упаковка и погрузка Биообъекта.	19

-----***-----