

Ортопед 2012 -41:217-224
DOI 10.1007/s00132-011-1875-6
Опубликовано онлайн: 12 марта 2012
года
Издательство © Springer-Verlag 2012

С. Юнг • Д. Вернерус • Х. Райхель
Ортопедическая Университетская клиника,
Ульм, при Реабилитационной клинике, Ульм
(RKU)

Разрешение на создание собственного клинического банка костной ткани

Отчет о проведенной работе и полученном опыте

Реконструкция костных дефектов, возникающих, например, в связи с нестабильностью и расшатыванием протеза, представляет собой все большую проблему для ортопедической хирургии. Цель заключается в том, чтобы наряду с прочным закреплением имплантата, по возможности, добиться восстановления костной субстанции. Этого можно достичь, среди прочего, путем трансплантации человеческой губчатой или кортико-губчатой костной ткани.

Наиболее успешным методом является метод аутогенной трансплантации, при котором забор губчатой костной ткани производится из другой части тела, например, из гребня подвздошной кости или из головки большеберцовой кости. При этом подлежащее забору количество ткани здесь очень ограничено по месту, в связи с чем зачастую приходится прибегать к использованию аллогенных костных трансплантатов. В Германии ежегодно производится приблизительно 30000 аллогенных трансплантаций [7]. Трансплантаты в значительной степени поступают и предоставляются для пересадки через собственные клинические банки костной ткани, которых в Германии насчитывается около 300 [7]. В этих локальных банках донорской ткани согласно соответствующим критериям хранятся, прежде всего, головки бедра, поступающие в качестве избыточных тканей после эндопротезного обслуживания тазобедренного сустава, и после соблюдения строгих требований предписаний и директив передаваемые для повторной трансплантации.

Закон "О качестве и безопасности человеческих тканей и клеток" (Закон о тканях) служит для безопасности пациентов, однако, изменяет правовую основу локальных банков костной ткани [3]. Положения законодательства соответствовали положениям Директивы (2004/23/ЕС) Европейского парламента и Совета по установлению стандартов качества и безопасности донации, заготовки, тестирования, консервации, хранения и распространения человеческих тканей и клеток [7, 8]. Техническая реализация осуществлялась в соответствии с директивами 2006/17/ЕС и 2006/86/ЕС, внедрение в немецкое законодательство завершено путем вступления в силу Закона тканях от 20 июля 2007 года [7].

Несмотря на вступление в силу в 2007 году обязательной регистрации банков донорской ткани можно на основании "Отчета федерального правительства о состоянии обеспечения населения донорскими тканями и препаратами тканей" констатировать, что в 2008 году в Институт Пауля Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institut) в общей сложности поступило 615 сообщений о регистрации, а в 2009 году их было уже всего лишь 558 (по состоянию на июнь 2010 г.) [1]. При этом речь не идет исключительно о банках донорской ткани, которые занимаются получением,

хранением и обработкой мышечно-скелетной ткани [1]. В данных по случаям донорства головки бедра также присутствуют противоречивые сведения. Так, например, количество переданных или имплантированных тканей или препаратов тканей в целом больше, чем количество таковых, поступивших или изъятых [1].

Существующие банки костной ткани в Германии в настоящее время в среднесрочном аспекте стоят перед принятием следующего решения - адаптировать свою работу к новым правовым предписаниям и положениям законодательства или использовать альтернативные материалы-заменители, либо приостановить свою деятельность. Сначала все после сообщения сведений в компетентное окружное управление (Regierungspräsidium (Rp)) могли продолжать работу. В §144 временного переходного положения Закона об обращении лекарственных средств (AMG) указано: "Но тот, кто 23.07.09 все-таки осуществляет деятельность в соответствии с §4a предл. 1 п. 3, для осуществления которой требуется разрешение в соответствии с §§13, 20b или 20c, и кто до 01.08.11 подал заявку на получение разрешения, может продолжать осуществлять эту деятельность вплоть до принятия решения по своей заявке" [2]. Главное основание составляют §§20 b, c и d Закона об обращении лекарственных средств:

- §20 b *Разрешение на получение тканей и лабораторные исследования:*

Учреждение, которое для дальнейшего применения к человеку намеревается получить определенные ткани в соответствии с §1a п. 4 закона о трансплантации (учреждение по забору тканей) или которое намеревается проводить лабораторные исследования, необходимые для получения тканей, должно получить разрешение компетентного органа (...) [2].

- §20 c *Разрешение на обработку или подготовку, консервацию, хранение или сбыт тканей или препаратов тканей:* Учреждение, намеревающееся производить обработку или подготовку, консервацию, хранение или сбыт тканей или препаратов тканей, обработка или подготовка которых осуществляется с помощью непромышленных технологий, и технологии обработки или подготовки которых достаточно хорошо известны в ЕС, в отличие от §13 абз. 1 должно получить разрешение компетентного органа (...) [2].

Табл. 1 Поданные на рассмотрение и дополнительно затребованные документы

Документы, поданные вместе с заявкой на рассмотрение в первую очередь в феврале 2010 года

| | |
|-----|---|
| 1. | Квалификация, врачебная штатная единица согласно §8 абз. 1 Закона о трансплантации (TPG) а. Патент врача б. Сертификация сферы работы с. Доказательство компетентности д. Назначение в соответствии с §8 абз. 1 Закона о трансплантации (TPG) |
| 2. | Квалификация, врачебная штатная единица согласно §20 b абз. 1 п. 1 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) а. Патент врача б. Сертификация сферы работы с. Доказательство компетентности д. Подтверждение опыта работы с тканями в течение более 2-х лет |
| 3. | Квалификация, и.о. врачебной штатной единицы согласно §20 b абз. 1 п.1 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) а. Аprobация |
| 4. | Подтверждение перечня с имеющимися в наличии соответствующими помещениями и оборудованием для подачи заявки на получение разрешения в соответствии с §20 b Закона об обращении лекарственных средств (AMG) для лабораторных испытаний, необходимых при получении тканей |
| 5. | Подтверждение перечня с имеющимися в наличии соответствующими помещениями и оборудованием для подачи заявки на получение разрешения в соответствии с §20 b Закона об обращении лекарственных средств (AMG) для получения тканей |
| 6. | Подтверждение перечня с имеющимися в наличии соответствующими помещениями и оборудованием для подачи заявки на получение разрешения в соответствии с §20 c Закона об обращении лекарственных средств (AMG) |
| 7. | Ситуационный план помещений внутри здания |
| 8. | Описание мероприятий по обеспечению качества: руководство по обеспечению качества |
| 9. | Представление ключевых технологических процессов а. SOP-№ 04 RKU (подготовка головки бедренной кости) б. Донорская документация, протоколы взятия трансплантатов с. Лабораторные исследования д. SOP-№ 10 RKU (процедура выдачи разрешения на донацию костной губчатой ткани) |
| 10. | Технологическая схема для головки бедренной кости |
| 11. | Описание рабочего места, достаточное количество квалифицированного персонала, принимающего участие в работе, в соответствии с §20 b, с Закона об обращении лекарственных средств (AMG) |
| 12. | Описание рабочего места для ответственного лица в соответствии с §20 c Закона об обращении лекарственных средств (AMG) |
| 13. | Гигиеническая экспертиза вентиляции для проведения хирургических операций согласно стандарту DIN 1946 T4, Приложение B2 |

| | |
|---|---|
| 14. | Копия заявки на регистрацию, Реабилитационная клиника, Ульм (RKU) |
| 15. | Анкета для сбора анамнеза доноров костной ткани |
| 16. | Назначение ответственных лиц ... a. в соответствии с §8 d абз. 1 предл. 1 Закона о трансплантации (TPG); b. лицо, имеющее соответствующее образование и подготовку, согласно §20 b абз. 1 п. 1 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) c. ответственное лицо согласно §20 с абз. 2 п. 1 Закона об обращении лекарственных средств (AMG). |
| Документы, поданные дополнительно в мае 2010 года | |
| 1. | Удостоверение компетентного лица в соответствии с §14 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) и представителей (лабораторная медицина) |
| 2. | Характеристика выполняемой работы для компетентного лица (§ 14 Закона об обращении лекарственных средств (AMG)) |
| 3. | Свидетельство в соответствии с §13 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) с разрешением на получение аутологичной консервированной плазмы, консервированной цельной крови и консервированных эритроцитов, Клиника анестезиологии при Реабилитационной клинике, Ульм (RKU) |
| 4. | Решение рабочей группы по крови: V 16 (07.1997): минимальные требования к тестированию компонентов крови на стерильность |
| 5. | Перечень сотрудников персонала лаборатории и сведения об их квалификации |
| Документы, поданные дополнительно в июле 2010 года | |
| 1. | Бактериологические исследования (исследование "отпечатком" OP) |
| 2. | Оценочная характеристика очистки операционной обуви |
| 3. | Отчет по тестированию питьевой воды согласно Предписанию о питьевой воде (TrinkwV) от 21.05.2001 |
| 4. | Ревалидация технологического процесса стерилизации паром в соответствии с DIN EN ISO 17665 |
| 5. | Отчет о ревалидации процесса очистки и дезинфекции соответствующих автоматических устройств |
| 6. | Отчет о валидации и техобслуживании морозильных шкафов |

Большинство банков костной ткани должны будут подать заявку на получение разрешения в соответствии с §20 b и с Закона об обращении лекарственных средств (AMG). Она позволяет использовать трансплантаты, не связанные с изымающим их лицом. Для того чтобы облегчить работу своего собственного банка костной ткани для небольших отделов, впоследствии был введен §20 d Закона об обращении лекарственных средств (AMG), в котором сохраняется модель собственного костного банка врача. Однако эта модель не дает клиникам нашего размера никаких преимуществ, так как опытные зав. отделениями, часто проводящие ревизии, могут полагаться на сравнительно небольшой инвентарный запас головок бедра, созданный на основе собственных первичных операций по имплантации бедренных протезов.

» В соответствии с §20 b и с разрешается использование трансплантатов независимо от изымающего лица

Прежде всего, в нашем случае следовало выяснить, допустима ли согласно новому законодательству работа банка костной ткани, занимающегося хранением тканей

исключительно с помощью метода криоконсервации. В рамках выяснения ситуации мы пытались наладить тесный контакт с коллегами, окружными управлениями и Институтом Пауля Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institut / PEI), а также методом поиска подобрали детальную информацию из специальной литературы. Ввиду большой неопределенности в текущей ситуации - соседние университетские клиники даже приостановили работу своих банков костной ткани - мы решили действовать в соответствии с официальными нормативными требованиями и критериями тех органов, в сферу ответственности которых входил надзор за реализацией нового законодательства. Единственная для нас возможность наладить работу своего собственного банка костной ткани, имеющего допуск согласно новому законодательству, заключалась в установке оборудования для термодезинфекции человеческих головок бедра. Правооснованием для этого должно было быть разрешение в соответствии с §20 b и c Закона об обращении лекарственных средств (AMG). Далее мы хотим представить наш опыт и дать информацию о том, какие потребуются документы, на какие моменты во время инспекции предприятия необходимо обратить особое внимание, по каким вопросам могут возникнуть в настоящее время неясности, и каким образом можно эту неопределенность преодолеть. Мы хотим предложить, каким образом можно получить разрешение и допуск на работу существующего банка костной ткани путем подачи заявки в соответствии с текущими критериями законодательных органов.

Что такое термоинактивация?

Марбургская система банков костной ткани® клинически задействована с 1993 года. Она была специально разработана для дезинфекции аллогенных головок человеческой бедренной кости, появляющихся в распоряжении специалистов в виде избыточных тканей при имплантации эндопротеза тазобедренного сустава. Термодезинфекция осуществляется с помощью электронного прибора управления и стерильных наборов для дезинфицирования. Она обеспечивает инактивацию вирусов ВИЧ 1/0, ВИЧ 2, ТЛВЧ, ЦМВ, гепатитов В и С, а также инактивацию сифилиса и вегетативных бактериальных патогенов [7]. Это производится с учетом биомеханической и биологической ценности и эффективности подлежащих обработке костных губчатых тканей [5]. Хранение осуществляется в стерильном наборе для дезинфицирования в режиме криоконсервации при макс. -80°C, это позволяет в настоящее время обеспечить срок хранения макс. 5 лет. Этот процесс может выполняться самостоятельно клиникой, производящей забор тканей. В качестве альтернативы уже прошедшие термодезинфекцию головки бедренной кости могут быть получены в качестве препарата [6].

Порядок подачи и рассмотрения заявки

Как правило, окружные управления предоставляют для загрузки в сети Интернет необходимые бланки в виде документов в формате word. В дополнение к этому имеются соответствующие листовки-памятки, в которых указаны основные требуемые документы. С помощью предоставленных в распоряжение бланков и формуляров составляется заявление в свободной форме с ходатайством о выдаче разрешения в соответствии с §20 b и §20 с Закона об обращении лекарственных средств (AMG). В заявлении в свободной форме в соответствии с §20 b Закона об обращении лекарственных средств (AMG) указывается: адрес клиники, адрес компетентной лаборатории, сведения о заборе тканей, а также указывается медицинский работник в соответствии с §8 d абз. 1 Закона о трансплантации (TPG), ответственное лицо согласно §20 b абз. 1 п. 1 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) и их заместители. Аналогичным образом заявление в свободной форме в соответствии с §20 с Закона об обращении лекарственных средств (AMG) включает в себя адрес отдела, сведения о заборе тканей и лабораторных испытаниях, оценку предполагаемого перерабатываемого количества ткани в год и указание ответственного лица в соответствии с §20 с абз. 3 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) и его заместителя. Медицинским работником согласно §8 d абз. 1 Закона о трансплантации (TPG), §20 b и с Закона об обращении лекарственных средств (AMG) может быть одно лицо, но можно также исполнять эти полномочия и отдельно. Дополнительно выдвигаются требования по составлению SOP ("standard operating procedure"), руководств по управлению качеством и рабочих инструкций, которые частично следует составить самостоятельно, а частично они предоставляются изготовителем марбургской системы* банка костных материалов. Мы приложили к предоставленным окружным управлением бланкам и формулярам заявлений в свободной форме документы в виде заверенной копии, представленные в **■ табл. 1** .

После подачи заявления

После подачи заявления нам по телефону и в письменной форме сообщили, какие документы следовало еще подать дополнительно. После того, как указанные в ■ табл. 1 документы были поданы, окружное управление и Институт Пауля Эрлиха уведомили нас о посещении и инспекции предприятия. Одновременно с этим во время инспекции был сделан запрос на представление дополнительных документов, указанных в рубрике "поданные дополнительно в июле 2010 года". В форме подготовки к инспекции в одном из руководств мы представили для ознакомления документы, указанные в ■ табл. 2. По нашему опыту эти затраты усилий того стоят, так как контроль длится по времени долго, и таким образом можно сэкономить время, а также прежде всего можно особо отчетливо продемонстрировать "good will" отделения.

Обзоры

Табл. 2 Документы, предоставленные для инспекции предприятия

Банк донорской ткани в соответствии с §20 b и с Закона об обращении лекарственных средств (AMG)

| | |
|-----|--|
| 1. | Органиграмма |
| 2. | Список сотрудников |
| 3. | Описание рабочего места, достаточное количество квалифицированного персонала, принимающего участие в работе, в соответствии с §20 b, с Закона об обращении лекарственных средств (AMG) |
| 4. | Описание рабочего места для ответственного лица в соответствии с §20 с Закона об обращении лекарственных средств (AMG) |
| 5. | План помещений |
| 6. | Технологическая схема для головки бедренной кости |
| 7. | SOP-№ FK 01 "Подбор доноров" |
| 8. | Анкета для сбора анамнеза доноров ткани |
| 9. | "Директивы по управлению банка костной ткани" (BÄK 2001) |
| 10. | Директивы 2006/17/ЕС комиссии |
| 11. | SOP-№ FK 02 "Донация головок бедра" |
| 12. | SOP-№ FK 03 "Эксплуатация набора для дезинфекции" |
| 13. | Инструкция Эксплуатация набора для дезинфекции |
| 14. | SOP-№ FK "Подготовка головки бедра" |
| 15. | SOP-№ FK 04 "Обработка и подготовка головок бедра" |
| 16. | Распоряжение о производстве лекарственных средств и действующих веществ (AMWHV) §36 |
| 17. | SOP-№ FK 05 "План ликвидации аварийных ситуаций для системы охлаждения" |
| 18. | SOP-№ FK 06 "Руководство по техническому обслуживанию" |
| 19. | SOP-№ FK 07 "Составление, дистрибуция, сопровождение и архивирование SOP (standard operating procedure)" |
| 20. | Таблица рассылки и дистрибуции документов |
| 21. | SOP-№ FK 08 "Обучение" |
| 22. | Материалы и темы для обучения |
| 23. | Свидетельство о прохождении обучения операционного персонала |

| | |
|-----|--|
| 24. | Свидетельство о прохождении обучения врачей |
| 25. | Свидетельство о прохождении обучения персонала, оказывающего помощь в ходе проведения операции |
| 26. | План обучения |
| 27. | SOP-№ FK 09 "Внутренние аудиты" |
| 28. | План аудитов |
| 29. | SOP-№ FK 10 "Выдача разрешений на эксплантаты, обращение с отбракованными головками бедра" |
| 30. | Бланк документации |
| 31. | SOP-№ FK 11 "Прослеживаемость и регистрационная отчетность" |
| 32. | Регистрационная форма §8 Закона о трансплантации (TPG) Институт Пауля Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institut / PEI) |
| 33. | Уведомление о серьезных нежелательных реакциях |
| 34. | Уведомление о серьезных происшествиях |

Табл. 2 Документы, предоставленные для инспекции предприятия (Продолжение)

Банк донорской ткани в соответствии с §20 b и с Закона об обращении лекарственных средств (AMG)

| | |
|-----|---|
| 35. | Уведомление о введении регистрационных форм отчетности для учреждений, работающих с донорскими тканями, для документирования своей деятельности |
| 36. | Регистрационные формы в соответствии с §8 d абз. 3 Закона о трансплантации (TPG) |
| 37. | Распоряжение о производстве лекарственных средств и действующих веществ (AMWHV) §36 |
| 38. | Уведомление о введении регистрационных форм отчетности для учреждений, работающих с донорскими тканями, для документирования своей деятельности |
| 39. | SOP-№ FK 13 "Подбор донора / идентификация донора / критерии, задаваемые для маркировки" |
| 40. | Таблица рассылки и дистрибуции документов |
| 41. | SOP-№ FK 14 "Оценка технологий подготовки" |
| 42. | Руководство для банка костной ткани по управлению качеством |
| 43. | Инструкция для аппарата Lobator sd-2 |

Инспекция предприятия окружным управлением (Regierungspräsidium / Rp) и Институтом Пауля Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institut / PEI)

Инспекция была осуществлена силами референта окружного управления, ответственного начальника отдела и еще одного сотрудника Института Пауля Эрлиха. Были обсуждены неясные места по представленным документам, в основном вопросы различного понимания формулировок, в отношении которых понадобилось внесение лишь небольших поправок в формулировки SOP. В операционной зоне производилось инспектирование рабочего места на аппарате Lobator, имеющиеся и представленные материалы, документация, морозильные шкафы, включая систему контроля температуры, и условия логистики. Также примерно и с учетом всех трудных моментов был отслежен и пройден в теории весь процесс донации полностью, начиная с дезинфекции кожных покровов и заканчивая использованием трансплантата.

Претензии к операционной зоне

В нашей клинике осуществляется постоянный контроль температуры морозильных шкафов с помощью системы контроля температуры с централизованной системой оповещения на входе в отделение. Мы планировали реализовать технологию криоконсервации при -80°C для обеспечения возможности получения срока хранения 5 лет. В настоящее время порог срабатывания аварийного сигнала составляет -70°C [4] и имеет не то значение, которое должно быть по мнению инспекционной комиссии, т.е. -79°C , так как, в противном случае, только лишь извлечение донированной костной губчатой ткани из морозильного шкафа может привести к падению температуры до значения ниже уровня срабатывания аварийного сигнала. В данном случае нам было отказано в пятилетнем сроке хранения, так как, по мнению инспекционной комиссии, не возможно обеспечить постоянное выдерживание температуры со значением -80°C . В целях двойного обеспечения надежности и безопасности нас попросили оборудовать визуальную индикацию температуры, сведения о которой необходимо заносить в письменной форме в соответственные книги учета.

Претензии к лаборатории

В данном случае руководителем лаборатории и компетентным лабораторным врачом были даны пояснения и оценка флаконов для гемокультуры в соответствии с решением 16 рабочей группы по крови. По прошествии 14-дневного срока инкубации аэробного и анаэробного флакона гемокультуры с внесением в каждый по 10 мл раствора, полученного путем термодезинфекции, производится дополнительная инкубация флаконов после производства мазка на обычных традиционных питательных средах. Третья аэробная гемокультура после внесения раствора инкубируется в течение 14 дней при комнатной температуре с целью исключения поражения грибом.

Так как во всей Германии не существует валидации для указанного выше использования сред для гемокультур для растворов Рингер-Лактат (solutio Ringeri lactatis), одобрения или консенсуса достигнуто не было. Дополнительно было указано на предпочтительность использования полностью автоматизированной системы оценки и обработки данных (BactAlert/ 3D*) для флаконов для гемокультуры (BactAlert*) фирмы BioMerieux*, и был поднят вопрос о ее использовании в повседневной работе, что, наряду с термодезинфекцией, привело бы к дополнительным затратам на приобретение оборудования. Одновременно имело место отсутствие единства в отношении терминологии, так как наименования среды для гемокультур и аппарата могли бы быть перепутаны. Основное направление действий инспекторов было однозначным и было ориентировано на отсутствие валидации использования раствора Рингер-Лактат во флаконе для гемокультур. В качестве критики инспекторы возразили, что, по их мнению, должно быть в наличии общенациональное решение.

И, наконец, нас уверили, что невозможно поставить получение разрешения в зависимость от открытой дискуссии на тему технологических методов диагностики.

Процесс получения разрешения

В рамках нашей процедуры получения разрешения основной проблемой было серологическое исследование донора и микробиологическое тестирование донированной костной губчатой ткани. В нашей клинике лаборатория подчиняется отделению анестезиологии и реаниматологии, которое, в свою очередь, имеет разрешение для изготовителя на изготовление аутологичных препаратов крови в соответствии с §13 Закона об обращении лекарственных средств (AMG). Отделение проводит все серологические и микробиологические тесты. В нашем случае без лишних слов не хотели выдавать разрешение, так как просто отсутствовала валидация для раствора Рингер-Лактат в средах для гемокультур. Условием для получения разрешения была передача исследований во внешнюю стороннюю лабораторию, что, безусловно, было невозможно, так как либо альтернативной лаборатории понадобится собственный допуск в соответствии с §20 с Закона об обращении лекарственных средств (AMG), либо она должна быть включена в собственную процедуру подачи заявки. Круг ответственности должен быть четко определен в договоре о разграничении сфер ответственности. В случае продолжительных маршрутов транспортировки, они, если невозможна передача их валидации, также должны были бы подлежать валидации.

Отчет о проведении инспекции

Наряду с общими сведениями об инспектируемом предприятии и присутствующем на нем персонале в данном отчете содержится информация по следующим пунктам:

- a) *краткое описание учреждения*
- b) *виды деятельности, для занятия которыми требуется разрешение*
- c) *тематика инспекции*
- d) *выводы и наблюдения инспекционной группы*
 - I. Система QM (Упр. кач.)
 - II. Персонал
 - III. Система QM исследовательской лаборатории
 - IV. Помещения и оборудование
 - V. Документация
 - VI. Контроль качества
- e) *перечень недочетов и недостатков*
 - I. Критические недочеты и недостатки
 - II. Серьезные недочеты и недостатки
 - III. Прочие недочеты и недостатки
- f) *подведение итогов и выводы*

Было предложено исправить следующие недостатки и недочеты: история документации, дополнение критериев исключения, техническое обслуживание и оттаивание морозильных шкафов для удаления снеговой шубы, а также сроки хранения. Все пункты были обсуждены уже в рамках инспектирования и предварительно заранее согласованы. Основная мысль отчета о проведении инспекции заключалась в отсутствии валидации микробиологического тестирования раствора Рингер-Лактат (solutio Ringeri lactatis) в среде, предусмотренной для гемокультуры. Основанием должны быть монография 2.6.1 "Проверка на стерильность" или монография "Микробиологический контроль клеточных продуктов" № 2.6.27

Европейской Фармакопеи и Директивы по управлению банком костной ткани. Этого на текущий момент на всей территории ФРГ не представлено. Однако в качестве альтернативы было сделано допущение, что лаборатория с режимом работы в соответствии с §20 с абз. 2 предл. 2 Закона об обращении лекарственных средств (AMG) может быть уполномочена на ведение деятельности.

У Института трансфузионной медицины университета г. Ульм имеется собственный допуск в соответствии с § 20 с Закона об обращении лекарственных средств (AMG), и, таким образом, он может после подписания договора о разграничении сфер ответственности проводить серологическое и микробиологическое тестирование наших трансплантатов. Таким образом, были выполнены требования окружного управления г. Тюбингена, и выдано разрешение в соответствии с §20 b и с Закона об обращении лекарственных средств (AMG). Как только завершена отсутствовавшая ранее валидация, можно приступать к лабораторным исследованиям у себя в клинике.

Выводы для клинической практики

Новые типовые условия, определяемые положениями законодательства, в значительной степени затрудняют работу и управление банком донорской ткани. Остается ожидать, закрепится ли надежность положения о костной трансплантации в ФРГ исключительно благодаря изменениям положений законодательства. В имеющемся на текущий момент "Отчете федерального правительства о ситуации в сфере обеспечения населения донорскими тканями и препаратами тканей" указано, что с 2007 по 2009 годы имели место значительные несоответствия в отношении числа зарегистрированных банков донорской ткани и числом изъятых, обработанных, хранимых, поступивших и выданных донорских тканей [1]. Если же впоследствии банкам костной ткани придется закрыться, то в этом случае еще могут быть доступны высококачественные аллогенные трансплантаты промышленного производства, происхождение и обработка которых зачастую не так четко может быть отслежена по сравнению с тканями из собственного банка костной ткани. Мы придерживаемся мнения, что описанный порядок подачи и рассмотрения заявки хотя и является сложным и трудоемким, он, однако, является оправданным, прежде всего для наших пациентов с медицинской точки зрения. Он позволяет ортопедическим и травматологическим клиникам сохранить независимость в отношении трансплантатов костной ткани. В связи с ежегодными уведомлениями законодателей с указанием критериев деятельности порядок подачи и рассмотрения заявки гарантирует более высокую степень транспарентности в этой также и экономически значимой сфере ортопедической и травматологической лечебной работы. При подготовке к получению разрешения в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств (AMG) имеется очень мало вспомогательных средств и материалов, которые облегчили бы прохождение предстоящей процедуры подачи и рассмотрения заявки согласно указанному порядку. В настоящее время в ФРГ лишь небольшое число банков костной ткани начали процедуру подачи и рассмотрения заявки или уже завершили ее. Мы настоятельно рекомендуем уже сейчас предпринять действия в отношении подачи и рассмотрения заявки на получение разрешения в соответствии с действующим Законом об обращении лекарственных средств

(AMG), хотя и до сего момента еще сохраняется возможность вести работу банка костной ткани в той форме, которая имела место до сих пор. С нашей точки зрения закрытие банка костной ткани не представляет собой никакой ценной альтернативы, и это даже в том случае, если на рынке можно приобрести самые различные материалы-заменители костной ткани биологического или синтетического происхождения.

Адрес для корреспонденции

д-р С. Юнг

Ортопедическая

Университетская клиника, Ульм, при Реабилитационной клинике, Ульм (RKU)

Оберер Эзельсберг, 45,

89081 Ульм

sebastian.jung@rku.de

Конфликт интересов. Автор, которому следует направлять корреспонденцию, указывает на отсутствие конфликта интересов.