

Эрүүл мэндийн сайдын  
2025 оны ..... сарын ..... өдрийн  
..... дугаар тушаалын хавсралт

## **Мезенхимийн үүдэл эсийг нөхөн сэргээх эмчилгээнд хэрэглэх журмын төсөл**

### **Нэг. Нийтлэг үндэслэл**

1.1. Энэхүү журам нь эс, эдийг нөхөн сэргээх зорилгоор мультипотент мезенхимийн үүдэл эсийг /цаашид ММҮЭ гэх/ эмнэлзүйн практикт эмчилгээнд ашиглах, хадгалах, тээвэрлэх, устгах болон ММҮЭ-ийн эрдэм шинжилгээ, судалгаа хөгжүүлэх үйл ажиллагаатай холбоотой харилцааг зохицуулна.

1.2. ММҮЭ-ийг ашиглаж буй иргэн, эрүүл мэндийн байгууллага энэхүү журмыг дагаж мөрдөх ба журам нь тусламж үйлчилгээний чанар, аюулгүй байдлыг хангах, эмчилгээний арга технологийг тасралтгүй хөгжүүлэн сайжруулах, үр дүнгийн үнэлгээ хийх, хяналт тавихад оршино.

### **Хоёр. Удирдлага, бүтэц, зохион байгуулалт**

2.1. Мезенхимийн үүдэл эс шилжүүлэн суулгах эмчилгээний заалт гаргах, эмчлүүлэгчийг бэлдэх, мезенхимийн үүдэл эсийг ялгах, үнэлэх, хадгалах, тээвэрлэх, шилжүүлэн суулгах, мэдээллэх, устгах үйл ажиллагааг Монгол улсын хэмжээнд үүдэл эс шилжүүлэн суулгах чиглэлээр эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлж байгаа тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг болон хувийн хэвшлийн эмнэлэгт үүдэл эс шилжүүлэн суулгах мэргэжлийн баг /цаашид баг гэх/ хийнэ. Баг нь дараах бүрэлдэхүүнтэй байна. Үүнд:

- 2.1.1. Багийн удирдлага
- 2.1.2. Багийн ахлах эмч
- 2.1.3. Мэс заслын эмч -1
- 2.1.4. Эсийн өсгөвөрийн мэргэжилтэн - 2
- 2.1.5. Лабораторийн эмч –1
- 2.1.6. Чанарын менежер -1
- 2.1.7. Сувилагч - 2
- 2.1.8. Зохицуулагч -1

#### **2.2. Зохион байгуулалт**

- 2.2.1. Багийн ажлын өрөө
- 2.2.2. Эс ялгах, боловсруулах өрөө /Ариун өрөө/
- 2.2.3. Эс хадгалах өрөө
- 2.2.4. Лабораторийн өрөө
- 2.2.5. Мэс ажилбарын өрөө
- 2.2.6. Эмчлүүлэгчийн өрөө
- 2.2.7. Халдварын хяналтын өрөө (Дан үүдэл эсийн клиникийн түвшинд

## **Гурав. Мультипотент мезенхимийн үүдэл эсийг цуглуулах, боловсруулах, ашиглах**

3.1. Эмчилгээнд шаардагдалагатай ММҮЭ-ийг дараах эх сурвалжаас авна. Үүнд: үйлчлүүлэгчийн өөхөн эд, захын цус, шавиа чөмөг, хүйн цус болон хүйн эдүүд орно.

3.2. ММҮЭ-ийг үүдэл эс шилжүүлэн суулгах чиглэлээр эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлж байгаа тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг болон хувийн хэвшлийн эмнэлэгт мэргэжлийн баг хамт олон мэс ажилбарын өрөөнд халдвар хамгааллын дэглэм баримтлан авна.

3.3. ММҮЭ ашиглан эс, эд нөхөн сэргээх эмчилгээнд хамрагдах эмчлүүлэгчдэд тухайн эмчилгээний талаарх мэдээллийг ойлгомжтой тайлбарлаж, гарч болох хүндрэл эрсдэлийг танилцуулж, таниулсан зөвшөөрлийн хуудсанд гарын үсэг зуруулна.

3.4. ММҮЭ-ийн эмчилгээнд хамрагдах эмчлүүлэгч шаардлагатай шинжилгээнүүдийг (Цусны ерөнхий шинжилгээ, шээсний ерөнхий шинжилгээ, биохимийн шинжилгээ, хавдрын маркерууд, рентген зураг, компьютер томографи, соронзон резонанс томографи гэх мэт) бүрэн бүрдүүлсэн байна.

3.5. Энэхүү журмын 3.1-д заасан эх сурвалжаас авсан эдээс ММҮЭ ялган авахад мезенхимийн үүдэл эс шилжүүлэн суулгах эмчилгээний заавар, удирдамжийг дагаж мөрдөнө.

3.6. Цуглуулж авсан үүдэл эсийг боловсруулах, өсгөвөрлөх, хадгалахад эсийн өсгөөрийн зориулалтын багаж, тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан, ариун өрөө бүхий мезенхимийн үүдэл эс боловсруулах лабораторит халдвар хамгаалаллын горимыг баримталж ажиллана.

3.8. Хадгалагдаж буй эс, эдийн нарийн мэдээллийн сантай, мэдээллийн сангийн аюулгүй байдлыг сайтар ханасан байх.

3.9. Мэдээллийн сангийн хэсэгт зөвхөн эрх бүхий ажилтан нэвтрэх боломжтой байх.

3.10. Тухайн эмнэлэгт боловсруулсан ММҮЭ-ийг тухайн газар эмчлүүлэгчид шууд сэлбэх эсвэл эмчлүүлэгч байгаа өөр эмнэлэгт зохих журмын дагуу тээвэрлэн ашиглана.

3.11. ММҮЭ-ийг шилжүүлэн суулгах эмчилгээ, ажилбар хийх үйл ажиллагаа түргэн хугацаанд, мэргэжлийн эмчийн болон багийн ахлахын хяналттай хийгдэнэ.

3.12. ММҮЭ боловсруулах лабораторит ажиллах аюулгүйн болон үйл ажиллагааны зааврыг уг лабораторит дэлгэрэнгүй бичиж байршуулах ба тухайн лабораторит ажиллах эмч, био-анагаах судлаач, үүдэл эсийн чиглэлээр мэргэшсэн эмнэлгийн мэргэжилтэн энэхүү зааврыг чанд мөрдөж ажиллах шаардлагатай.

3.13. ММҮЭ-ийг судалгаа шинжилгээнд ашиглах бол тухайн үйлчлүүлэгчээс заавал зөвшөөрөл авна.

## **Дөрөв. Мультипотент мезенхимийн үүдэл эсийг хөлдөөх, хадгалах, тээвэрлэх**

4.1. Боловсруулж авсан ММУЭ-ийг ирээдүйд ашиглах зорилгоор хөлдөөж, эсийн санд хадгалахад дараах зүйлсийг бүрдүүлсэн байх шаардлагатай.

4.1.1. Хадгалалтын нөхцөл нь  $-150^{\circ}\text{C}$ -аас доош, ихэвчлэн  $-196^{\circ}\text{C}$  орчим буюу шингэн азотын орчин байна.

4.1.2 Шингэн азотын танкны температурын хяналтыг тогтмол бүртгэж, тэмдэглэл хөтлөнө.

4.1.3 Эсийн банкны өрөө нь агааржуулалт сайтай, шингэн азотын хий алдагдах эрсдэлд хүчилтөрөгчийн мэдрэгчтэй байна. Өрөөний температур, чийгшил тогтмол хянаж, гадны бохирдлоос хамгаалагдсан байна.

4.1.4 Нөөцийн системийн тасралтгүй ажиллагааг хангах цахилгааны нөөц эх үүсвэр, шингэн азотын нөөц сав заавал байх.

4.1.5 Хадгалах хэсэгт зөвхөн эрх бүхий ажилтан нэвтрэх боломжтой байх.

4.2. ММУЭ-ийг зориулалтын хөлдөөлтийн уут /саванд (LN2-тэй нийцсэн, герметик битүүмжлэлтэй) хадгална.

4.3. Хадгалж буй эсийн байршлын кодчилолд дээж бүхэнд давтагдашгүй ID дугаар, код, шошго (баркод, QR код гэх мэт) ашиглана.

4.4. Халдварын эрсдэлтэй дээжийг тусгаарлаж, үйлчлүүлэгчийн хүсэлтээр тусад нь өөр танканд хадгална. Хэрэв халдварын эрсдэл шалгагдаагүй бол шалгах хүртэл тусгаарлаж хадгалах.

4.5. ММУЭ-ийн хадгалалт, тээвэрлэлт, гэмтэл, ослын үед авах арга хэмжээний стандарт ажиллагааны журамтай байна.

4.6. Хадгалалтын бүх үйлдэл (хүлээн авах, шилжүүлэх, хасах, сэргээх) бүртгэгдэж, мөрдөн шалгах боломжтой байна.

4.7. ММУЭ-ийг байгууллага хоорондын гэрээнд үндэслэн, дагалдах баримт бичгээр баталгаажуулж, дээжийг өөр газар шилжүүлэх тухай өвчтөнөөс авсан бичгэн зөвшөөрлийн үндсэн дээр тээвэрлэнэ.

4.8. Тээвэрлэж дээжийг  $-150^{\circ}\text{C}$ -аас доош шингэн азотын уурын фазад тээвэрлэх бөгөөд температурын тасралтгүй бүртгэл хийх зорилгоор саванд температурын мэдрэгч (data logger) суурилуулна.

4.9. Тээвэрлэх үеийн нөөц төлөвлөгөө (саатал, онгоц хоцрох гэх мэт) заавал боловсруулж бэлэн байлгаж, тээвэрлэлтийн үеийн сэгсрэлт, доргилт, доргионоос хамгаалана.

4.10. Тээвэрлэлтийн протокол, өвчтөний зөвшөөрөл, дээжийн жагсаалт, савны нөхцөл (температурын бүртгэл) хавсаргана. Тээвэрлэж буй дээж бүрийг кодчилж, эх сурвалж, тээвэрлэлтийн үе шат, хүлээн авах байгууллагын мэдээллийг бүрэн бүртгэнэ.

4.11. Хүлээн авж буй байгууллага тээвэрлэлтийн савыг нээж, температурын бүртгэлийг шалгах, савлагааны бүрэн бүтэн байдлыг баталгаажуулах, дээжийн код, тоо ширхэгийг тулгаж, хүлээн авсан баримт үйлдэж, баталгаажуулна.

#### **Тав. ММУЭ шилжүүлэн суулгах мэргэжлийн багийн эрх, үүрэг**

5.1.Тухайн эмнэлэг, клиник болон тасаг Үүдэл эс шилжүүлэн суулгах эмчилгээний баг хэрхэн ажиллах талаар дотоод журамтай байна.

5.2. Баг үйл ажиллагааны төлөвлөгөөтэй байх ба хагас жил, жилийн эцэст тайлан гаргаж үйл ажиллагааг дүгнэх, эмчилгээний үр дүнг тогтмол хугацаанд Эс, эд, эрхтэн шилжүүлэн суулгах үйл ажиллагааг зохицуулах албанд хүргэнэ.

5.3. Мультипотент мезенхимийн үүдэл эсийн эмчилгээний хэлбэр, аргыг тухайн эмчлүүлэгчийн онцлог, онош, өвчний явц зэргээс хамааран мэргэжлийн баг сонгож шийднэ.

5.4. Баг хийж буй эмчилгээ, үйлчилгээний явц, чанар, үр дүнд судалгаа, шинжилгээ хийж, дүгнэлт өгдөг тогтолцоотой байна.

5.5. Тухайн чиглэлээр оношлогоо эмчилгээний стандарт, заавар, сурах бичиг, гарын авлага боловсруулах үйл ажиллагаанд идэвхтэй оролцоно.

5.6. Багийн гишүүн үүдэл эс шилжүүлэн суулгах эмчилгээнд оролцохдоо эмчилгээний удирдамж, тусламж үйлчилгээний заавар, журмын дагуу хийж гүйцэтгэнэ. Гүйцэтгэсэн ажилбарын явцыг өвчтөний түүх болон картанд тодорхой бичиж, зурж тэмдэглэн гарын үсэг зурж баталгаажуулна.

5.7. Эмчилгээний дараах хяналтыг зааврын дагуу баг, эмчлэгч эмч болон эс судлаач эмч нар хамтран хянана.

5.8. Багийн гишүүд тогтмол мэргэжлийн ур чадвар, онолын мэдлэгийг тогтмол дээшлүүлдэг байх. Тусгай чиглэлийн мэргэжлийн олон улсын холбоо, нийгэмлэгээс гаргасан удирдамж заавруудын дагуу бичиг баримт, чиглэл, эмчилгээний арга техникийг тогтмол сайжруулдаг байх.

### **Зургаа. Чанарын хяналт**

6.1. Чанарын хяналтыг тухайн эмнэлэг, клиник, тасгийн багийн удирдлага, багийн ахлагч, чанарын менежер, эмч, сувилагч нар хийнэ.

6.2 Чанарын бүртгэл эмчилгээний тухай бүрт бүртгэл хөтөлнө.

6.2.1. Үүдэл эсийн амьдрах чадварын сорил хийдэг байна.

6.2.2. Үүдэл эсийн тоог (эсийн фенотипийг үзэх) тооцоолдог байх.

6.2.3. Ялангуяа анх ялган авсан дээж болон эмчилгээнд хэрэглэхээр эргэн сэргээж байгаа эс хооронд, өсгөврийн дараа эсийн бүрдэл, фенотипт өөрчлөлт гарч байгаа эсэийг тогтмол хянадаг байх.

6.2.3. Нян судлалын шинжилгээ (Багаж хэрэгслэл, эд материал болон эсийн өсгөвөрт гэх мэт).

6.2.4. Агаарын ариун чанар 14 хоног бүр үзнэ.

6.2.5. Үүдэл эсийг ялгагч болон идэвхжүүлэгч, өдөөгч бодисын хадгалалтын нөхцөл, хугацаа, чанарыг 14 хоног тутам хянана.

6.2.6. Тоног төхөөрөмж шалгах төлөвлөгөө гарган мөрдөж ажиллах ба өдөр бүр тухайн хэсгийн сувилагч хянана.

6.2.7. Эвдрэл, гэмтэл болон засварыг нийлүүлэгч компани хариуцна.

### **Долоо. Халдвар хяналт**

7.1 Ажлын өрөөний цэвэрлэгээ, ариутгал:

7.1.1. Өдөр бүр ажил эхлэхийн өмнө болон дараа чийгтэй цэвэрлэгээ хийнэ.

7.1.2. Ажил эхлэхийн өмнө болон дууссаны дараа өдөр бүр хэт ягаан туяаг асааж өрөөний агаарыг цэвэрлэнэ.

7.1.3. Өдөрт 2 удаа өрөөний дулааны хэм болон чийгшилтийг шалгаж тохиромжтой хэм болон чийглэгт байлгана.

7.1.4 Ажлын өрөөнд /мэс ажлын өрөө болон лабораторт/ гадны хүн орж гарахыг хязгаарлах ба орох тохиолдолд гадуур хувцас солисон байх, малгай, амны хаалт зүүсэн байна.

7.1.5 Агаар болон багаж хэрэгслэлийн ариутгалыг шалгаж сард 1 удаа агаартан нян болон агааргүйтэн нянг тоолж, халдваргүйжүүлэлтийг хийнэ.

7.1.6.Тоног төхөөрөмж болон шалыг долоо хоногт 1 удаа халдваргүйжүүлнэ.

7.1.7. Эсийн өсгөврийн лаборатори нь агаарын тогтсон урсгалтай байх ба агаарыг тусгай шүүх урсгал системтэй байж, тусгай өрөөнд нь тогтмол хяналт хийдэг байна.

7.1.8. Анх дээжийг авч хадгалах үеийн болон эсийн өсгөврийг сэргээн хэрэглэх үе бүрт халдвар хяналтын шинжилгээг тогтмол харьцуулан хийн хянадаг байх.

### **Найм. Эс боловсруулах болон ялгах, өсгөвөрлөх ариун бүсэд нэвтрэх үеийн хяналт**

8.1. Эрх бүхий хүнээс (өөхөн эд авах мэс заслын эмч, сувилагч, эс боловсруулах, ялгах, өсгөвөрлөх хэсэгт ажиллах хүмүүс, инженер, үйлчлэгч) бусад хүн ариутгасан өрөөнд орох хориотой.

8.2. Эс өсгөвөрлөх хэсэг нь орчноос тусгаарласан агааржуулалт, хяналтын системтэй байна.

8.3. Эс боловсруулах, ялгах, өсгөвөрлөх ариун хэсэгт нэг удаан хувцас хэрэглэгдэхүүнийг хэрэглэнэ.

8.4. Эрх бүхий хүмүүс гадуур хувцасыг сольж ажилбарт орох үед өмсөх мэс заслын хувцас өмссөн байна.

8.5. Цэвэр шаахай, малгай, амны хаалттай байна.

8.6. Мэс ажилбарын өрөөнд хувцасаа бүрэн солисон малгай амны хаалт зүүсэн эмчлүүлэгч орно.

8.7. Өөхөн эд авах ажилбарын үеийн халдвар хамгаалал:

8.6.1. Мэс ажилбар хийх эмч, сувилагч нар нь халдвар хамгааллын дүрмийн дагуу гарыг угааж ариутган, маск зүүж, ариун халад, бээлийг өмсөнө.

8.6.2. Сувилагч мэс ажилбарын ширээг ариун даавуугаар бүтээж ажилбарт шаардагдах ариун багаж хэрэгслэл, уусмал, тариаг бэлтгэнэ.

8.6.3. Өөхөн эд авах хэсгийн талбайг Тамедин 7 % уусмалаар 3 удаа арчиж ариутгана.

8.6.4. Хэсгийн мэдээ алдуулалтыг 1% -Лидокаины 5 мл уусмалаар зүслэг хийх орчинд хийсний дараа 0.9%-н Натри хлорийн 200-д уусмалд 1%-н Лидокаины 20 мл –г хийж найруулан тариураар өөх авах хэсэгт арьсан доогуур нэвчүүлэн хийнэ.

8.6.5. Эмчилгээнд шаардагдах хэмжээний өөхөн эдийг соруулан авч эс боловсруулах, ялгах үйл ажиллагаа хийх хэсэгт шилжүүлнэ.

## **Ес. Мэдээллэх**

9.1. Баг нь үүдэл эс шилжүүлэн суулгах шаардлагатай эмчлүүлэгчийн бүртгэл болон үүдэл эс шилжүүлэн суулгах эмчилгээний талаар, гарсан үр дүн, эмчлүүлэгчийн хяналт, үргэжлүүлэн хийсэн эмчилгээ, эмчилгээтэй холбоотой гарсан зардал зэрэг мэдээллийг тогтсон цаг хугацаанд тогтмол Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн Эс, эд, эрхтэн шилжүүлэн суулгах үйл ажиллагааг зохицуулах албанд мэдээлнэ.

9.2. Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн Эс, эд, эрхтэн шилжүүлэн суулгах үйл ажиллагааг зохицуулах алба хүлээн авсан мэдээ мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийж Нэгдсэн бүртгэл мэдээлийн санд дата үүсгэн хадгалах энэхүү эмчилгээ үйлчилгээтэй холбоотой статистик мэдээллийг зохих түвшний байгууллагад мэдээлнэ.

9.3. Эмнэлэг болон алба нь хувь хүний мэдээллийн нууцыг чандлан хадгална.

## **Арав. Хариуцлага**

10.1. Энэхүү журмыг зөрчсөн этгээдэд Эрүүл мэндийн тухай болон бусад холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу арга хэмжээ авч, харин зөрчил гаргасан этгээдийн үйлдэл нь гэмт хэргийн шинжгүй бол байгуулсан гэрээний хүрээнд хариуцлага хүлээлгэнэ.

10.2. Хэрэв зөрчил гаргасан этгээдийн үйлдэл гэмт хэргийн шинжтэй бол тухайн асуудлыг хууль, хяналтын байгууллагаар шийдвэрлүүлэхээр шилжүүлнэ.