

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства

И.В. Борисевич

« 26 » августа 2022 г.



**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ «ЦЕНТРА ТРАНСПЛАНТАЦИИ»
В ФЕДЕРАЛЬНОМ РЕГИСТРЕ ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА И
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК, ДОНОРСКОГО
КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК,
РЕЦИПИЕНТОВ КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ
СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

Методические рекомендации
МР ФМБА России 16. 05 – 2022

Москва

2022

Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» создание, эксплуатацию (ведение) и развитие Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Правила, Федеральный регистр) осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство.

Оператор Федерального регистра в соответствии с подпунктом е) пункта 13 Правил обеспечивает технологическое сопровождение работ по активации доноров, заготовке и транспортировке костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в рамках взаимодействия с Федеральным регистром.

Для осуществления данной функции и в соответствии с пунктом 24 Правил ФМБА России утверждены Методические рекомендации «Организация работы «Центр трансплантации» в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

Методические рекомендации предназначены для применения специалистами организаций, осуществляющих работы (услуги) по трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, пользователей информации Федерального регистра.

Термины и определения

Активация донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – комплекс мероприятий, направленных на установление связи с донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, получение его согласия на донацию клеточного материала и медицинское обследование непосредственно перед донацией клеточного материала в интересах конкретного пациента.

Группа поиска – функциональная группа центра трансплантации, уполномоченная осуществлять поиск в Федеральном регистре доноров, совместимых по системе HLA с пациентами, получающими лечение в данном центре трансплантации и нуждающимися в выполнении неродственной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Донор костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – лицо, прошедшее HLA-типирование и включенное в Федеральный регистр, запись которого участвует в поиске совместимых неродственных доноров для реципиентов, нуждающихся в выполнении неродственной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, которому проводится обследование с целью донации костного мозга и (или) гемопоэтических

стволовых клеток, выполнена процедура изъятия костного мозга и (или) забора гемопоэтических стволовых клеток.

Клеточный материал – взвесь клеток костного мозга и/или гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, предназначенные для реконструкции кроветворения или иммунной системы.

Костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки (КМ и ГСК) – клетки человека, обладающие способностью к самообновлению (сохранение и поддержание популяции) и к дифференцировке в высокоспециализированные клетки крови и иммунной системы.

Лицо, изъявившее намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – дееспособный гражданин Российской Федерации, выразивший личное желание быть включенным в Федеральный регистр, давший письменное информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр.

Медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно - правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

Подтверждающее HLA-типирование – повторное HLA-типирование с целью исключения ошибок подбора совместимой пары донор/реципиент.

Рекрутинговый центр – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях информирования, привлечения и регистрации лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, обратившихся с заявлением о включении в Федеральный регистр, проведения их анкетирования и забора у них биологических образцов для выполнения HLA-типирования.

Уникальный идентификационный номер (УИН) – уникальный идентификатор донора костного мозга и (или) гемопоэтических клеток в Федеральном регистре, обеспечивающий прослеживаемость донора на всех этапах взаимодействия.

Центр заготовки – медицинская организация, осуществляющая работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по забору гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации (в отношении изъятия костного мозга).

Центр трансплантации - медицинская организация, осуществляющая работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

HLA-типирование (тканевое типирование) – определение генов или антигенов наследуемой генетической системы, расположенной на 6 хромосоме, одной из функций которой является распознавание и отторжение чужеродных тканей и органов (система гистосовместимости).

Общие положения

1. Центры трансплантации являются поставщиками и пользователями информации в Федеральном регистре.

2. Центры трансплантации для осуществления своей деятельности должны иметь лицензию на медицинскую деятельность на выполняемые работы (услуги) в составе лицензируемых видов деятельности.

3. Задачами Центров трансплантации являются:

- формирование запросов на поиск донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток,

- формирование заявки на предварительную активацию донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (выбор доноров для активации);

- формирование заявки на активацию донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток: определение программы обследования донора, сроков донации, проведение подтверждающего типирования (предварительная активация донора);

- применение клеточного материала;

- оценка применения клеточного материала;

4. Результатом работы Центра трансплантации является внесение сведений в Федеральный регистр:

- о пациенте, нуждающемся в выполнении неродственной трансплантации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток;

- о получении клеточного материала;

- о результатах контроля качества клеточного материала;

- о применении клеточного материала.

Порядок работы Центра трансплантации

5. Центр трансплантации осуществляет следующие процедуры:

5.1. Управление данными пациента (потенциального реципиента костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток).

5.1.1 Регистрация пациентов (потенциальных реципиентов).

Создание регистровой записи реципиента (включение реципиента в Федеральный регистр) осуществляется путем внесения необходимой информации в раздел «Регистр пациентов» сотрудником группы поиска.

5.1.2. Сведения о каждом реципиенте костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток в целях подбора донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации (пересадки) включают:

- страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

- фамилия, имя и отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении, и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни соответствующего гражданина;

- дата рождения;

- пол;

- место рождения;
- адрес места жительства;
- серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;
- результаты медицинского обследования реципиента (HLA-генотип, группа крови по системе АВ0 и Резус, наличие антител к цитомегаловирусу);
- данные о диагнозе в соответствии с МКБ-10.

После внесения всех данных в Федеральном регистре пациенту (потенциальному реципиенту костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток) присваивается уникальный идентификационный номер.

5.1.3. Поиск совместимых неродственных доноров для пациентов (потенциальных реципиентов костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток).

После регистрации пациента в Федеральном регистре и при условии внесения результатов первичного HLA-типирования пациента, становится доступна функция подбора совместимых потенциальных неродственных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Поиск совместимых неродственных доноров выполняется автоматически на основе данных, содержащихся в Федеральном регистре, из числа доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

В результате подбора неродственных доноров информационная система автоматически формирует для каждого пациента реестр потенциально совместимых доноров с указанием УИН доноров (без возможности получения информации о персональных данных доноров). Найденные записи потенциально совместимых доноров автоматически ранжируются в реестре по степени совместимости, уровню разрешения типирования, полу и возрасту, другим доступным характеристикам (в том числе по группе крови). После формирования реестра потенциально совместимых неродственных доноров специалист группы поиска принимает решение об активации донора (доноров).

5.1.4. Формирование запроса на предоставление образцов крови донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для подтверждающего HLA-типирования и выполнения исследований на маркеры инфекционных заболеваний.

Сотрудник группы поиска формирует запрос на предоставление образцов крови донора (доноров) из числа потенциально совместимых неродственных доноров, по утвержденной форме¹ и направляет его оператору Федерального регистра.

Работы по забору и доставке биологического материала неродственного донора координируются оператором Федерального регистра.

С момента инициации работ по активации неродственного донора (доноров), регистровые записи с соответствующими УИН временно блокируются и не участвуют в поиске в интересах других реципиентов.

5.1.5 Формирование запроса на заготовку, хранение (при необходимости), транспортировку костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, донорских лимфоцитов.

При наличии донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, совместимого с реципиентом по результатам проведения повторного (подтверждающего) HLA-типирования, формируется запрос на заготовку, хранение (при необходимости), транспортировку костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, донорских лимфоцитов по утвержденной форме².

Дата и время трансплантации определяется исходя из клинической ситуации у конкретного пациента. Учитывая высокую значимость соблюдения сроков выполнения трансплантации пациенту может быть предложено выполнение аллогенной неродственной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в другой медицинской организации, осуществляющей работы (услуги) по трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, с учетом права пациента на выбор медицинской организации, осуществляющих трансплантацию, в соответствии со ст. 21 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Дата и время проведения трансплантации в направлении могут быть скорректированы путем внесения изменений в соответствующие графы информационной системы Федерального регистра с указанием причины корректировки сроков проведения аллогенной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

5.2. Взаимодействие с Центром заготовки. Получение результатов медицинского обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Центр заготовки определяется оператором федерального регистра по согласованию с Центром трансплантации с учетом соблюдения анонимности донорства (недопущение совпадения медицинской организации, осуществляющей работы (услуги) по трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, и медицинской организации, осуществляющей работы (услуги) по забору гемопоэтических стволовых клеток и (или) изъятию костного мозга), оптимальной логистики для донора и по транспортировке клеточного материала (минимальные сроки доставки), предпочтений донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Информация о Центре заготовки, ходе активации донора, плане донации, результатах медицинского обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток («Клиренс донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток» по утвержденной форме¹), форма «Контроль транспортировки клеточного материала» по утвержденной форме¹ размещается уполномоченным сотрудником Центра заготовки в Федеральном регистре и доступна для ознакомления поисковой группе Центра трансплантации. Формы, размещаемые Центром заготовки в информационной системе Федерального регистра, предусматривают обратную связь с Центром трансплантации.

5.2.1 Согласование перечня лабораторных исследований и медицинского обследования потенциального донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Сотрудник Центра трансплантации:

- заполняет Секцию Б «Клиренса донора костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток»;

- согласовывает сроки доставки и температурных условий транспортировки клеточного материала («Курьерская доставка клеточного материала» по утвержденной форме¹);

5.2.2 Получение уведомлений о переносе сроков донации, наличии у донора относительных противопоказаний к донации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, об отводе донора от донорства костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

В случае выявления у донора противопоказаний к донации и/или переносе ее сроков – Центром заготовки в Федеральном регистре размещаются «Уведомление об относительных противопоказаниях к донации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток», «Уведомление об отводе донора костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток» по утвержденным формам¹, которые направляются в Центр трансплантации, инициировавший активацию донора.

5.2.3 Получение клеточного материала.

Приемка клеточного материала от курьера сотрудником Центра трансплантации осуществляется на основании накладной, сформированной Центром заготовки с оформлением «Акта приема-передачи клеточного материала» по утвержденной форме¹.

Сотрудник Центра трансплантации заполняет раздел «В» в форме «Контроль транспортировки клеточного материала» по утвержденной форме¹.

5.2.4 Размещение в Федеральном регистре результатов входного контроля качества клеточного материала осуществляется в соответствии с утвержденной формой¹.

5.2.5 Размещение в Федеральном регистре отчета об использовании клеточного материала осуществляется в соответствии с утвержденной формой¹.

Требования к автоматизации Центра трансплантации

6. Технические требования к автоматизированным рабочим местам для работы в Федеральном регистре:

- наличие персонального компьютера пользователя,
- наличие принтера и сканера штрих-кодов,
- клиентское рабочее место должно быть подключено к защищенной сети передачи данных (ЕИБД, ЕВМИАС или др.),
- наличие внешнего канала связи (интернет),
- учетная запись пользователя (логин и пароль).

¹ утверждены ФМБА России