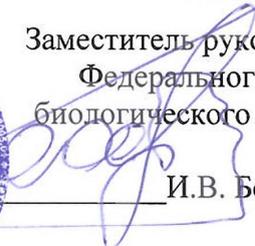




УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства


И.В. Борисевич

« 26 » августа 2022 г.

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ «ЦЕНТРА ЗАГОТОВКИ»
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. 03 – 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.

В соответствии с подпунктом е) пункта 13 Правил Оператор федерального регистра 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 «Центра заготовки» в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

Настоящие методические рекомендации устанавливают общий порядок организации деятельности Центра заготовки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в информационной системе Федерального регистра в соответствии с определенной оператором ролью.

Настоящий документ предназначен для применения специалистами организаций, обеспечивающих получение аллогенного костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, а также донорских лимфоцитов от неродственных доноров, специалистами медицинских организаций, осуществляющих работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пользователей информации Федерального регистра.

Термины и определения

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

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.

Донорские лимфоциты – лимфоциты донора, полученные с помощью клеточного сепаратора и предназначенные для направленной клеточной терапии в рамках трансплантации ГСК.

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.

Рекрутинговый центр – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях информирования и регистрации лиц, 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 заготовки являются поставщиками и пользователями информации в Федеральном регистре.

2. Центры заготовки для осуществления своей деятельности по заготовке аллогенного клеточного материала должны иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации, забору гемопоэтических

стволовых клеток, транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.

3. Задачами Центра заготовки являются:

- обработка запросов Центров трансплантации на донацию костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток и донорских лимфоцитов;
- медицинское обследование донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток перед донацией;
- заготовка клеточного материала;
- контроль качества и паспортизация клеточного материала;
- транспортировка клеточного материала в Центр трансплантации.

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

- о результатах медицинского обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток перед донацией;
- о результатах заготовки клеточного материала;
- о результатах контроля качества клеточного материала;
- о процессе транспортировки заготовленного клеточного материала;
- о факте передачи клеточного материала в Центр трансплантации.

Порядок работы Центра заготовки

5. Центр заготовки осуществляет следующие процедуры:

5.1. Получение от Центра трансплантации запроса на заготовку, хранение, транспортировку костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток, криоконсервирование клеточного материала по утвержденной форме¹.

5.2. Организация медицинского обследования донора с целью определения абсолютных или временных противопоказаний к донации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, допуска донора к донации:

5.2.1 Согласование с Центром трансплантации программы обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и сроков заготовки клеточного материала по утвержденной форме¹;

5.2.2 Связывается с донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для согласования плана донации и подписания информированного добровольного согласия на изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки)². В случае отказа донора от донорства костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток информация об этом направляется в Федеральный регистр по утвержденной форме¹;

5.2.3 Проведение анкетирования, в ходе которого донор заполняет Анкету о состоянии здоровья донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, давшего информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации, по утвержденной форме¹.

5.2.4 Внесение результатов обследования в Федеральный регистр.

5.2.5 Направление в Центр трансплантации клиренса донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме¹, или

уведомление об отводе донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме¹, или уведомление об относительных противопоказаниях к донации костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме¹.

5.2.6 Формирование заявки на курьерскую доставку клеточного материала в Центр трансплантации по утвержденной форме¹. Заявка формируется после рассмотрения клиренса донора специалистом Центра трансплантации.

5.3 Заготовка клеточного материала

5.3.1. Результаты проведения заготовки костного мозга или гемопоэтических столовых клеток, лимфоцитов фиксируются в Федеральном регистре.

5.3.2. Формирование паспорта клеточного материала по утвержденной форме². Направление паспорта клеточного материала в Центр трансплантации.

5.4. Курьерская доставка клеточного материала в Центр трансплантации.

5.4.1. Факт передачи клеточного материала курьеру и детали транспортировки клеточного материала в Центр трансплантации фиксируются в форме «Контроль транспортировки клеточного материала» по утвержденной форме¹.

5.4.2. Факт передачи клеточного материала в Центр трансплантации подтверждается актом приема-передачи клеточного материала по утвержденной форме¹.

Требования к автоматизации Центра заготовки

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

² ст. 47 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»