

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства



И.В. Борисевич

«17» апреля 2023 г.

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ «РЕКРУТИНГОВОГО ЦЕНТРА»
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. – 2023

Москва

2023

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 б) пункта 13 Правил Оператор Федерального регистра обеспечивает консультативное и технологическое сопровождение работы организаций, осуществляющих привлечение (рекрутинг) доноров в рамках взаимодействия с Федеральным регистром.

Для осуществления данной функции и в соответствии с пунктом 24 Правил ФМБА России утверждены Методические рекомендации «Организация работы «Рекрутингового центра» 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 привлечение (рекрутинг) лиц, изъявивших намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для включения в Федеральный регистр.

Термины и определения

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.

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.

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.

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.

Типирующая лаборатория – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях выполнения HLA-типирования лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, обратившихся с заявлением о включении в Федеральный регистр.

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

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. Рекрутинговые центры являются поставщиками информации в Федеральный регистр.

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

3. Задачами Рекрутингового центра являются:

- информирование лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, по вопросам донорства, противопоказаниям и особенностям процедуры донации;

- анкетирование указанных лиц о здоровье и подписание информированных добровольных согласий;

- забор биологических образцов, направляемых на HLA-типирование в типизирующую лабораторию, маркировка и их регистрация в Федеральном регистре, временное хранение биологических образцов и их отправка в типизирующую лабораторию;

- внесение информации о лицах, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в Федеральный регистр;

- актуализация информации о донорах КМ и ГСК в целях их активации.

4. Результатом завершенного рекрутинга является включение следующей информации о лицах, изъявивших намерение стать донорами

костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, в Федеральный регистр:

страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС);

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,

контактные данные (телефон, электронная почта),

серия и номер паспорта или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов,

уникальный идентификационный номер, присваиваемый Федеральным регистром (УИН).

Порядок работы Рекрутингового центра

5. Рекрутинговый центр осуществляет следующие процедуры:

5.1. Прием заявления о включении в Федеральный регистр.

5.1.1. При дистанционной подаче заявление на включение в Федеральный регистр заполняется самостоятельно гражданином через личный кабинет в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – ЕПГУ).

5.1.1.1. После прохождения автоматического процесса аутентификации и проверки возраста (не моложе 18 лет) на ЕПГУ, гражданин выбирает для посещения Рекрутинговый центр, заполняет электронную форму заявления на получение услуги по включению в Федеральный регистр, а также подписывает согласие на обработку персональных данных.

5.1.1.2. Принятое на ЕПГУ заявление от гражданина передается в выбранный Рекрутинговый центр автоматически через информационную систему Федерального регистра. Гражданин на ЕПГУ получает уведомление о передаче заявления в Рекрутинговый центр, контактные данные центра, сообщение о необходимости ожидания звонка.

5.1.1.3. Сотрудник Рекрутингового центра, имеющего доступ к информационной системе Федерального регистра, в течение не более 10 рабочих дней рассматривает (обрабатывает) обращение гражданина, связывается с гражданином и согласовывает дату и время визита на забор биологического образца для типирования.

5.1.2. При очном обращении в Рекрутинговый центр лицо, изъявившее намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, предоставляет документ, удостоверяющий личность гражданина, и СНИЛС.

5.1.2.1. После проверки паспортных данных и возраста (не моложе 18 лет) заполняется заявление на включение в Федеральный регистр по утвержденной форме¹. Внесение в Федеральный регистр сведений осуществляется посредством заполнения сотрудником Рекрутингового центра электронной формы с одновременным созданием регистрационной записи и автоматическим присвоением регистрационной записи уникального идентификационного номера (УИН) с автоматическим проставлением даты ее внесения в момент подписания соответствующих сведений указанной усиленной квалифицированной электронной подписью.

5.2. Анкетирование о состоянии здоровья.

5.2.1. Заполнение анкеты о здоровье осуществляется собственноручно по установленной форме. Сотрудником Рекрутингового центра проводится консультирование по ее заполнению.

Данные анкеты анализируются сотрудником Рекрутингового центра для получения информации о наличии заболеваний (состояний), которые входят в перечень абсолютных медицинских противопоказаний к донации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток¹.

5.2.2. При выявлении абсолютных медицинских противопоказаний гражданин не допускается к сдаче биологического материала для типирования и вносится в перечень лиц, имеющих противопоказания к донации КМ и ГСК.

5.3. Подписание письменных информированных добровольных согласий по утвержденным формам:

5.3.1. информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр,

5.3.2. согласие на обработку персональных данных,

5.3.3. согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения¹,

5.3.4. информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство¹.

5.3.5. В случае отказа от подписания информированных добровольных согласий по пунктам 5.3.1. – 5.3.4. лица, изъявившие намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, не допускаются к медицинскому обследованию (биологический образец для выполнения НЛА-типирования не забирается).

5.3.6. Подписанное гражданином информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр подписывается сотрудником Рекрутингового центра, осуществлявшим консультирование гражданина.

5.3.7. Подписанные гражданином информированные добровольные согласия по утвержденным формам, согласно подпунктам 5.3.1. – 5.3.3., сканируются в формате PDF и подгружаются в Федеральный регистр, на вкладке «ДОНОР. Предварительные исследования. Согласия» по одному в каждом отдельно всплывающем окне согласия.

5.3.8. Оригиналы подписанных гражданином информированных добровольных согласий по утвержденным формам, согласно подпунктам

5.3.1. – 5.3.3., вместе с анкетой о состоянии здоровья направляются в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства, являющееся оператором Федерального регистра, ежеквартально не позднее 20-го календарного дня, следующего за отчетным периодом.

5.4. Забор биологического образца, направляемого на HLA-типирование в типизирующую лабораторию.

5.4.1. Рекрутинговые центры для осуществления своей деятельности должны иметь лицензию на медицинскую деятельность на выполнение работ (услуг) по сестринскому (лечебному) делу или лабораторной диагностике, или по клинической лабораторной диагностике в составе лицензируемых видов деятельности.

5.4.2. Забор биологического образца производится медицинским работником, имеющим соответствующую квалификацию, в процедурном кабинете Рекрутингового центра.

5.4.3. Для проведения HLA-типирования у лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, забирается биологический образец - венозная кровь или соскоб эпителия слизистой щеки.

5.4.3.1. Требования к забору венозной крови.

- для забора крови используется вакуумная пробирка, содержащая антикоагулянт этилендиаминтетраацетат (ЭДТА);

- перед взятием венозной крови распечатывается этикетка со штрих-кодом, соответствующим УИН донора, этикетка наклеивается на пробирку;

- кровь забирается в объеме 4 мл;

- взятие крови осуществляется в положении донора сидя или лежа, кровь должна поступать свободным током непосредственно в пробирку с ЭДТА, после взятия крови пробирку следует плавно перевернуть 5-7 раз для перемешивания с антикоагулянтом;

- хранение пробирок с кровью осуществляют при температуре плюс 4 ± 2 °С, допускается накапливание биологических образцов при указанной температуре до 48 часов, при более длительном хранении пробирки замораживают при температуре минус 20 ± 2 °С;

- замороженные пробирки хранят и транспортируют в типизирующую лабораторию при температуре минус 20 ± 2 °С в специальном термоконтейнере с хладагентом.

5.4.3.2. Требования к взятию соскоба слизистой щеки.

- набор для взятия соскоба эпителия включает: зонд с щеточкой (или ваткой), 2 шт.; стерильная емкость (конверт) для зондов, 1 шт.; стерильные одноразовые перчатки, 1 пара;

- перед взятием образцов распечатывается этикетка со штрих-кодом, соответствующим УИН донора, этикетка наклеивается на пакет для зондов;

- непосредственно перед взятием образцов донору необходимо тщательно прополоскать рот чистой водой без использования гигиенических средств для полости рта;

- после извлечения зонда из упаковки, не дотрагиваясь до конца зонда щеточкой, осуществляется взятие материала щеточкой круговыми движениями 10-20 раз по внутренней поверхности обеих щек донора. Зонд помещается в стерильный сухой конверт. Процедура повторяется вторым зондом. После взятия второго образца второй зонд помещается в конверт. Конверт запечатывается;

- запечатанный конверт следует хранить и транспортировать при температуре плюс 18 - плюс 25 °С.

5.4.4. Для направления биологических образцов в типизирующую лабораторию формируется накладная, в Федеральный регистр вносится информация о дате отправки образцов и условиях транспортировки.

5.4.5. Доставка биологических образцов в Типизирующую лабораторию осуществляется курьером специализированной транспортной компании с соблюдением температурного режима.

5.5. Прием заявления об исключении из Федерального регистра.

5.5.1. При дистанционной подаче заявления на исключение из Федерального регистра заполняется самостоятельно гражданином через ЕПГУ.

5.5.1.1. После прохождения автоматического процесса аутентификации и проверки возраста (не моложе 18 лет) на ЕПГУ, гражданин направляет заявление в Федеральный регистр об исключении из него.

5.5.1.2. Принятое на ЕПГУ заявление рассматривается на предмет наличия гражданина в Федеральном регистре и по результатам рассмотрения принимается решение об исключении гражданина из регистра или оформлении отказа (в случае отсутствия гражданина в регистре).

5.5.2. При очном обращении в Рекрутинговый центр донор КМ и ГСК предоставляет документ, удостоверяющий личность гражданина и СНИЛС и заполняет заявление об исключении из регистра по установленной форме.

Требования к автоматизации Рекрутингового центра

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