

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства

И.В. Борисевич

« 8 » августа 2025 г.



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

Методические рекомендации

МР ФМБА России 16.04-2025

Москва

2025

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 гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (далее – Правила) 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 – Федеральный регистр) осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (далее – ФМБА России).

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 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

Администратор Федерального регистра – уполномоченная ФМБА России медицинская организация, обеспечивающая выполнение подпунктов «б», «в», «д», «е», «ж» пункта 13 Правил.

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 Федерального регистра.

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;
- организация транспортировки 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, сформированного в Федеральном регистре Центром трансплантации по утвержденной форме¹.

Примечание: Центр заготовки назначается Администратором Федерального регистра по согласованию с Центром трансплантации и донором.

5.2. Организацию 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 донором и Центром трансплантации программы обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и сроков заготовки клеточного материала;

5.2.2 Взаимодействие с донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для согласования плана донации и подписания информированного добровольного согласия на изъятие органов и тканей для трансплантации². В случае отказа донора от донорства костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток информация об этом вносится в Федеральный регистр с указанием причины и оформляется через уведомление об абсолютном отводе донора;

5.2.3 Проведение анкетирования донора (лично при визите в Центр заготовки или по телефону) врачом Центра заготовки с заполнением Анкеты 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 (далее – Анкета). Анкета должна быть заполнена в Федеральном регистре до внесения результатов обследования (формирования документов, указанных в пункте 5.2.5 настоящих методических рекомендаций).

5.2.4 Организацию обследования донора. Результаты обследования фиксируются в Федеральном регистре.

5.2.5 Направление в Центр трансплантации по результатам проведенного обследования донора одного из следующих документов:

- клиренса донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме¹. Документ формируется в Федеральном регистре.

- уведомления об отводе донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме¹. Документ формируется в Федеральном регистре и подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью сотрудника Центра заготовки;

- уведомления об относительных противопоказаниях к донации костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме¹. Документ формируется в Федеральном регистре и подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью сотрудника Центра заготовки.

5.3 Заготовка клеточного материала

5.3.1. Результаты проведения заготовки костного мозга или гемопоэтических столовых клеток, лимфоцитов фиксируются в Федеральном регистре по каждому дню заготовки отдельно с добавлением необходимого количества контейнеров.

5.3.2. Формирование паспорта клеточного материала по утвержденной форме¹ осуществляется в Федеральном регистре в последний день заготовки. Паспорт клеточного материала подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица и направляется посредством Федерального регистра в Центр трансплантации.

5.3.3 Формирование пакета документов в Федеральном регистре для отправки 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. Соответствующий документ формируется в Федеральном регистре и подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Центра заготовки.

Сотрудник Центра заготовки при организации и осуществлении транспортировки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток формирует по утвержденной форме¹ согласие на обработку персональных данных в отношении курьера, осуществляющего транспортировку костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Подписанное согласие на обработку персональных данных сканируется в формате PDF и подгружается в Федеральный регистр (вкладка «Трансплантат», раздел «Документы»).

Оригиналы подписанных согласий на обработку персональных данных направляются в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России), уполномоченное ФМБА России функциями оператора Федерального регистра, ежеквартально не позднее 20-го календарного дня, следующего за отчетным периодом.

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

Требования к автоматизации Центра заготовки

6. Предоставление доступа сотрудников медицинской организации к Федеральному регистру для осуществления деятельности Центра заготовки;

- наименование типовой роли пользователя;
- наименование Центра заготовки;
- описание проблемы при работе в Федеральном регистре с описанием последовательности действий, приводящих к ошибке или проблеме. Обращение должно содержать описание ошибки и ожидаемого результата.

¹ утверждены ФМБА России;

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