

Утверждаю  
Заместитель руководителя  
Федерального  
медико-биологического  
агентства  
И.В.БОРИСЕВИЧ  
26 августа 2022 года

**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**

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 N 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 форме <1>.

-----

<1> Утверждены ФМБА России.

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 форме <1>;

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 форме <1>;

-----

<2> Ст. 47 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

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 форме <1>.

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 форме <1>, или уведомление об отводе донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме <1>, или уведомление об относительных противопоказаниях к донации костного мозга или гемопоэтических столовых клеток по утвержденной форме <1>.

5.2.6. Формирование заявки на курьерскую доставку клеточного материала в Центр трансплантации по утвержденной форме <1>. 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 форме <2>. 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 форме <1>.

5.4.2. Факт передачи клеточного материала в Центр трансплантации подтверждается актом приема-передачи клеточного материала по утвержденной форме <1>.

#### **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).
-