

«21» նոյեմբերի 2017թ.

No 55 - Ն

ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԱՐՅՈՒՆԱՍՏԵՂԾ ՑՈՂՈՒՆԱՅԻՆ
ԲՋԻՋՆԵՐԻ ՀԱՎԱՔՄԱՆ ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 19.3 հոդվածի 1-ին մասի 10-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1300-Ն որոշման 12-րդ կետի «դ» ենթակետը,

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել «Փոխապատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների հավաքման գործելակարգ»-ը՝ համաձայն Հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի խորհրդական Արմեն Փարսադանյանին՝ գործելակարգի հաստատումից հետո սեղմ ժամկետում ապահովել սույն գործելակարգի մուտքագրումը միասնական էլեկտրոնային առողջապահության համակարգ:

3. Հայաստանի Հանրապետության բժշկական կազմակերպությունների տնօրեններին՝ «Փոխապատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների հավաքման գործելակարգ»-ը ընդունելի գիտություն:

4. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ.Դարբինյանին՝

Ապահովել սույն հրամանի տրամադրումը կատարողներին:

5. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի տեղակալ Ս.Խաչատրյանին:

Լ.ԱԼԹՈՒՆՅԱՆ

Փոխպատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների հավաքման գործելակարգ

Սույն գործունեության գործելակարգի նպատակն է արդյունավետ դարձնել փոխպատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների (ԱՅԲ) հավաքումը: Գործելակարգը կազմված է World marrow donor association (WMDA) JACIE-FACT չափորոշիչների և Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application չափորոշիչների հիման վրա: Փոխպատվաստման իրականացման դեպքում արյունաստեղծ ցողունային բջիջներ հավաքող մասնագետը պետք է հետևի ստորև ներկայացվող քայլերին:

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն գործելակարգով սահմանվում են փոխպատվաստման նպատակով ծայրամասային արյունից, ոսկրածուծից ստացված արյունաստեղծ ցողունային բջիջների (ԱՅԲ) հավաքմանը ներկայացվող պահանջները:
2. ԱՅԲ-ի հավաքումը իրականացվում է՝ ոսկրածուծից և ծայրամասային արյունից:
3. ԱՅԲ-ի հավաքման գործընթացը իրականացվում է նվազագույնը պատշաճ արտադրանքի գործառույթի (GMP) դասակարգման D դասի միջավայրում:

II. Գործելակարգում օգտագործվող հասկացություններ

4. Աֆերեզ՝ բժշկական միջամտություն/գործողություն, որի հիմքում է ծայրամասային արյունից որոշակի տեսակի բջիջների առանձնացում և դուրսբերում օրգանիզմից:
5. CD, դիֆերենցման կլաստեր՝ բջիջների մակերեսային սպիտակուց՝ բջիջների դասակարգման համար:

III. Դոնորի ընդունումը և նախապատրաստումը հավաքման գործընթացին

6. Դոնորների ընտրություն իրականացնող կազմակերպությունը տրամադրում է ԱՅԲ-ի հավաքման բաժանմունք «Ոսկրածուծի/արյունաստեղծ ցողունային բջիջների փոխպատվաստման իրականացման գործելակարգ»-ի պահանջով ստեղծված

փոխապատվաստման հանձնաժողովի կողմից տրված դոնորի համապատասխանությունը հաստատող եզրակացություն և «Արյունաստեղծ ցողունային բջիջների դոնորի տեղեկացված համաձայնագիր» /Փոխապատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների/ոսկրածուծի դոնորների ընտրության, գնահատման և վարման գործելակարգի ձև 1: /

7. Անչափահաս դոնորների դեպքում «Արյունաստեղծ ցողունային բջիջների դոնորի տեղեկացված համաձայնագիր»-ը տրվում է երեխայի օրինական ներկայացուցչի կողմից:

8. Նախքան հավաքումը դոնորին տրամադրվում է տեղեկատվություն հետևյալի վերաբերյալ՝

- 1) հավաքման մեթոդի և դրա արդյունավետության,
- 2) իրականացված հետազոտությունների արդյունքների,
- 3) դոնորի անձնական տվյալների գաղտնիության պահպանման,
- 4) նվիրաբերված ԱՅԲ-ի պահպանման և խոտանման կարգի,
- 5) հավաքման այլընտրանքային մեթոդների:

9. Յուրաքանչյուր հավաքումից առաջ դոնորի մոտ պարտադիր իրականացվում են հետևյալ հետազոտությունները՝

- 1) արյան ընդհանուր քննություն՝ թրոմբոցիտների քանակի հաշվարկով,
- 2) կոագուլոգրամմա,
- 3) արյան խմբային և ռեզուս պատկանելիություն,
- 4) միզանյութի, կրեատինինի, բիլիռուբինի, ալանին ամինատրանսֆերազի (ԱԼՏ), ասպարտատ ամինատրանսֆերազի (ԱՍՏ), նատրիումի, կալիումի, կալցիումի, մագնեզիումի իոնների որոշում արյան շիճուկում,
- 5) խթանիչ գործոնների ներարկումից հետո CD34+, CD3+, CD45+ բջիջների որոշում ծայրամասային արյան մեջ հոսքային ցիտոմետրիայի եղանակով,
- 6) էլեկտրասրտագրություն, էխոսրտագրություն,
- 7) հղիության բացակայության հաստատում:

10. Պարտադիր իրականացվում է դոնորի օբյեկտիվ զննում:

11. Հավաքում իրականացնող բժիշկը կարող է պահանջել հավելյալ հետազոտությունների իրականացում, ըստ անհրաժեշտության:

12. Հավաքումից առաջ հաշվի է առնվում հետևյալ գործողությունների իրականացման հնարավորությունը.

- 1) ծայրամասային արյունից ԱՅԲ-ի հավաքման դեպքում՝ երակների հասանելիություն (ծայրամասային երակների, շունտի կամ կենտրոնական երակային կաթետրի միջոցով),
- 2) ոսկրածուծից ԱՅԲ-ի հավաքման դեպքում՝ անզգայացման իրականացում,
- 3) գաղութախթանիչ գործոնի կիրառում:

13. ԱՅԲ-ի հավաքումից առաջ նախապես որոշվում է CD34+ բջիջների անհրաժեշտ քանակը:

IV. Հավաքման իրականացում

14. ԱՅԲ-ի հավաքումը ծայրամասային արյունից իրականացվում է աֆերեզի մեթոդով հիվանդից/դոնորից ցողունային բջիջների մոբիլիզացիայից հետո:

15. ԱՅԲ-ի հավաքումից հետո պարկը պիտակավորվում է համաձայն «Փոխպատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների մշակման, գնահատման, կրիոպահպանման, փաթեթավորման, պիտակավորման և տեղափոխման գործելակարգ»-ի ձև 2-ի:

16. Հավաքված ԱՅԲ-ով պարկը տեղափոխվում է մշակում իրականացնող հաստատություն/ստորաբաժանում համապատասխան կոնտեյների մեջ տեղադրելուց հետո՝ ապահովելով տեղափոխման համար նախատեսված ջերմային ռեժիմը:

17. Հավաքված ԱՅԲ-ով պարկը տեղափոխվում է մշակում իրականացնող բաժանմունք «Փոխպատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների մշակման, գնահատման, կրիոպահպանման, փաթեթավորման, պիտակավորման և տեղափոխման գործելակարգ»-ի ձև 1-ում նշված ուղեկցող փաստաթղթերի հետ միասին :

18. Հավաքման ժամանակ ի հայտ եկած ցանկացած կողմնակի երևույթ, որը կարող է վնասել դոնորի առողջությանը, պետք է գրանցվի համապատասխան մատյանում և ուսումնասիրվի պատճառների հայտնաբերման և վերացման նպատակով:

V. Փաստաթղթավարություն

Կատարել պատշաճ գրանցումներ դոնորի վիճակի, հավաքման արդյունքի վերաբերյալ:

Գրականության ցանկ՝

1. FACT-JACIE International Standards for Cellulat therapy Product Collection, Processing, and Administration (fifth edition)
2. WMDA (world marrow donor association) standards.
3. Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application (EDQM 2nd Edition, 2015)