

ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԱՐՅՈՒՆԱՍՏԵՂԾ ՑՈՂՈՒՆԱՅԻՆ ԲՋԻՋՆԵՐԻ
ՄՇԱԿՄԱՆ, ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ, ԿՐԻՈՊԱՀՊԱՆՄԱՆ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՄԱՆ,
ՊԻՏԱԿԱՎՈՐՄԱՆ ԵՎ ՏԵՂԱՓՈԽՄԱՆ 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 մշակման, գնահատման, կրիոպահպանման, փաթեթավորման, պիտակավորման և տեղափոխման 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 մշակման, գնահատման, կրիոպահպանման, փաթեթավորման, պիտակավորման և տեղափոխման 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
մշակման, գնահատման, կրիոպահպանման, փաթեթավորման,
պիտակավորման և տեղափոխման գործելակարգ**

Սույն գործունեության գործելակարգի նպատակն է արդյունավետ դարձնել փոխպատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների (ԱՅԲ) մշակումը, գնահատումը, կրիոպահպանումը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը և տեղափոխումը: 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 ԱՅԲ մշակող, գնահատող, կրիոպահպանմամբ, փաթեթավորմամբ, պիտակավորմամբ և տեղափոխմամբ զբաղվող մասնագետը պետք է հետևի ստորև ներկայացվող քայլերին:

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կարգով սահմանվում են փոխպատվաստման նպատակով ծայրամասային արյունից, ոսկրածուծից, պորտալարի արյունից ստացած ԱՅԲ մշակման, գնահատման, կրիոպահպանման, փաթեթավորման, պիտակավորման և տեղափոխման գործընթացներին ներկայացվող պահանջները:

II. Կարգում օգտագործվող հասկացություններ

2. ԱՅԲ պարունակող բաղադրամաս, այսուհետև ԱՅԲ, հավաքագրումից հետո ստացված արյունաստեղծ ցողունային բջիջների և նրանց նախորդների, արյան ձևավոր տարրերի կախույթ պլազմայում:
3. ԱՅԲ-ի պատրաստուկ՝ որոշակի մշակում անցած ԱՅԲ, որը պատրաստ է փոխպատվաստում կատարելու համար:
4. Աուտոգեն փոխպատվաստում՝ փոխպատվաստում, որի ժամանակ ԱՅԲ-ի աղբյուր է հանդիսանում հիվանդը:

5. Ալոգեն փոխպատվաստում՝ փոխպատվաստում, որի ժամանակ ԱՅԲ-ի աղբյուր է հանդիսանում լեյկոցիտային հակաձիններով համատեղելի այլ անձը՝ դոնորը:
6. B դասի լաբորատորիա՝ պատշաճ արտադրության գործառույթի (GMP) մաքրության B դասի չափանիշներին համապատասխանող լաբորատորիա:

III. Արյունաստեղծ ցողունային բջիջների մշակում և գնահատում

7. ԱՅԲ-ի մշակումը իրականացվում է B դասի լաբորատորիա ունեցող բուժական հաստատությունում:
8. Հավաքագրված ԱՅԲ-ն ուղարկվում է ցողունային բջիջների մշակման ստորաբաժանում ուղեկցող փաստաթղթերի հետ միասին՝ համաձայն Ձև 1-ի:
9. ԱՅԲ-ն մինչև մշակումը պահվում է սառնարանում $+2^{\circ}$ -ից - $+6^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում ոչ ավել քան 72 ժ հավաքագրումից հետո:
10. ԱՅԲ-ի նմուշներում որոշվում են կորիզ պարունակող բջիջների ընդհանուր քանակը և CD34+ բջիջների քանակը:
11. ԱՅԲ-ի նմուշներում գնահատվում է բջիջների կենսունակությունը՝ հոսքային ցիտոմետրիայի եղանակով:
12. ԱՅԲ-ի նմուշներում գնահատվում է բջիջների պրոլիֆերատիվ և տարբերակիչ հնարավորությունը:
13. Ծայրամասային արյունից ստացված ԱՅԲ-ի ծավալը նվազեցվում է ցենտրիֆուգման եղանակով:
14. Ոսկրածուծից ստացված ԱՅԲ-ի ծավալը նվազեցվում է նստեցման (սեդիմենտացիա) եղանակով:
15. ԱՅԲ-ի մշակման ժամանակ պլազմայի հետ հեռացվող բջիջների քանակը չպետք է գերազանցի կորիզ պարունակող բջիջների ընդհանուր քանակի 5%-ը:
16. Մշակման յուրաքանչյուր փուլից հետո ԱՅԲ-ն ենթարկում են մանրէաբանական քննության:
17. Արյան խմբային անհամատեղելիության դեպքում կատարում են ԱՅԲ-ի լվացում՝ անհամատեղելի էրիթրոցիտների քանակի նվազեցման նպատակով:
18. Ալոգեն ԱՅԲ-ի մշակման ժամանակ կատարվում է CD 34+ բջիջների սելեկցիա /ըստ անհրաժեշտության/:
19. Ալոգեն ԱՅԲ-ի մշակման ժամանակ կատարվում է T-լիմֆոցիտների, իմունառեակտիվ գործոնների քանակի նվազեցում /ըստ անհրաժեշտության/:
20. ԱՅԲ-ի մշակման դեպքում պահպանվում են վարակիչ նյութերի հետ աշխատանքի կանոնները:

IV. Սառեցում և կրիոպահպանում

21. ԱՅԲ-ի պատրաստուկի սառեցումն իրականացվում է կրիոպաշտպանիչ նյութի՝ դիմեթիլ սուլֆօքսիդի (ԴՄՍՕ) առկայությամբ:

22. Կրիոպաշտպանիչ լուծույթի պատրաստումը և ավելացումը ԱՅԲ-ի պատրաստուկին իրականացվում է B դասի լաբորատորիայում:
23. ԱՅԲ-ի արտադրանքի սառեցումն իրականացվում է ծրագրային սառեցման սարքի միջոցով՝ մշակված ծրագրերին համապատասխան:
24. ԱՅԲ-ի պատրաստուկի պահպանումը իրականացվում է կրիոբանկում, հեղուկ ազոտով լցված տարաներում (դյուարներում)՝ -150°C մինչև -196°C ջերմաստիճան պայմաններում:
25. Մինչև վարակային անվտանգության պատասխանների ստանալը ԱՅԲ-ի պատրաստուկը սառեցվում է առանձին և պահվում կարանտինային դյուարում:
26. Հեղուկ ազոտում պահպանված ԱՅԲ-ի պիտանելիության առավելագույն ժամկետը սահմանված չէ:
27. Հեղուկ ազոտի բացակայության դեպքում ԱՅԲ-ի պատրաստուկը սառեցվում է սառցարանում -80°C ջերմաստիճանում: Այս դեպքում ԱՅԲ-ի պատրաստուկի պահպանման ժամկետը կազմում է 2 ամիս:
28. Հիվանդի մահվան, պահպանման պայմանների խախտման և այլ պատճառներով պայմանավորված ոչ պիտանի ԱՅԲ-ի պատրաստուկը խոտանվում է:
29. ԱՅԲ-ի պատրաստուկի մշակման և կրիոպահպանման վերաբերյալ փաստաթղթերը պահպանվում են տվյալ բուժական կազմակերպության համապատասխան ստորաբաժանումում առնվազն 10 տարի:

V. Փաթեթավորում, պիտակավորում և փոխադրում

30. ԱՅԲ-ի/ԱՅԲ-ի պատրաստուկի առաջնային փաթեթավորումն իրականացվում է կրիոպահպանման համար նախատեսված պարկերում:
31. ԱՅԲ-ն/ԱՅԲ-ի պատրաստուկը պետք է պիտակավորվի: Պիտակում նշվող տվյալները ներկայացված են Ձև 2- ում:
32. Այն դեպքում, երբ պիտակի չափսը թույլ չի տալիս լրացնել տվյալներն ամբողջությամբ, ԱՅԲ-ն/ԱՅԲ-ի պատրաստուկին կցվում են ուղեկցող փաստաթուղթեր համաձայն Ձև 1-ի:
33. ԱՅԲ-ի/ԱՅԲ-ի պատրաստուկի պիտակների գրառումները կատարվում են պարզ, ընթեռնելի լեզվով՝ օգտագործելով ստանդարտ տերմիններ և չափման ստանդարտ միջազգային միավորներ:
34. Այլ բուժական հաստատություն ԱՅԲ-ն/ԱՅԲ-ի պատրաստուկը տեղափոխելու դեպքում այն ենթարկվում է կրկնակի փաթեթավորման և տեղադրվում է արտաքին արկղի մեջ:
35. Տեղափոխման համար պիտակավորվում է և արտաքին արկղը: Արտաքին արկղի պիտակի և ուղեկցող փաստաթղթի բովանդակությունը ներկայացված է Ձև 3-ում:

36. Օդային ճանապարհով տեղափոխելու դեպքում արտաքին արկղը պիտակավորվում է IATA (Օդային տրանսպորտի ասոցիացիա) ծածկագրով (UN1845՝ չոր սառույցի համար և UN1977՝ հեղուկ ազոտի համար) և ջերմազգայուն պիտակով: Պիտակի ստորին հատվածում նշվում է տեղափոխման ջերմաստիճանը Ցելսիուսի սանդղակով:

37. Բժշկական կազմակերպության համապատասխան ստորաբաժանումներից ԱՅԲ-ի/ԱՅԲ-ի պատրաստուկի տրամադրումը կատարվում է միայն փոխպատվաստումն իրականացնող բժշկի կամ այլ իրավական անձի պահանջագրով:

38. ԱՅԲ-ն/ԱՅԲ-ի պատրաստուկը այլ բժշկական կազմակերպություն տրամադրելու դեպքում ուղարկող և ընդունող կողմերի միջև կնքվում է պայմանագիր: Այս դեպքում ԱՅԲ-ն/ԱՅԲ-ի պատրաստուկի վրա փակցվում է տրամադրման պիտակը և կցվում է ուղեկցող փաստաթուղթը, որի բովանդակությունը բերված է Ձև 2-ում:

39. Ներկրվող ԱՅԲ-ի/ԱՅԲ-ի պատրաստուկի որակի և անվտանգության բնութագրերը պետք է համապատասխանեն Հայաստանի Հանրապետության և արտահանող երկրի տարածքներում գործող օրենսդրական և էթիկական պահանջներին:

Ձև 1

ՑԱՆԿ

ԱՅԲ-ի պատրաստուկն ուղեկցող փաստաթղթերի

1. Տեղեկանք հիվանդի անձնական տվյալների (ԱԱՀ, ծննդյան թիվ, նույնականացման կոդ, ախտորոշման կոդ, տվյալներ ընդհանուր առողջական վիճակի մասին, լաբորատոր հետազոտության տվյալներ) մասին,
2. Տեղեկանք դոնորի անձնական տվյալների (ԱԱՀ, նույնականացման կոդ, ծննդյան թիվ, տվյալներ ընդհանուր առողջական վիճակի մասին, լաբորատոր հետազոտության տվյալներ) մասին /եթե կիրառելի է/,
3. Արձանագրություն հիվանդին/դոնորին՝ ԱՅԲ-ի հավաքագրման գործընթացին նախապատրաստելու վերաբերյալ,
4. Արձանագրություն ԱՅԲ-ի հավաքագրման վերաբերյալ,
5. Բժիշկ-տրանսպլանտոլոգի հայտը ԱՅԲ-ի մշակման վերաբերյալ:

ԱՅԲ-ի/ԱՅԲ-ի պատրաստուկի պիտակավորումը

Գրառումներ	ԱՅԲ	ԱՅԲ-ի պատրաստուկ	Տրամադրման պիտակ
Արտադրանքի թվային կամ տառային նույնականացման կոդը	Ֆ	Ֆ	Ֆ
Արտադրանքի անվանումը	Ֆ	Ֆ	Ֆ
Ռեցիպիենտի անունը և/կամ նույնականացման կոդը	Ֆ	Ֆ	Ֆ
Հավաքագրող հաստատության կամ դոնորների ռեգիստրի անվանումը և հասցեն	Ֆ	ՈՒ	ՈՒ
Հավաքագրման ժամկետները և /եթե կիրառելի է/ ժամային գոտին	Ֆ	ՈՒ	ՈՒ
Մոտավոր ծավալը	Ֆ	Ֆ	Ֆ
Հակամակարդիչի կամ այլ հավելումների անվանումը և քանակը	ՈՒ	ՈՒ	ՈՒ
Դոնորի նույնականացման կոդը և /եթե կիրառելի է/ անունը	Ֆ	Ֆ	Ֆ
Պահպանման ջերմաստիճանը	Ֆ	Ֆ	Ֆ
Նախազգուշացնող գրառումներ՝ “չճառագայթել”, “կենսաբանական վտանգ”, այլ	Ֆ	Ֆ	Ֆ
Մշակող կամ առաքող հաստատության անվանումը և հասցեն		ՈՒ	ՈՒ
Ժամկետը լրանում է /ամսաթիվ/ /եթե կիրառելի է/		ՈՒ	ՈՒ
Ժամկետը լրանում է /ժամ/ /եթե կիրառելի է/		ՈՒ	ՈՒ
Դոնորի ABO կամ Rh համակարգը /եթե կիրառելի է/		ՈՒ	ՈՒ
Տրամադրման ամսաթիվը			ՈՒ

Ֆ՝ փաթեթի վրա ֆիքսված/կայցրած փաստաթղթում

Պիտակավորումը տեղափոխման ժամանակ

Գրառումներ	ԱՅԲ-ի/ԱՅԲ-ի պատրաստուկի պիտակ	Արտաքին արկղի պիտակ
Տրամադրման ամսաթիվը	ՈՒ	ՈՒ
Տրամադրման ժամանակը /ժամ/, անհրաժեշտության դեպքում ժամային գոտին	ՈՒ	ՈՒ
Նախազգուշացում՝ “չճառագայթել”, “մարդկային բջիջներ”, այլ	ՈՒ	Ֆ
Ուղարկող կազմակերպության բեռնաթափման հրահանգները՝ “վերաբերվել խնամքով”, “պահել հորիզոնական դիրքում”, այլ	ՈՒ	Ֆ
Ստացող կազմակերպության անվանումը, հասցեն, կոնտակտային անձը, հեռախոսահամարը	ՈՒ	Ֆ
Ուղարկող կազմակերպության անվանումը, հասցեն, կոնտակտային անձը, հեռախոսահամարը	ՈՒ	Ֆ

Ֆ՝ փաթեթի վրա ֆիքսված/կպցրած փաստաթղթում

ՈՒ՝ ուղեկցող փաստաթղթում

VI. Փաստաթղթավարություն

Կատարել պատշաճ գրանցումներ ԱՅԲ մշակման, գնահատման, պահպանման արդյունքների վերաբերյալ:

Գրականության ցանկ՝

1. FACT-JACIE International Standards for Cellulose 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)