**Перечень показателей, подлежащих регистрации и мониторингу**

- при организации рекрутирования доноров в Регистр:

1. динамика количества пациентов, имеющих совместимого неродственного донора ГСК и КМ;
2. случаи нарушения/ невозможности идентификации ЛИНСД;
3. количество случаев выбраковки (объем крови, сгустки и т.д) к общему количеству поступивших биообразцов в типирующую лабораторию;
4. количество случаев неудачных/ осложненных венепункций у ЛИНСД;
5. отсутствие случаев выбраковки биообразцов в связи нарушением их идентификации;
6. количество случаев выбраковки биообразцов в связи с нарушением сроков транспортировки, несоблюдением температурного режима;
7. количество случаев выбраковки биообразцов в связи с нарушением сроков хранения, несоблюдением температурного режима;
8. отсутствие случаев ошибочных персональных данных лиц, изъявивших намерение стать донором ГСК и КМ, выявленных при их активациях;

- при проведении HLA-типирования:

1. случаи нарушения/ невозможности идентификации ЛИНСД;
2. временные затраты на проведение первичного и подтверждающего HLA-типирования;
3. отсутствие случаев ошибочных данных результатов HLA типирования лиц, изъявивших намерение стать донорами ГСК и КМ в базе данных регистра, выявленных при активациях доноров;
4. отсутствие случаев ошибочных результатов HLA типирования реципиентов по результатам подтверждающего типирования, выявленных при активациях доноров;
5. динамика количества случаев несовпадения результатов первичного и подтверждающего HLA типирования донора ГСК и КМ при предварительной активации;
6. доля ЛИНСД в донорской базе Регистра, доступных для поиска и типированных в низком разрешении/ по недостаточному количеству локусов;

- при активации потенциальных доноров ГСК и КМ:

1. случаи нарушения/ невозможности идентификации доноров ГСК и КМ;
2. временные затраты на активацию доноров ГСК и КМ;
3. количество успешно завершенных активаций доноров ГСК и КМ;
4. динамика количества случаев отсутствия ответа на запрос биообразцов ТЦ в связи с невозможностью установления контакта с потенциальным донором при предварительной активации;
5. динамика количества случаев отказов от донации при предварительной активации доноров;
6. динамика количества случаев медицинских отводов при предварительной активации доноров и их соотношение с долей противопоказаний при допуске к донации;

- при медицинском обследовании доноров ГСК и КМ и допуске к донации:

1. случаи нарушения/ невозможности идентификации доноров ГСК и КМ;
2. факты неполного медицинского обследования при допуске к донации по результатам протокола врачебной комиссии;
3. сроки проведения медицинского обследования;
4. количество выявленных доноров с противопоказаниями к донации, структура противопоказаний;
5. количество случаев несвоевременного выполнения, отмены выполнения медицинской услуги по причине отсутствия/ненадлежащего качества расходных материалов и лекарственных препаратов;
6. количество случаев нарушения сроков предоставления клиренса донора трансплантационному центру

- при проведении процедур эксфузии КМ, афереза ГСК периферической крови:

1. случаи нарушения/ невозможности идентификации доноров ГСК и КМ и клеточных продуктов;
2. случаи неявки неродственных доноров на донацию;
3. сроки проведения процедур эксфузии КМ, афереза ГСК периферической крови;
4. количество случаев неудачных/ осложненных венепункций у доноров ГСК и КМ;
5. количество проведенных процедур эксфузии КМ, афереза ГСК периферической крови по отношению к количеству заявленных;
6. количество случаев неэффективной мобилизации ГСК в кровь;
7. количество нежелательных явлений (серьезных нежелательных явлений) при проведении эксфузий КМ, в том числе обусловленных анестезиологическим пособием;
8. количество нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений при проведении мобилизации ГСК в периферическую кровь и аферезов ГСК;
9. количество случаев нарушения сроков/отмены заготовки ГСК и КМ у неродственных доноров, за исключением отозванных ЦТ;
10. количество случаев несоответствия клеточности трансплантата запросу ЦТ;
11. количество случаев выделения микроорганизмов при посевах биообразцов трансплантата,
12. количество жалоб от доноров;
13. количество рекламаций со стороны ЦТ;

- при выдаче клеточного продукта потребителю (представителю заказчика), курьеру:

1. случаи нарушения/ невозможности идентификации доноров ГСК и КМ и клеточных продуктов;
2. отсутствие несоответствий в сопроводительных документах, медицинской карте неродственного донора при выпускающем контроле трансплантата;
3. количество и структура выявленных несоответствий требованиям спецификаций;
4. количество случаев нарушения маркировки трансплантата;
5. количество рекламаций со стороны ЦТ;

- при хранении и транспортировке клеточных продуктов:

1. случаи нарушения/ невозможности идентификации доноров ГСК и КМ и клеточных продуктов;
2. случаи доставки донорских ГСК и КМ с превышением 72 часов от времени окончания заготовки клеточного продукта (за исключением криоконсервированных клеточных продуктов);
3. случаи отклонения температурных параметров при хранении и транспортировке клеточных продуктов;
4. случаи отклонения показателей входного контроля качества от указанных в паспорте клеточного продукта;

- при реализации всех процессов:

1. нарушение конфиденциальности при работе с персональными данными доноров и реципиентов;
2. случаи несоответствий при внесении данных пользователями в информационную систему Регистра;
3. количество случаев технических сбоев в информационной системе Регистра.