

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

CLINICAL PROTOCOLS

<https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2022.3.PROT.1>

УДК 615:614.27

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕГИОНАЛЬНОЙ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММ МУЛЬТИОРГАННОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Б.И. Яремин¹, К.К. Губарев², А.А. Селютин³, Р.И. Богданов⁴

¹Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Москва

²Координационный центр органного донорства ФМБА России, Москва

³Оренбургская городская больница № 1, Оренбург

⁴Городская клиническая больница № 2, Самара

Резюме. Настоящие рекомендации утверждены на заседании Самарского регионального отделения МОО «Общество трансплантологов», протокол № 6 2022 г. Содержат рекомендации по мероприятиям органов управления здравоохранения при начале выполнения программ мультиорганной трансплантации.

Ключевые слова: донорство органов, трансплантационная координация, организация здравоохранения.

Для цитирования: Яремин Б.И., Губарев К.К., Селютин А.А., Богданов Р.И. Рекомендации по совершенствованию региональной нормативной базы при реализации программ мультиорганной трансплантации. *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». Реабилитация, Врачи и Здоровье.* 2022;12(3):156-174. <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2022.3.PROT.1>

RECOMMENDATIONS FOR IMPROVING THE REGIONAL REGULATORY FRAMEWORK IN THE IMPLEMENTATION OF MULTIORGAN TRANSPLANTATION PROGRAMS

B.I. Yaremin¹, K.K. Gubarev², A.A. Selutin³, R.I. Bogdanov⁴

¹Sklifosovsky Research and Clinical Institute for Emergency Medicine, Moscow

²Coordinating Center for Organ Donation of the FMBA of Russia, Moscow

³Orenburg City Hospital No. 1, Orenburg

⁴City Clinical Hospital No. 2, Samara

Abstract. These recommendations were approved at the meeting of the Samara regional branch of the Society of Transplantologists, protocol № 6, 2022. They contain recommendations for the actions of health authorities at the beginning of multiorgan transplantation programs

Key words: organ donation, transplant coordination, healthcare organization.

Cite as: Yaremin B.I., Gubarev K.K., Selutin A.A., Bogdanov R.I. Recommendations for improving the regional regulatory framework in the implementation of multiorgan transplantation programs. *Bulletin of the Medical Institute "REAVIZ". Rehabilitation, Doctor and Health.* 2022;12(3):156-174. <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2022.3.PROT.1>



Актуальность

Развитие технологий трансплантации органов во всём мире уверенно доказывает, что они являются жизнеспасающими и безальтернативными. Тяжесть пациентов в листах ожидания трансплантации и увеличение их количества обуславливают необходимость внедрения мультиорганной трансплантации во всех регионах. Опыт реализации программ мультиорганного донорства в ряде регионов показывает наличие некоторых общих проблем и необходимости общих подходов к их решению. В этой связи важной задачей является разработка общей дорожной карты, которая могла бы быть ориентиром для реализации программ в ряде регионов.

Деятельность по донорству органов в регионе затрагивает не только одни медицинские учреждения. Она реализуется с привлечением прокуратуры, органов следствия и внутренних дел, авиации. Следовательно, оптимальным для проведения такой работы представляется создание мультидисципли-

нарной комиссии, возглавляемой или напрямую подотчётной руководителю региона или одному из его заместителей и включающей представителей министерства (департамента) здравоохранения региона, учреждений здравоохранения (центра трансплантации, донорских стационаров, бюро судебно-медицинской экспертизы, гепатологических, онкологических и инфекционных стационаров, первичного звена), органов прокуратуры, следствия, ГИБДД, регионального аэропорта.

Силами указанной комиссии необходима организация издания серии нормативных и учётных документов, которые будут регулировать сопряжение служб при реализации программы донорства органов, обеспечивая полный цикл мероприятий.

Вклад различных подразделений и структур в деятельность по донорству органов может схематически быть описан в таблице 1.

Очевидно, что совершенствование/создание в регионе инфраструктуры донорства органов требует обеспечения каждого из указанных мероприятий.

Таблица 1. Межведомственное взаимодействие в процессе донорства органов

Table 1. Interdepartmental interaction in the process of organ donation

Структура	Функции
Министерство здравоохранения региона	Издание нормативного документа, регламентирующего деятельность по донорству органов в регионе Организация взаимодействия служб донорства органов и бюро судебно-медицинской экспертизы Организация круглосуточного HLA-типирования и иммунологического/молекулярно-генетического исследования
Прокуратура	Определение уполномоченного органа для приёма уведомлений о факте изъятия донорских органов и определение порядка его действий
Следственный комитет	Информирование о факте изъятия донорских органов, в том числе у умерших, подлежащих судебно-медицинскому исследованию
ГИБДД	Информирование о факте транспортировки донорских органов медицинскими машинами со спецсигналами, не производящих при этом транспортировки пациентов
Аэропорт региона	Определение порядка ускоренного прохождения предполетного досмотра
Общественность	Информирование о законодательной базе, успехах служб трансплантации органов, взглядах представителей основных религий по вопросам донорства и трансплантации

Министерство здравоохранения региона

Существует несколько основополагающих вопросов, которые должны быть разрешены в регионе для развития программы трансплантации.

Финансирование донорства органов в регионах определяется Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 января 2016 г. № 33. В указанном постановлении приведена формула, руководствуясь которой регион определяет сумму ассигнований на донорство органов. Форма заявки определена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 февраля 2016 года N 75н. Региональный орган управления здравоохранения использует указанные документы для обеспечения финансирования деятельности по донорству в регионе. Распределение полученных регионом средств требует согласования и регламентирования региональными нормативными документами. Принцип предоставления региону денежной субсидии определяется исходя из активности донорской службы в предстоящий год, поэтому в случае начала деятельности или в условиях масштабирования деятельности для развёртывания инфраструктуры программы донорства нужны дополнительные денежные средства, предоставляемые из регионального бюджета. Так или иначе, предполагаемая деятельность по сохранению донорских органов требует серьезной проработки финансовой службой регионального органа управления здравоохранения.

Для начала деятельности по донорству органов необходимо наладить и взаимодействие внутри учреждений здравоохранения региона. Необходимо поручить деятельность по донорству органов, их хранению и транспортировке региональному координационному центру органного донорства (КЦОД), являющемуся подразделением одной из крупных больниц региона, желательно обладающей службой санитарной авиации. Также

необходимо выделить в регионе учреждения, в которых могут находиться и выявляться потенциальные доноры органов и провести работы по подготовке к лицензированию данного вида деятельности всех указанных учреждений. Лицензионные требования по данным видам деятельности представлены в приказе Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 г. N 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» (с изменениями и дополнениями), лицензирование осуществляется региональным органом лицензирования. Так как лицензированы должны быть ВСЕ указанные учреждения, а в вышеуказанном приказе упоминается необходимость создания специального отделения, очевидно, что необходимо понимание данного процесса лицензирующим органом. Данный вид деятельности помимо лицензирования требует включения в перечень, утверждаемый совместным приказом Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук. Авторы в одном из регионов сталкивались с отказом регионального лицензирующего органа выдавать лицензию на соответствующий вид деятельности без включения учреждений в вышеуказанный перечень. Разумеется, отсутствие лицензии не позволяло подать заявление на включение в указанный перечень, что, однако, лицензирующий орган во внимание принимать отказывался. Административный контроль, предотвращающий самоуправство и саботаж, в этой связи представляется весьма значительным.

Внутренним документом здравоохранения региона необходимо наладить взаимодействие донорских учреждений с бюро судебно-медицинской экспертизы. Необходимость участия судебно-медицинского эксперта в донорском процессе определяется ст. 10 Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 (ред. от 08.12.2020) «О трансплантации органов и (или) тканей человека». В том случае, когда

требуется проведение судебно-медицинской экспертизы, разрешение на изъятие органов и (или) тканей у трупа должно быть дано также судебно-медицинским экспертом с уведомлением об этом прокурора. Это предполагает возможность круглосуточного выезда врача судебно-медицинского эксперта для дачи указанных согласий. Данная деятельность должна оплачиваться, для чего указанная деятельность должна быть включена в официальный прейскурант бюро судебно-медицинской экспертизы. Приказом регионального министерства же должны быть утверждены формы согласия или несогласия эксперта на донорство органов, а также формы уведомления прокуратуры и сопровождающих такое уведомление документов.

Важным вопросом является также взаимодействие службы координации органного донорства со службой санитарной авиации, которая может быть задействована для реализации логистических задач. В случае, если не во всех учреждениях, которые могут быть базами органного донорства, имеются возможности для констатации смерти человека на основании смерти мозга, целесообразно создание на базе службы санитарной авиации выездной нейродиагностической бригады, которая могла бы оказать необходимую научную и методическую помощь.

Важным представляется и взаимодействие со службой медицинской статистики и информатизации здравоохранения. Сложный и важный процесс донорства органов требует создания специализированной медицинской информационной системы. Статистический учёт данного процесса осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 08.06.2016 N 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей,

пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения». Целесообразно поручить контроль заполнения указанных документов и ведение базы данных на портале tr.mednet.ru этим структурам.

Если круглосуточный лабораторный контроль потенциальных доноров (исследование иммуноферментным и молекулярно-генетическим методами на наличие трансмиссивных инфекций, а также HLA-типирование) производятся в другом учреждении, целесообразно наладить взаимодействие донорской службы с учреждением, в котором проще всего организовать этот вид деятельности. Удобно реализовать указанные исследования на базе службы крови региона. В Самарской области сотрудничество со службой крови позволило добавить к выяснению инфекционного анамнеза выполнение запросов в региональную базу данных лиц с отводами донорства крови, что позволяет повысить инфекционную безопасность процесса донорства органов. Указанная деятельность также должна оплачиваться отдельно и требует дополнительного финансирования и логистических решений.

Прокуратура

Участие прокуратуры в донорском процессе вытекает из необходимости уведомления прокурора судебно-медицинским экспертом о факте изъятия органов в случае проведения судебно-медицинской экспертизы трупа. Нет единых регламентирующих документов, указывающих в каком порядке необходимо уведомлять органы прокуратуры, какого именно прокурора необходимо уведомить, какие действия прокурор должен произвести, получив указанное уведомление. Необходимо проведение совместного совещания с органами прокуратуры с изданием протокола, в котором будет определено, какой орган прокуратуры должен быть уведомлен, каким документом, какие сопроводительные доку-

менты должны прикладываться к нему. Целесообразно направление помимо уведомления прокуратуры копий акта констатации смерти человека, акта об изъятии донорских органов и т.п. Решение такого совещания должно быть закреплено приказами как внутри органов прокуратуры, так и регионального здравоохранения.

Следственный комитет, УВД

Необходимость информирования органов внутренних дел и следственных органов возникает с учётом возможного поступления в их адрес жалоб от граждан, уведомлений. Как правило, в тех регионах, где сколь ни будь методическая работа по донорству органов не ведётся, возможно недостаточное понимание сотрудниками указанных структур положений действующего законодательства в сфере донорства органов, в частности принципа «презумпции согласия», определенного ст. 8 от 22.12.1992 N 4180-1 (ред. от 08.12.2020) "О трансплантации органов и (или) тканей человека", п. 10 ст. 47 Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Для сотрудников указанных структур важно также ознакомление с судебной практикой по данному вопросу – определениями Конституционного суда РФ № 459-О и № 224-О/2016. Оптимальным является совместное обсуждение подобных вопросов с представителями прокуратуры и судебно-медицинской экспертизы.

ГИБДД

Необходимость участия ГИБДД в процессе донорства органов связана с необходимостью транспортировки донорских органов. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 г. № 567н для этой цели предполагается использование машин со спецсигналом. В то же время возможно потребуются объяснения,

почему машина, не осуществляющая транспортировку пациента, использует спецсигналы, почему она требует приоритета при проезде. Пример Беларуси, в которой при выполнении первой трансплантации сердца для транспортировки сердца дорожная милиция перекрывала центральные улицы Минска, следует считать правильным. Содействие ГИБДД для реализации программ регионального донорства органов следует считать важным.

Аэропорт региона

На этапах становления любой программы донорства в регионе количество трансплантируемых органов всегда будет меньше потенциально сохраняемых. Важно обеспечить их максимальное использование за счёт безвозмездной передачи в другие регионы. Такая деятельность предусматривает как автомобильную транспортировку органов между региональными центрами (например, Самара-Оренбург) либо авиационную в более отдалённые регионы. При авиационной транспортировке донорских органов необходимо руководствоваться приказом Минтранса РФ от 30 марта 2018 года № 120 «О внесении изменений в Правила проведения предполетного и послеполетного досмотров, утвержденные приказом Министерства транспорта Российской Федерации от 25 июля 2007 г. № 104», в соответствии с которым досмотр биологических материалов (органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, предназначенных для лечебно-диагностических целей, в том числе для гемотрансфузии или трансплантации) осуществляется без вскрытия упаковки, визуально с проверкой документов, предусмотренных международными договорами Российской Федерации, в том числе актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и (или) законодательством Российской Федерации, устанавливающими

порядок перевозки биологических материалов, а при наличии подозрений, указывающих на нахождение в них предметов, запрещенных к перевозке, – без вскрытия упаковки ручным (контактным) методом. Необходимо информирование всех дежурных смен службы авиационной безопасности об этих нормах. Желательно обеспечение внеочередного досмотра сотрудников донорских служб при транспортировке ими донорских органов. В соответствии с теми же нормами донорские органы в емкостях превышающих 100 мл объёмом составляют исключение из общих правил и принимаются к перевозке в вещах, находящихся при пассажире.

Общественность

Непонимание законодательных принципов работы служб органного донорства, его финансовых особенностей может приводить к существенному непониманию. Представители СМИ, религиозные и общественные деятели, порой не располагая должной информацией по проблеме трансплантации, могут пытаться быстро заполнить пробелы в знаниях их неактуальных источников или ресурсов интернета, искажающих реальность, что приведёт к ряду заблуждений, вредных для программы донорства органов. Проведение работы по информированию населения о проблемах донорства органов является важной задачей, к которой должны подключаться общественные организации и СМИ.

Нормативное регулирование

Типовой документ министерства здравоохранения региона, определяющий деятельность по донорству органов для трансплантации, может иметь приведенную ниже структуру.

Об организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях N-ской области

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», законом Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», постановлением Правительства Российской Федерации от 23.01.2016 № 33 «О порядке финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 04.06.2015 № 307н/4 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 04.06.2015 № 306н/3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.06.2016 № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения» с целью совершенствования качества оказания медицинской помощи населению приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Регламент организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях N-ской области (далее – Регламент).

2. Руководителю медицинской организации *имярек* обеспечить организацию N-ского координационного центра органного донорства (далее – КЦОД), его кадровое и материальное обеспечение и организацию работы в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» и Регламентом.

3. Руководителям медицинских организаций, являющихся донорскими стационарами (по списку в приложении 1):

- обеспечить выполнение лицензионных требований и провести лицензирование деятельности по изъятию, хранению и транспортировке органов человека для трансплантации (пересадки), а также включение в перечень учреждений здравоохранения, которым разрешена указанная деятельность;

- по получении указанной лицензии и включении в перечень обеспечить неукоснительное выполнение работ по прилагаемому Регламенту;

- дополнить функциональные обязанности врача анестезиолога-реаниматолога в соответствии с приложением 7 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 919н и контролировать их исполнение;

- обеспечить постоянный личный контроль выполнения Регламента в медицинской организации.

4. Начальнику государственного бюджетного учреждения здравоохранения «N-ское

областное бюро судебно-медицинской экспертизы» *имярек* обеспечить в случаях, установленных действующим законодательством, круглосуточный выезд судебно-медицинского эксперта в медицинские организации для выдаче разрешения на изъятие органов у трупа для трансплантации (пересадки) и уведомление прокурора по форме согласно приложениям 1 и 2 к Регламенту соответственно.

5. Директору государственного бюджетного учреждения здравоохранения «N-ская областная клиническая станция переливания крови» *имярек* обеспечить предоставление медицинским организациям сведений о наличии (отсутствии) потенциального донора в базе лиц, имеющих медицинские противопоказания к донорству крови, а также обеспечить круглосуточное выполнение исследований на наличие трансмиссивных инфекций иммуно-ферментным и молекулярно-генетическими методами, а также HLA-типирование и постановку прямой цитотоксической пробы.

6. Руководителю управления организационной деятельности и применения информационных технологий министерства здравоохранения N-ской области *имярек* организовать создание медицинской информационной системы «Органное донорство», обеспечить её внедрение, а также ведение статистического учёта в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.06.2016 № 355н.

7. Руководителю финансового управления обеспечить подачу ежегодной заявки на бюджетные ассигнования для обеспечения деятельности по донорству органов в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 февраля 2016 года N 75н, а также организовать освоение указанных финансовых средств.

8. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

9. Настоящий Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр *имярек*

Приложение 1

Перечень учреждений здравоохранения, которым поручается осуществление деятельности по изъятию, хранению и транспортировке органов человека для трансплантации (пересадки)

...

Приложение 2

Регламент осуществления деятельности по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации**1. Общие понятия**

- трансплантация – способ хирургического лечения, основанный на замещении отсутствующих или необратимо поврежденных патологическим процессом тканей или органов собственными тканями либо органами (тканями), взятыми от другого организма;
- орган – часть тела человека, формируемая различными тканями, постоянно поддерживающая (сохраняющая) свою структуру, имеющая автономное сосудистое обеспечение и выполняющая самостоятельные физиологические функции;
- ткань – это совокупность клеток и межклеточного вещества, объединенных общим происхождением, строением и выполняемыми функциями;
- васкуляризированный композиционный комплекс тканей – васкуляризированная часть тела в анатомическом и в функциональном понимании, содержащая несколько типов тканей: кожа, мышцы, кости, нервы и кровеносные сосуды;
- донорство органов – процесс посмертного (далее – посмертное донорство органов) или добровольного прижизненного (далее – прижизненное донорство органов) удаления из организма в жизнееспособном состоянии, консервации, хранения и транспортировки органов одного человека в целях трансплантации другому человеку;
- изъятие органов – хирургическая операция, направленная на сосудистую изоляцию донорского органа или его фрагмента, его извлечение из тела донора, препаровку сосудистых элементов органа и сохранение с использованием различных технологий;
- донор органов – человек, донорские органы которого используются в целях трансплантации;
- прижизненный донор – человек в возрасте 18 лет и старше, органы которого в соответствии с действующим законодательством используются в целях трансплантации его кровному родственнику;
- посмертный донор – человек в возрасте 1 года и старше, органы которого используются в целях трансплантации;
- потенциальный донор – пациент, в отношении которого начата и проводится процедура констатации смерти (биологической смерти или смерти мозга) в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья либо пациент с изолированной черепно-мозговой травмой, сочетанной травмой, острым нарушением мозгового кровообращения, опухолью мозга, асфиксией, постреанимационным поражением головного мозга, отравлением нейротоксическими препаратами или иными несовместимыми с жизнью состояниями, с признаками атонической комы (подозрением на смерть мозга) либо нестабильной гемодинамикой и высоким риском наступления остановки кровообращения;
- реципиент – пациент, которому осуществляется оказание медицинской помощи методом трансплантации донорских органов;
- потенциальный реципиент – реципиент, нуждающийся в лечении методом трансплантации донорских органов и ожидающий в установленном порядке такого лечения;
- статус экстренности трансплантации органов – совокупность параметров, определяющих порядок и необходимость оказания медицинской помощи потенциальному реципиенту методом трансплантации органов;
- регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека – совокупность информации, содержащейся в соответствующих базах данных федеральной информационной системы, а также информационных технологий и технических средств, обеспечивающих ее обработку;
- смерть головного мозга – состояние, идентичное смерти человека, заключающееся в полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, связанное с тотальным его повреждением и прекращением кровотока в нем, регистрируемое в установленном законом порядке при сохранении сердечной деятельности и продолжающейся искусственной вентиляции лёгких;
- реципиент – пациент, нуждающийся в лечении методом трансплантации органов, либо получивший такое лечение;
- сохранение органов – хирургическая операция, включающая изъятие органа или органов (объектов трансплантации) у донора-трупа, выполняемая с целью их трансплантации реципиенту (ам);
- донорский стационар – учреждение здравоохранения, получившее в установленном законом порядке лицензию по изъятию, хранению и транспортировке органов человека для трансплантации (пересадки), а также включенное в перечень учреждений здравоохранения, которым разрешена указанная деятельность.

2. Сохранение органов и(или) тканей человека для трансплантации в донорских стационарах

1. Персональную ответственность за организацию медицинской деятельности по донорству органов в подразделениях донорских стационаров осуществляют их руководители.

2. Уполномоченным лицом, ответственным за организацию деятельности по донорству органов, назначается заместитель главного врача по хирургии. В дежурное и ночное время обязанности по оперативной организации указанной деятельности возлагаются на ответственных дежурных врачей.

3. Для непосредственного осуществления деятельности по координации работ по донорству органов в донорских стационарах возможно назначение нескольких медицинских специалистов для исполнения функциональных обязанностей трансплантационных координаторов.

4. В диагностике смерти в случае предполагаемого использования в качестве донора умершего запрещается участие трансплантологов и членов бригад, обеспечивающих работу донорской службы и оплачиваемых ею.

5. Врачи анестезиологи-реаниматологи донорских стационаров при наличии стажа работы по специальности более 5 лет обязаны проводить мероприятия по подтверждению в установленном порядке диагноза смерти мозга с информированием руководителя медицинской организации, уполномоченного должностного лица, а в случае их отсутствия – ответственного дежурного врача об установлении диагноза смерти головного мозга человека или о высоком риске наступления биологической смерти человека в целях решения вопроса о возможности использования органов и (или) тканей умершего для трансплантации, а также выполнение мероприятий, направленных на коррекцию водно-электролитного, кислотно-щелочного баланса, стабилизации гемодинамики (кондиционирования) после установления диагноза смерти головного мозга человека в целях сохранения органов и (или) тканей умершего больного для трансплантации.

6. Информация о наличии потенциального донора незамедлительно передается врачом-реаниматологом трансплантационному координатору, включая имеющиеся сведения о потенциальном доноре – клинические, анамнестические, социальные и лабораторно-инструментальные данные, сведения об обследовании на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис, УЗИ органов брюшной полости и почек, ЭХО-кардиографию, а также предоставляет образцы крови пациента, необходимые для выполнения необходимых лабораторных исследований.

7. В случае развития у возможного донора остановки кровообращения в сочетании с безуспешностью последующих реанимационных мероприятий, смерть констатируется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.09.2012 г. № 950 «Об утверждении правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека».

8. В случае констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга в соответствии с действующим законодательством оформляется Протокол установления смерти человека на основании диагноза смерти мозга. Протокол установления смерти человека на основании диагноза смерти мозга составляется в двух экземплярах.

9. В случае необходимости получения разрешения врача-судебно-медицинского эксперта персонал донорского стационара обеспечивает своевременный вызов и доставку врача-судебно-медицинского эксперта ГБУЗ «Н-ское областное бюро судебно-медицинской экспертизы».

10. Для выполнения изъятия органов и(или) тканей необходимо получение ряда разрешений.

Условие, при котором согласие испрашивается	Должностное лицо, которое дает согласие	Форма согласия
Все случаи	Главный врач	В устной форме в виде телефонограммы, которая фиксируется ответственным дежурным врачом либо уполномоченным сотрудником, по форме согласно приложению № 1
В случае, когда требуется проведение судебно-медицинской экспертизы	Врач судебно-медицинский эксперт	По форме согласно приложению № 2 к приказу с последующим уведомлением прокурора по форме согласно приложению № 3
В случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным	Один из родителей	В виде собственноручно написанного заявления с подписями трех свидетелей

11. В случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) имеют супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии – один из близких родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, бабушка, дедушка). Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия в установленном законодательством Российской Федерации порядке поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица, определенные действующим законодательством, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

12. При констатации смерти у потенциального донора и получении необходимых разрешений на изъятие донорских органов проводится медикаментозное кондиционирование потенциального донора с последующим выполнением операции сохранения донорских органов для трансплантации.

13. Операция сохранения органов для трансплантации производится в операционном блоке или реанимационном зале донорского стационара силами хирургической бригады, сформированной из числа хирургов донорского стационара, КЦОД, центров трансплантации. Состав хирургических бригад определяется и согласовывается с уполномоченным руководителем по трансплантационной координации.

14. Об изъятии донорских органов оформляется акт изъятия органов и (или) тканей у донора-трупа для трансплантации согласно приложению 4 в двух экземплярах.

15. На каждый изъятый орган оформляется соответствующий паспорт трансплантата по форме согласно приложению 5.

16. Изъятые донорские органы упаковываются в систему тройных стерильных пакетов, маркируются этикеткой согласно приложению 6 к приказу и помещаются в термоконтейнер.

17. Распределение донорских органов осуществляется пациентам из листов ожидания региона. Невостребованные в учреждениях здравоохранения региона донорские органы могут быть безвозмездно переданы в учреждения здравоохранения других регионов. На передачу органа уведомляется акт передачи согласно приложению № 7.

18. Неиспользованные по тем или иным причинам донорские органы подлежат утилизации в патолого-анатомическом отделении донорского стационара с оформлением Акта приема – передачи донорского органа предназначенного для утилизации (захоронения) согласно приложению № 8. Акт составляется в двух экземплярах, один из которых хранится в патолого-анатомическом отделении, принявшем орган, второй у главного координатора органного донорства.

19. Руководители структурных подразделений донорского стационара, а также специалисты, которые производят операцию сохранения донорских органов, несут персональную ответственность за соблюдение Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей» и настоящим положением.

20. Статистическая отчетность оформляется отделом медицинской статистики донорского стационара в соответствии с действующим законодательством.

3. Регламент обеспечения инфекционной безопасности

1. Инфекционная безопасность при осуществлении донорства органов и (или) тканей и их трансплантации обеспечивается в соответствии с постановлением Правительства РФ от 31.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследования и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в инфузионно-трансфузионной терапии», постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 № 95 «О внесении изменений в СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 22 октября 2013 г. № 58 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С».

2. В целях обеспечения инфекционной безопасности при осуществлении донорства органов трансплантационные координаторы проводят изучение анамнеза потенциального донора на предмет наличия указаний на факторы риска инфицирования трансмиссивными инфекциями (факты употребления инъекционных наркотиков, нахождение в местах лишения свободы, беспорядочные половые связи, наличие татуировок и прочие факторы риска), а также данные из базы службы крови о лицах с наличием противопоказаний к донорству.

3. Отбор крови для обследования на трансмиссивные инфекции должен проводиться строго в условиях, позволяющих исключить влияние гемодилюции у пациента, в сосудистой магистрали, а также подмену образцов крови. В целях обеспечения инфекционной безопасности при осуществлении донорства органов и (или) тканей производится отбор крови возможного или потенциального донора органов в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки в количестве 3, объем крови для каждой пробирки составляет 10 мл. Одноразовая пробирка с образцом крови возможного или потенциального донора органов маркируется с указанием Ф.И.О. донора, даты забора крови.

4. С целью оценки эпидемиологической ситуации допускается проведение обследования возможного или потенциального донора органов на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций с помощью простых/быстрых тестов с целью выявления антител к ВИЧ-1, 2, антигена HbsAg вируса гепатита В, антител к вирусу гепатита С, антител к возбудителю сифилиса.

5. Отрицательный результат, полученный в простых/быстрых тестах, используется исключительно в ориентировочных целях. Запрещается учитывать его результаты любым образом, включая внесение записей о его результатах в медицинскую документацию.

6. Безопасность донорских органов подтверждается отрицательными результатами иммунологических и молекулярно-биологических исследований образцов крови донора, взятых до хирургического сохранения донорских органов для трансплантации, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

7. Тестирование возможных и потенциальных доноров органов на маркеры гемотрансмиссивных инфекций иммунологическими (ИФА, ИХЛА) и молекулярно-биологическими методами выполняется на базе донорского стационара или ОСПК в круглосуточном режиме работы.

8. Образцы крови потенциальных доноров органов, поступающие на лабораторное исследование в медицинские организации, указанные в пп. 11, 12, должны сопровождаться направлением на исследование, содержащим следующие необходимые данные:

- фамилия, имя, отчество полностью;
- пол;
- дата рождения (возраст);
- адрес проживания;
- адрес места работы/учебы/детского учреждения;
- даты заболевания, первичного обращения, установления диагноза, последующей госпитализации;
- наименование учреждения здравоохранения, где находится возможный или потенциальный донор;
- на какие анализы направляется с указанием конкретного метода исследования;
- данные о результатах простых/быстрых тестов;
- Ф.И.О. и подпись врача.

17. При получении положительного результата анализа на маркеры вирусов гепатитов В и С исследование повторяют два раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты. При получении хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатитов В и С донор органов признается непригодным для клинического использования.

18. При проведении первого тестирования на сифилис исследования осуществляются в единичной постановке. При получении положительного результата в любом из тестов (суммарные антитела к возбудителю сифилиса или неспецифические антитела к кардиолипину антигену) исследование повторяют два раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты. При получении положительного результата хотя бы в одной из двух повторных постановок любого лабораторного теста донор органов признается непригодным для клинического использования.

19. Молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся параллельно с обязательными иммунологическими исследованиями (ИФА, ИХЛА) на маркеры вируса иммунодефицита человека, вируса гепатита В, вируса гепатита С.

20. Отрицательные результаты на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, полученные при тестировании образцов крови возможного или потенциального донора органов иммунологическими и молекулярно-биологическими методами в период времени, предшествующий хирургическому изъятию донорских органов, являются основанием для рекомендации донорских органов для трансплантации реципиенту.

21. Отрицательные результаты на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, полученные при тестировании образцов крови возможного или потенциального донора органов иммунологическими и молекулярно-биологическими методами, в обязательном порядке указываются в паспорте донорского органа.

22. Информация о положительном результате исследования крови донора на ВИЧ в иммунном блотинге из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию и/или учреждение здравоохранения, направившее материал на исследование, а также в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор. При выявлении ВИЧ-инфекции у иногородних жителей Российской Федерации информация передается в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД по месту постоянной регистрации пациента.

22. Запрещается распределять и передавать в медицинские организации для трансплантации органы и (или) ткани человека от доноров, не обследованных на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

24. Образцы крови эффективного донора органов подлежат замораживанию и хранению в течение 5 лет с момента трансплантации.

25. Инфекционная безопасность органных трансплантатов в отношении неспецифических микробных агентов достигается за счет обязательного поэтапного микробиологического исследования перфузионного консервирующего раствора.

4. Транспортировка органов и(или) тканей в донорском стационаре

1. Транспортировку изъятых органов и (или) тканей человека выполняют медицинские организации, имеющие лицензию на транспортировку органов и (или) тканей человека для трансплантации.

2. Транспортировка донорских органов осуществляется санитарным автотранспортом (машины со спецсигналами и соответствующими обозначениями), авиационным транспортом в сопровождении медицинского персонала.

3. В процессе транспортировки ответственный сотрудник заполняет лист транспортировки донорского органа в соответствии с приложением № 4.

4. Сотрудник медицинской организации, выполняющий транспортировку донорских органов и (или) тканей человека, несет персональную ответственность за сохранность донорских органов в процессе транспортировки.

5. С донорским органом необходимо наличие следующих сопроводительных документов:
- паспорт биологической безопасности в соответствии с приложением № 9;
 - решение о передаче донорского органа в соответствии с приложением № 10;
 - документ, удостоверяющий личность сотрудника;
 - копию лицензии на транспортировку органов и (или) тканей человека для трансплантации медицинской организации, осуществляющей транспортировку;
 - паспорт донорского органа и (или) ткани человека;
 - акт приема-передачи донорского органа.
6. С учётом необходимости обеспечения возможного референтного обследования донора, иммунологического обследования донора и подбора пары донор-реципиент, каждый изъятый донорский орган и (или) ткань человека сопровождается следующим биологическим материалом:
- 2 пробы крови (по 4 мл) в пробирках с консервантом K2-EDTA;
 - 1 проба крови (10 мл) в пробирке без консерванта;
 - фрагмент селезёнки.

**Приложение № 1
к Регламенту**

**РАЗРЕШЕНИЕ
главного врача либо уполномоченного им лица
на изъятие органов
у трупа для трансплантации**

Я, _____,
имеющий(ая) полномочия в соответствии с _____,
в связи со смертью пациента _____,
возраст _____ лет, «_____» _____ 20____ г. в _____ ч. _____ мин, медицинская карта стационарного больного № _____, клинический диагноз _____,
_____.

разрешаю изъятие донорских органов для трансплантации в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ, а также Законом РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-І, так как имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом врачей-специалистов, в диагностике смерти не принимали участие врачи-трансплантологи и члены бригад, обеспечивающих работу донорской службы и оплачиваемых ею, на момент изъятия медицинская организация в установленном законодательством Российской Федерации порядке не была поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в установленном законом порядке заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки), соблюдены требования ФЗ № 4180-І

**Главный врач либо уполномоченное
им лицо**

подпись

фамилия, имя, отчество

«_____» _____ 20____ г. _____ час. _____ мин.

**Приложение № 2
к Регламенту**

**РАЗРЕШЕНИЕ (ИЛИ ОТКАЗ)
врача-судебно-медицинского эксперта
на изъятие органов
у трупа для трансплантации**

Я, _____, врач-судебно-медицинский эксперт ГБУЗ БСМЭ в соответствии со статьей 10 Закона РФ от 22 декабря 1992 № 4180-I в связи со смертью гражданина _____, возраст _____ лет, скончавшегося в _____ лечебно-профилактическом учреждении «_____» 20__ г. в _____ ч. _____ мин, медицинская карта стационарного больного № _____, клинический диагноз _____

изъятие у трупа с целью трансплантации следующих органов и тканей: ☐ сердце, ☐ легкие, ☐ печень, ☐ поджелудочная железа, ☐ почки, ☐ фрагмент селезенки для проведения иммунологического типирования, ☐ костного мозга, ☐ прочих:

☐ **не разрешаю**, в связи с тем, что это создаст препятствия к установлению причины смерти, производству квалифицированного экспертного исследования тела умершего и дачи ответов на поставленные следователем вопросы.

☐ **разрешаю**, так как отсутствие указанных органов не повлечет за собой отрицательного влияния на возможность судебно-медицинского исследования трупа, не будет препятствовать установлению причины смерти, производству квалифицированного экспертного исследования тела умершего и дачи ответов на поставленные следователем вопросы (в случае наличия таковых), в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, а также Закона РФ от 22 декабря 1992 № 4180-I, на момент изъятия медицинская организация в установленном законодательством Российской Федерации порядке не была поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в установленном законом порядке заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

Врач-судебно-медицинский эксперт

подпись

фамилия, имя, отчество

«__» _____ 20__ г. _____ час. _____ мин.

**Приложение № 3
к Регламенту**

**УВЕДОМЛЕНИЕ ПРОКУРОРА
о выдаче разрешения на изъятие органов для трансплантации**

Прокурору

Я, _____, врач-судебно-медицинский эксперт ГБУЗ БСМЭ в соответствии со статьей 10 Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-I довожу до Вашего сведения, что в связи со смертью гражданина _____, возраст _____ лет, скончавшегося в _____ лечебно-профилактическом учреждении _____

«_____» _____ 20__ г. в _____ ч. _____ мин, медицинская карта стационарного больного № _____, клинический диагноз _____

мною дано разрешение на изъятие у трупа с целью трансплантации следующих органов и тканей: ☐ сердце, ☐ легкие, ☐ печень, ☐ поджелудочная железа, ☐ почки, ☐ фрагмент селезенки для проведения иммунологического типирования, ☐ костного мозга, ☐ прочих: _____

Отсутствие указанных органов не повлечет за собой отрицательного влияния на возможность судебно-медицинского исследования трупа, не будет препятствовать установлению причины смерти, производству квалифицированного экспертного исследования тела умершего и дачи ответов на поставленные следователем вопросы (в случае наличия таковых). В соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, а также Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-I изъятие выполнено, так как на момент изъятия медицинская организация в установленном законодательством Российской Федерации порядке не была поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в установленном законом порядке заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

Судебно-медицинский эксперт

подпись

фамилия, имя, отчество

«__» _____ 20__ г. _____ час. _____ мин.

Приложение № 4
к Регламенту**АКТ**
об изъятии донорских органов
у посмертного донора в целях трансплантации

В соответствии со статьей 9 Закона РФ от 22 декабря 1992 № 4180-I, после констатации смерти человека, получения всех предусмотренных действующим законодательством разрешений, произведено изъятие донорских органов в целях трансплантации у посмертного донора

(Фамилия Имя Отчество)
дата рождения « ____ » _____ г., возраст _____ полных лет, умершего в _____

(наименование медицинской организации)
дата смерти: « ____ » _____ 20 ____ г.
время смерти: _____ ч.: _____ мин.
медицинская карта стационарного больного № _____
клинический диагноз: _____

Изъятие донорских органов произведено на основании разрешения главного врача

(наименование донорского стационара) _____ (Фамилия Имя Отчество)
и врача-судебно-медицинского эксперта юро судебно-медицинской экспертизы» _____
(Фамилия Имя Отчество)

Дата операции: « ____ » _____ 20 ____ г.
Время операции: начало _____ ч.: _____ мин.; окончание _____ ч.: _____ мин.
Протокол операции:

В ходе хирургической операции у посмертного донора изъяты следующие донорские органы и ткани:

Изъятие донорских органов выполнили врачи-хирурги:

Учреждение	Подпись	Фамилия И.О.

При изъятии донорских органов присутствовали:

Учреждение	Должность	Подпись	Фамилия И.О.

Представитель администрации донорского стационара

(должность) _____ (подпись) / _____ (Фамилия И.О.)

Приложение № 5
к Регламенту

ПАСПОРТ ДОНОРСКОГО ОРГАНА _____ № _____

Ф.И.О. донора _____

Группа крови АВ0 _____ Резус-фактор: ☐ ОТР ☐ ПОЛ

Дата рождения: « _____ » _____ г.

Возраст, полных лет: _____ Пол: ☐ М ☐ Ж

Рост _____ см Вес _____ кг

Фенотип HLA

A

--	--

 B

--	--

 D

--	--

 R

--	--

 DQ

--	--

Донор обследован на маркеры инфекционных заболеваний методами ИФА и ПЦР: HCV, HBV, HIV 1.2, Lues – **не обнаружено**.

Исследования от « _____ » _____ 20__ г. ____: ____

№ _____

НАСТОЯЩИЙ ПАСПОРТ БЕЗ КОПИЙ ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
И МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА
НАЛИЧИЕ ТРАНСМИССИВНЫХ ИНФЕКЦИЙ НЕ ДЕЙСТВИТЕ-
ЛЕН

ДОНОРСКИЙ СТАЦИОНАР

Дата поступления: « _____ » _____ 20__ г. ____ ч.: ____ м.

Дата смерти: « _____ » _____ 20__ г. ____ ч.: ____ м.

Причина смерти: _____

Констатация смерти головного мозга: ☐Констатация сердечно-легочной смерти: ☐

КЛИНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

Температура тела: _____ °C АД _____/_____ мм рт. ст.

Диурез (посл. 24 ч.): _____ мл (посл. час): _____ мл

Период гипотензии: ☐ ДА ☐ НЕТ

Дата/время/длительность, мин.

« _____ » _____ 20__ г./_____/____/_____

Остановка кровообращения: ☐ ДА ☐ НЕТ

Дата/время/длительность, мин.

« _____ » _____ 20__ г./_____/____/_____

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ (доза):

Антибиотики: _____

Диуретики: _____

Антидиуретики: _____

Вазопрессоры:	Допмин	_____	мкг/кг/мин.
	Добутамин	_____	мкг/кг/мин.
	Адреналин	_____	мг/кг/мин.
	Норадреналин	_____	мг/кг/мин.

ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ (посл. 24 час.):

Мочевина _____ К⁺ _____

Креатинин _____ АсАТ _____

Na⁺ _____ АлАТ _____

о. билирубин _____ Гемоглобин _____

а-амилаза _____ о. белок _____

Глюкоза _____ Лейкоциты _____

КОНСЕРВАЦИЯ:

Гепарин _____ МЕ в ____ ч.: ____ мин.

Начало холодовой перфузии в ____ ч.: ____ мин.

Консервирующий раствор:

_____ Объем _____/_____ л

Качество перфузии ☐ ОТЛ ☐ УДОВЛ ☐ НЕУДОВЛСХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОРГАНА
И ЕГО ОСОБЕННОСТЕЙВРАЧИ-ХИРУРГИ, ВЫПОЛНИВШИЕ ОПЕРАЦИЮ
СОХРАНЕНИЯ

Учреждение	Подпись	ФИО

Приложение № 6
к Регламенту

Этикетка для маркировки упаковки донорских органов

ПРАВАЯ ПОЧКА		RIGHT KIDNEY	
OPO	DONOR ID	ORGAN	ORGAN ID
		KDR	
КЦОД № ДОНОРА		ОРГАН № ОРГАНА	
DONOR ABO		CROSS CLAMP TIME	
BIOHAZARD		BIOHAZARD	
BIOLOGICAL PRODUCT - NOT RESTRICTED, PACKED IN WET ICE IN COMPLIANCE WITH IATA INSTRUCTION ДОСМОТР БЕЗ ВОСКРЫТИЯ УПАКОВКИ, ВИЗУАЛЬНО С ПРОВЕРКОЙ ДОКУМЕНТОВ АВИАПЕРЕВОЗКА В ПАССАЖИРСКОМ САЛОНЕ ВОЗДУШНОГО СУДНА			

СЕРДЦЕ		HEART	
OPO	DONOR ID	ORGAN	ORGAN ID
		HRT	
КЦОД № ДОНОРА		ОРГАН № ОРГАНА	
DONOR ABO		CROSS CLAMP TIME	
BIOHAZARD		BIOHAZARD	
BIOLOGICAL PRODUCT - NOT RESTRICTED, PACKED IN WET ICE IN COMPLIANCE WITH IATA INSTRUCTION ДОСМОТР БЕЗ ВОСКРЫТИЯ УПАКОВКИ, ВИЗУАЛЬНО С ПРОВЕРКОЙ ДОКУМЕНТОВ АВИАПЕРЕВОЗКА В ПАССАЖИРСКОМ САЛОНЕ ВОЗДУШНОГО СУДНА			

ЛЕВАЯ ПОЧКА		LEFT KIDNEY	
OPO	DONOR ID	ORGAN	ORGAN ID
		KDL	
КЦОД № ДОНОРА		ОРГАН № ОРГАНА	
DONOR ABO		CROSS CLAMP TIME	
BIOHAZARD		BIOHAZARD	
BIOLOGICAL PRODUCT - NOT RESTRICTED, PACKED IN WET ICE IN COMPLIANCE WITH IATA INSTRUCTION ДОСМОТР БЕЗ ВОСКРЫТИЯ УПАКОВКИ, ВИЗУАЛЬНО С ПРОВЕРКОЙ ДОКУМЕНТОВ АВИАПЕРЕВОЗКА В ПАССАЖИРСКОМ САЛОНЕ ВОЗДУШНОГО СУДНА			

ПЖ ЖЕЛЕЗА		PANCREAS	
OPO	DONOR ID	ORGAN	ORGAN ID
		PNC	
КЦОД № ДОНОРА		ОРГАН № ОРГАНА	
DONOR ABO		CROSS CLAMP TIME	
BIOHAZARD		BIOHAZARD	
BIOLOGICAL PRODUCT - NOT RESTRICTED, PACKED IN WET ICE IN COMPLIANCE WITH IATA INSTRUCTION ДОСМОТР БЕЗ ВОСКРЫТИЯ УПАКОВКИ, ВИЗУАЛЬНО С ПРОВЕРКОЙ ДОКУМЕНТОВ АВИАПЕРЕВОЗКА В ПАССАЖИРСКОМ САЛОНЕ ВОЗДУШНОГО СУДНА			

ПЕЧЕНЬ		LIVER	
OPO	DONOR ID	ORGAN	ORGAN ID
		LVR	
КЦОД № ДОНОРА		ОРГАН № ОРГАНА	
DONOR ABO		CROSS CLAMP TIME	
BIOHAZARD		BIOHAZARD	
BIOLOGICAL PRODUCT - NOT RESTRICTED, PACKED IN WET ICE IN COMPLIANCE WITH IATA INSTRUCTION ДОСМОТР БЕЗ ВОСКРЫТИЯ УПАКОВКИ, ВИЗУАЛЬНО С ПРОВЕРКОЙ ДОКУМЕНТОВ АВИАПЕРЕВОЗКА В ПАССАЖИРСКОМ САЛОНЕ ВОЗДУШНОГО СУДНА			

ЛЁГКИЕ EN BLOC		LUNGS EN BLOC	
OPO	DONOR ID	ORGAN	ORGAN ID
		LNG	
КЦОД № ДОНОРА		ОРГАН № ОРГАНА	
DONOR ABO		CROSS CLAMP TIME	
BIOHAZARD		BIOHAZARD	
BIOLOGICAL PRODUCT - NOT RESTRICTED, PACKED IN WET ICE IN COMPLIANCE WITH IATA INSTRUCTION ДОСМОТР БЕЗ ВОСКРЫТИЯ УПАКОВКИ, ВИЗУАЛЬНО С ПРОВЕРКОЙ ДОКУМЕНТОВ АВИАПЕРЕВОЗКА В ПАССАЖИРСКОМ САЛОНЕ ВОЗДУШНОГО СУДНА			

Приложение № 7
к РегламентуАКТ
приема-передачи трансплантата
для трансплантации

Трансплантат _____, паспорт № _____ и сопроводительные документы.

Время и дата и начала консервации: ____ ч. ____ мин. «____» _____ 20__ г.

Сдал	Принял
ФИО	ФИО
Должность	Должность
Учреждение здравоохранения	Учреждение здравоохранения
Подпись	Подпись
Дата и время передачи «____» _____ 20__ г. ____: ____	

Приложение № 8
к Регламенту

А К Т
приема – передачи донорского органа
предназначенного для утилизации (захоронения)
 «___» _____ 20__ года.

Мы нижеподписавшиеся:
 врач центра органного донорства _____
 и врач патолого-анатомического отделения _____
 составили настоящий акт о приеме на утилизацию донорского органа _____,
 паспорт № _____.
 Трансплантат не использован (причина): _____

Сдал		Принял	
ФИО		ФИО	
Должность		Должность	
Подпись		Подпись	
Дата и время передачи «___» _____ 20__ г. __: __			

Приложение № 9
к Регламенту

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Наименование донорского материала: _____
 Идентификационный номер паспорта органа: _____
 Наименование медицинского учреждения, получателя донорского органа: _____
 Настоящий донорский материал безвозмездно, в соответствии с действующим законодательством, отправляется с целью выполнения срочной трансплантации пациенту по жизненным показаниям. Просим всех ответственных должностных лиц оказать максимальное содействие в беспрепятственной его перевозке.
 Маршрут транспортировки: _____

	Пункт отправки	Транзитный пункт	Пункт назначения
Наименование аэропорта			
Рейс №			
Дата			
Время			

Транспортируемый биологический материал подвергнут инфекционному (вирусологическому и бактериологическому) исследованию и инфекционной опасности не представляет.

Результаты исследования:

Возбудитель инфекции	Результат	Дата
ВИЧ		
Вирус гепатита В		
Вирус гепатита С		
Возбудитель сифилиса		

В соответствии с п.60 приказа Минтранса России от 25.07.2007 N 104 «Об утверждении Правил проведения предполетного и послеполетного досмотров», в пассажирском салоне воздушного судна разрешается перевозить органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека, предназначенные для лечебно-диагностических целей, в том числе для гемотрансфузии или трансплантации (далее – биологические материалы). Досмотр биологических материалов осуществляется без вскрытия упаковки, визуально с проверкой документов, предусмотренных международными договорами Российской Федерации, в том числе актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и (или) законодательством Российской Федерации, устанавливающими порядок перевозки биологических материалов, а при наличии подозрений, указывающих на нахождение в них предметов, запрещенных к перевозке, – без вскрытия упаковки ручным (контактным) методом.

Биологический материал герметично упакован в соответствии с международными требованиями IATA и UNOS в тройные стерильные пакеты, содержит консервирующий раствор (отметить: ☐ НТК ☐ UW ☐ IGL ☐ Perfadex ☐ _____).

Транспортируется в изотермическом контейнере со льдом (Раствор NaCl 0,9% – 500 мл. № 4).

Транспортировка биологического материала на борту самолета регулярных гражданских авиалиний и пассажирским автотранспортом безопасна для окружающих пассажиров.

Биологический материал транспортируется в сопровождении следующих лиц:

Место работы	Должность	ФИО
_____	_____	_____

В пакет документов прилагаются: копия паспорта трансплантата, акт приема-передачи, копии исследований об инфекционной безопасности.

Должностное лицо

Телефоны

ФИО

Приложение № 10
к Регламенту**РЕШЕНИЕ**
о передаче донорского органа
в учреждения здравоохранения
иных регионов Российской Федерации

Трансплантат _____ № _____ от донора № _____ в настоящий момент не востребован в ГБУЗ СОКБ по причине _____, но является пригодным для трансплантации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 г. № 567н передать указанный трансплантат в другую медицинскую организацию Российской Федерации, оказывающую медицинскую помощь по трансплантации и имеющую потребность в донорских органах и (или) тканях:

Руководитель структурного подразделения _____

подпись

фамилия, имя, отчество

Врач-хирург _____

подпись

фамилия, имя, отчество

Литература/References

- 1 Беньян А.С., Пушкин С.Ю., Новрузбеков М.С., Каабак М.М., Ржевская О.Н., Губарев К.К., Шемакин С.Ю., Раппопорт Н.Н., Фирсова М.В., Сиротко И.И., Яремин Б.И. К вопросу о перспективах реализации программы трансплантации в Самарской области. *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». Реабилитация, Врач и Здоровье*. 2021;(3):102-107. [Benyan A.S., Pushkin S.Yu., Novruzbekov M.S., Kaabak M.M., Rzhetskaya O.N., Gubarev K.K., Shemakin S.Yu., Rappoport N.N., Firsova M.V., Sirotko I.I., Yaremin B.I. To the issue of prospects for the implementation of the transplantation program in the Samara region. *Bulletin of the Medical Institute "REAVIZ". Rehabilitation, Doctor and Health*. 2021;(3):102-107. (In Russ)]. <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2021.3.TX.1>
- 2 Yaremin B, Mironov A, Kolsanov A, Navasardyan A, Akhmetshin R, Starostina A. Can OPTN/UNOS Policies Be Effectively Transferred to Another Country's Healthcare System? Russian Case. [abstract]. *Am J Transplant*. 2016; 16 (suppl 3). <https://atcmeeetingabstracts.com/abstract/can-optnunos-policies-be-effectively-transferred-to-another-countrys-healthcare-system-russian-case>. Accessed November 1, 2021.
- 3 Миронов А.А., Яремин Б.И., Колсанов А.В., Гадлин Е.А., Снопов С.А., Дразнин В.И., Кальян С.А., Буканов В.О., Гребенников В.В., Гашинский В.Т. Органное донорство и трансплантационная координация в Самарской области: особенности региональной модели. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2015;17(2):140-143. [Mironov A.A., Yaremin B.I., Kolsanov A.V., Gadlin E.A., Snopov S.A., Draznin V.I., Kalyan S.A., Bukanov V.O., Grebennikov V.V., Gashinskiy V.T. Organ donation and transplantation coordination in the Samara region: features of the regional model. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2015;17(2):140-143. (In Russ)]. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2015-2-140-143>
- 4 Котельников Г.П., Колсанов А.В., Яремин Б.И. Принципы управления клиническим исходом в трансплантации – региональная модель. *Трансплантология*. 2017;9(3):264-267. [Kotel'nikov G.P., Kolsanov A.V., Yaremin B.I. The principles managing the clinical outcome in transplantation: a regional model. *Transplantologiya. The Russian Journal of Transplantation*. 2017;9(3):264-267. (In Russ)]. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2017-9-3-264-267>

Конфликт интересов. Автор Б.И. Яремин является научным редактором журнала. В рецензировании данной работы участия не принимал.

Competing interests. Author B.I. Yaremin is the scientific editor of the journal. He did not participate in the review of this work.

Финансирование. Исследование проводилось без спонсорской поддержки.

Funding. This research received no external funding.

Авторская справка**Яремин Борис****Иванович**

кандидат медицинских наук, доцент, председатель Самарского регионального отделения МОО «Общество трансплантологов», врач-хирург центра трансплантации печени НИИ скорой медицинской помощи им. Н.В. Склифосовского, Москва, Россия
ORCID 0000-0001-5889-8675

Вклад в статью 25 % – анализ существующей мировой практики, определение задач, написание текста работы

Губарев Константин**Константинович**

кандидат медицинских наук, руководитель координационного центра органного донорства ФМБА России, президент Национальной ассоциации в области донорства и трансплантологии, Москва, Россия

ORCID 0000-0001-9006-163X

Вклад в статью 25 % – разработка концепции рекомендаций, анализ опыта донорской службы ФМБА России

Селютин Александр**Александрович**

руководитель отделения трансплантации органов Оренбургской городской больницы № 1, главный внештатный специалист по трансплантологии министерства здравоохранения Оренбургской области, Оренбург, Россия

ORCID 0000-0002-3949-949X

Вклад в статью 25 % – подготовка текста, использование опыта Оренбургской области в организации деятельности по донорству

Богданов Рашит**Ибрагимович**

врач-анестезиолог-реаниматолог Городской клинической больницы № 2 г. Самары, Самара, Россия

ORCID 0000-0001-7364-0015

Вклад в статью 25 % – обсуждение результатов, использование опыта ГКБ № 2 г. Самары в деятельности по донорству органов

Статья поступила 10.05.2022

Одобрена после рецензирования 12.05.2022

Принята в печать 18.06.2022

Received May, 10th 2022

Approved after reviewing June, 12th 2022

Accepted for publication June, 18th 2022