



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

12 июля 2022

№ 1816-мр

Иркутск

«Об организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека в Иркутской области»

В целях совершенствования организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека в Иркутской области, в соответствии с Законом Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2012 года № 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», приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 года № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», от 15 ноября 2012 года № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», от 25 декабря 2014 года № 908н «О Порядке установления диагноза смерти мозга человека», от 10 августа 1993 года № 189 «О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению Российской Федерации», от 8 июня 2016 года № 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», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, Российской академии наук от 4 июня 2015 года № 306н/№ 3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации», от 25 мая 2021 года № 515н/№ 1 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека», руководствуясь статьей 13 Закона Иркутской области от 12 января

2010 года № 1-оз «О правовых актах Иркутской области и правотворческой деятельности в Иркутской области», Положением о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденным постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп, распоряжением Губернатора Иркутской области от 15 апреля 2022 года № 200-рк «О Шелехове А.В.»:

1. Создать Региональный центр координации органного донорства на функциональной основе на базе отделения хирургического по координации донорства органов и тканей государственного бюджетного учреждения здравоохранения Иркутской области ордена «Знак Почета» областной клинической больницы в срок до 20 июля 2022 года.

2. Утвердить положение о Региональном центре координации органного донорства (Приложение 1).

3. Утвердить перечень медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, направляющих в Региональный центр координации органного донорства информацию о поступлении или наличии в них потенциальных доноров (Приложение 2).

4. Утвердить Регламент организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека в целях трансплантации в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области (Приложение 3).

5. Главному врачу государственного бюджетного учреждения здравоохранения Иркутской области ордена «Знак Почета» областной клинической больницы Дудину П.Е. обеспечить:

1) штатную численность Регионального центра координации органного донорства исходя из объема выполняемой работы с учетом штатных нормативов, предусмотренных приложением № 5 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «хирургия» (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 года № 567н;

2) деятельность Регионального центра координации органного донорства в соответствии с Приложениями 1, 3 к настоящему распоряжению;

3) проведение иммунологических и молекулярно-биологических исследований образцов крови доноров органов.

6. Главным врачам государственного бюджетного учреждения здравоохранения Иркутской области ордена «Знак Почета» областной клинической больницы Дудину П.Е., областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница № 1» Лялиной Л.М., областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница № 3» Кузнецову А.И., областного государственного автономного учреждения здравоохранения «МЕДСАНЧАСТЬ ИАПО» Выговскому Е.Л., областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Шелеховская районная больница» Вельм О.В., областного государственного бюджетного

учреждения здравоохранения «Областная больница № 2» Анганаеву А.Ю., областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Усольская городская больница» Мельниковой Н.С., областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Черемховская городская больница № 1» Манзула Л.В., исполняющему обязанности главного врача областного государственного автономного учреждения здравоохранения «Ангарская городская больница скорой медицинской помощи» Костецкому Г.Д. (далее – медицинские организации):

1) назначить в медицинских организациях не менее двух трансплантационных координаторов;

2) обеспечить деятельность трансплантационного координатора в соответствии с Приложением 3 к настоящему распоряжению.

7. Контроль исполнения настоящего распоряжения оставляю за собой.

Заместитель министра здравоохранения
Иркутской области



А.В. Шелехов

Приложение 1
к распоряжению министерства
здравоохранения Иркутской области
от 12 июля № 1896 - мр
2017.

ПОЛОЖЕНИЕ
О РЕГИОНАЛЬНОМ ЦЕНТРЕ КООРДИНАЦИИ
ОРГАННОГО ДОНОРСТВА

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее положение устанавливает порядок организации деятельности Регионального центра координации органного донорства на территории Иркутской области (далее – Центр).

2. Центр организуется в отделении хирургическом по координации донорства органов и тканей человека государственного бюджетного учреждения здравоохранения Иркутской области «Знак Почета» областной клинической больницы (далее – ГБУЗ ИОКБ).

3. Центр возглавляет руководитель, который назначается и освобождается от должности главным врачом ГБУЗ ИОКБ.

4. На должность руководителя Центра назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», по специальности «хирургия», прошедший дополнительную подготовку по вопросам трансплантации органов и (или) тканей человека.

5. На должность врача Центра назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к специалистам, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», по специальности «хирургия», прошедший дополнительную подготовку по вопросам трансплантации органов и (или) тканей человека.

6. Должностные инструкции специалистов Центра утверждаются главным врачом ГБУЗ ИОКБ.

7. Центр осуществляет взаимодействие с медицинскими организациями в соответствии с Приложением 2 к настоящему распоряжению.

8. Работа Центра осуществляется в круглосуточном режиме.

II. ФУНКЦИИ ЦЕНТРА

9. Функциями центра являются:

1) прием информации из медицинских организаций, перечень которых установлен Приложением 2 к настоящему распоряжению, о поступлении или наличии в них потенциальных доноров;

2) фармакологическая подготовка и кондиционирование потенциальных доноров после констатации смерти;

3) проведение операции по изъятию донорских органов и (или) тканей;

4) оценка пригодности изъятых донорских органов и (или) тканей по данным макроскопического и (или) микроскопического исследований;

5) консервация и транспортировка изъятых донорских органов и (или) тканей, пригодных для трансплантации;

6) формирование и ведение единого листа ожидания реципиентов на трансплантацию органов и (или) тканей;

7) организация процедуры мультиорганного изъятия трупных донорских органов и (или) тканей, включая расстановку медицинского персонала при ее осуществлении;

8) освоение и внедрение в клиническую практику современных методов изъятия, хранения и транспортировки трупных донорских органов и (или) тканей, разработка и внедрение новых медицинских технологий по изъятию, хранению, транспортировке трупных донорских органов и (или) тканей;

9) разработка и внедрение мероприятий, направленных на повышение качества работы в Центре;

10) повышение профессиональной квалификации медицинских работников Центра по вопросам изъятия, консервации и транспортировки трупных донорских органов и (или) тканей;

11) участие в организации и проведении научно-практических мероприятий по проблемам изъятия, хранения и транспортировки органов и (или) тканей человека для трансплантации;

12) ведение учетной и отчетной документации, предоставление в установленном порядке отчетов о деятельности Центра, ведение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации.

III. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВЫЕЗДНОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ БРИГАДЫ ЦЕНТРА

10. В Центре формируется выездная хирургическая бригада, которая работает в круглосуточном режиме.

11. Структура и штатная численность Регионального центра координации органного донорства утверждается приказом главного врача ГБУЗ ИОКБ исходя из объема выполняемой работы с учетом штатных нормативов, предусмотренных приложением № 5 к Порядку оказания

медицинской помощи по профилю «хирургия» (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденному приказом Минздрава России от 31 октября 2012 года № 567н.

12. Выездная хирургическая бригада Центра состоит из: врачей-хирургов, врачей анестезиологов-реаниматологов, врача судебно-медицинского эксперта, двух операционных медицинских сестер, медицинской сестры-анестезистки.

13. Выездная хирургическая бригада подчиняется врачу-хирургу Центра со стажем работы в донорстве или трансплантации органов и (или) тканей не менее 3-х лет, назначаемому руководителем Центра.

14. Обязанности по надлежащей организации и контролю за процедурой изъятия донорских органов и (или) тканей возлагаются на старшего врача выездной хирургической бригады Центра.

15. Выездная хирургическая бригада выезжает в медицинские организации незамедлительно после поступления информации о поступлении или наличии в медицинской организации потенциального донора.

16. Выездная хирургическая бригада осуществляет изъятие, хранение и транспортировку органов и (или) тканей человека для трансплантации.

Приложение 2
к распоряжению министерства
здравоохранения Иркутской области
от 12 июля № 1816-мр
2022?

Перечень медицинских организаций,
подведомственных министерству здравоохранения иркутской области,
направляющих в региональный центр координации органного донорства,
информацию о поступлении или наличии в них потенциальных доноров

1. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Иркутская ордена «Знак Почета» областная клиническая больница.
2. Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница № 1».
3. Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница № 3».
4. Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Шелеховская районная больница».
5. Областное государственное автономное учреждение здравоохранения «Ангарская городская больница скорой медицинской помощи».
6. Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная больница № 2».
7. Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Усольская городская больница».
8. Областное государственное автономное учреждение здравоохранения «Медсанчасть ИАПО».
9. Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Черемховская городская больница № 1».

Приложение 3
к распоряжению министерства
здравоохранения Иркутской области
от 12 июля № 1816-мр
2012?

РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
СВЯЗАННОЙ С ДОНОРСТВОМ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА
В ЦЕЛЯХ ТРАНСПЛАНТАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ,
ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ МИНИСТЕРСТВУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий регламент регулирует вопросы взаимодействия медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, направляющих информацию о поступлении или наличии в них потенциальных доноров (далее – медицинские организации) для осуществления медицинской деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека в целях трансплантации, включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечению сохранности донорских органов и (или) тканей до их изъятия у донора, изъятию донорских органов и (или) тканей, хранению и транспортировке донорских органов и (или) тканей и иных мероприятий, направленных на обеспечение этой деятельности.

II. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
НА ВСЕХ ЭТАПАХ ДОНОРСКОГО ПРОЦЕССА

2. В каждой медицинской организации назначается не менее двух врачей-специалистов для выполнения функциональных обязанностей трансплантационного координатора, из таких специалистов как: врач анестезиолог-реаниматолог, врач-невролог, врач-нейрохирург, в том числе заведующих отделениями реанимации и интенсивной терапии, неврологии, нейрохирургии и заместителей главного врача по лечебной работе, хирургии или анестезиологии-реаниматологии.

3. Трансплантационный координатор самостоятельно выбирает формат идентификации возможных и потенциальных доноров в отделении реанимации и интенсивной терапии либо использует комбинацию нескольких форматов: ежедневные обходы пациентов в отделениях реанимации с определенной периодичностью (каждые 4-6 часов), ежедневный периодичный просмотр электронных медицинских карт

пациентов в электронной медицинской информационной системе медицинской организации.

4. При выявлении возможных доноров трансплантационный координатор лично проводит их осмотр и знакомится с медицинской документацией, при необходимости уточнения неврологического статуса возможного донора приглашает врача-невролога медицинской организации.

5. При выявлении комы у возможного донора органов, соответствующей 5 и менее баллам по Шкале комы Глазго в сочетании с отсутствием одного или более рефлексов: зрачкового, роговичного и трахеального, трансплантационный координатор информирует руководителя Регионального центра координации органного донорства или врача-хирурга по телефонам (к.т. 89501115483, руководитель центра Ежикеев С. А., к.т. 89500981723, врач-хирург Лебедева Д.В.).

6. Трансплантационный координатор совместно с лечащим врачом пациента, рассматриваемого в качестве возможного донора органов, оценивает показатели гемодинамического статуса, кислотно-основного состояния и водно-электролитный баланс возможного донора органов. При неудовлетворительных показателях обсуждает с лечащим врачом возможности и пути их коррекции.

7. При выявлении у возможного донора органов клинических признаков смерти головного мозга, в соответствии с Порядком установления диагноза смерти мозга человека, утвержденным приказом Минздрава России от 25 декабря 2014 года № 908н, трансплантационный координатор организует вызов врача-невролога со стажем работы по специальности не менее 5 лет для начала процедуры диагностики смерти. Диагноз смерти мозга человека устанавливается консилиумом врачей в медицинской организации, в которой находится пациент. Консилиум врачей созывается лечащим врачом, назначаемым руководителем структурного подразделения медицинской организации (во время его отсутствия - лицом, его замещающим), оказывающего медицинскую помощь по профилю «анестезиология и реаниматология» в круглосуточном режиме. В состав консилиума врачей должны быть включены врач-анестезиолог-реаниматолог и врач-невролог, имеющие опыт работы по специальности не менее чем пять лет, лечащий врач.

8. В состав консилиума врачей не могут быть включены специалисты, принимающие участие в изъятии и трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей.

9. Констатация смерти мозга у возможного донора является основанием для объявления умершего потенциальным донором органов и (или) тканей и для вызова выездной хирургической бригады Регионального центра координации органного донорства с целью оценки и возможного проведения хирургической операции по изъятию донорских органов и (или) тканей для трансплантации.

10. Констатация смерти человека на основании диагноза смерти мозга оформляется протоколом установления диагноза смерти мозга человека, утвержденным Приложением 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 декабря 2014 года № 908н «О Порядке установления диагноза смерти мозга человека» (далее - протокол). Протокол составляется в двух экземплярах, один из которых вклеивается в историю болезни донора, у которого констатирована смерть, другой передается в Региональный центр координации органного донорства.

11. Трансплантационный координатор, в соответствии с пунктом 12 Положения о Региональном центре координации органного донорства, привлекает врача - судебно-медицинского эксперта для участия в принятии решения о разрешении на изъятие или об отказе в изъятии донорских органов и (или) тканей.

12. Трансплантационный координатор ставит в известность главного врача медицинской организации, а во время его отсутствия - лицо, его замещающее, о выявлении потенциального донора и готовности специалистов Регионального центра координации органного донорства к осуществлению изъятия донорских органов и (или) тканей.

13. Изъятие донорских органов у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия в установленном законодательством порядке поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в соответствии с законодательством заявили о своем несогласии на изъятие его органов и(или) тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

14. Трансплантационный координатор организует предоставление выездной хирургической бригаде Регионального центра координации органного донорства операционной для выполнения операции по изъятию донорских органов и (тканей) для трансплантации.

15. Изъятие органов и (или) тканей у трупа производится с разрешения главного врача медицинской организации при условии соблюдения требований Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «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 по форме, установленной Приложением к настоящему регламенту.

16. В том случае, когда требуется проведение судебно-медицинской экспертизы, начальник ГБУЗ Иркутского областного бюро судебно-медицинской экспертизы организует участие судебно-медицинского эксперта в работе Регионального центра координации органного донорства для решения вопроса об изъятии органов и (или) тканей у трупа судебно-медицинским экспертом с последующим уведомлением об этом прокурора.

17. Разрешение судебно-медицинского эксперта и главного врача медицинской организации на изъятие органов у донора фиксируются в акте об изъятии органов у донора-трупа для трансплантации по форме акта, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 1993 года № 189 «О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению Российской Федерации».

18. Акт составляется в двух экземплярах, один из которых вклеивается в медицинскую карту стационарного больного (донора), другой хранится в документации Регионального центра координации органного донорства.

19. Неиспользованные объекты трансплантации утилизируются в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 года № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

20. В медицинской организации оформляются формы медицинской документации и формы статистической отчетности в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 июня 2016 года № 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»;

21. Медицинские организации предоставляют ежемесячно до 5 числа месяца следующего за отчетным сведения обо всех пациентах (Ф.И.О., возраст, клинический диагноз, дату поступления в медицинскую организацию, дату смерти), умерших во всех отделениях реанимации и интенсивной терапии медицинской организации вследствие травматических или сосудистых повреждений головного мозга в сроки не более 10 суток от начала искусственной вентиляции легких. Указанные сведения предоставляются в письменном виде на адрес электронной почты главного внештатного специалиста трансплантолога министерства здравоохранения Иркутской области Новожилова А.В.: monitoring_iokb@mail.ru.

III. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СОТРУДНИКОВ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

22. Врачам и иным сотрудникам медицинских организаций, перечень которых установлен Приложением 2 к настоящему распоряжению, участвующим в осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека в целях трансплантации, запрещается разглашать сведения о доноре и реципиенте. Разглашение таких сведений влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение
к регламенту организации медицинской
деятельности, связанной с донорством
органов и (или) тканей человека в целях
трансплантации в медицинских организациях,
подведомственных министерству
здравоохранения Иркутской области
от 12 июля № 1816-мр
2022 г.

Форма уведомления
судебно-медицинским экспертом прокурора
об изъятии донорских органов у трупа в целях трансплантации

На основании Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Закона
Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации
органов и (или) тканей человека», приказов Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 4 июня 2015 года № 306н, Российской академии
наук от 4 июня 2015 года № 3 «Об утверждении перечня объектов
трансплантации», а также приказов Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 25 мая 2021 года № 515н, Российской академии наук
от 25 мая 2021 года № 1 «Об утверждении перечня учреждений
здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию
органов и (или) тканей человека» настоящим уведомляю об изъятии
донорских органов _____

(указать каких именно)

у трупа _____

(Ф.И.О. полностью, дата рождения)

умершего в _____ ч. _____ мин. « _____ » _____ 20 _____ г.

в _____

(полное наименование медицинской организации)

№ медицинской карты стационарного больного _____

Клинический диагноз: _____

Врач судебно-медицинский эксперт

(Ф.И.О. полностью)

(подпись)

« _____ » _____ 20 _____ г.