

УТВЕРЖДЕНО

Генеральным директором управляющей организации
Редакция от 03.03.2021

ПОРЯДОК
оказания медицинских услуг, связанных с аутодонорством

Настоящий Порядок оказания медицинских услуг, связанных с аутодонорством (далее по тексту – «Порядок») является приложением к Оферте № 1 о заключении договора на оказание медицинских услуг (далее по тексту - «Оферта» / «Договор»), расположенной на официальном сайте Акционерного общества «Европейский Медицинский Центр» (далее по тексту – «Клиника») в Информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу URL: <https://www.emcmos.ru/>. Положения настоящего Порядка действуют и применяются совместно с Положениями Оферты.

Настоящий Порядок акцептуется принятием Оферты в соответствии с условиями, предусмотренными в Оферте, а также заказом медицинских услуг, связанных с аутодонорством.

Актуальная редакция настоящего Порядка размещается на официальном сайте Клиники в Информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу URL: <https://www.emcmos.ru/>, а также может быть запрошена заинтересованными лицами на любой из стоек ресепшн.

Любая информация по поводу медицинских услуг, оказываемых в соответствии с настоящим Порядком, а также запись к врачу, может быть получена (осуществлена) на официальном сайте Клиники, при личном приеме в Клинике, по номеру телефона +7(495) 933-66-55, через WhatsApp, а также в Личном кабинете.

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1.1. Для целей настоящего Порядка применяются термины и определения, указанные в Оферте, а также используются следующие:
- 1.1.1. «Аутологическая донорская кровь» - кровь, взятая от пациента для производства компонентов крови и клинического использования в отношении этого же пациента;
 - 1.1.2. «Компоненты аутологической донорской крови» - составляющие части крови (аутологические плазма, эритроцитарная взвесь), взятые от пациента или произведенные различными методами из крови аутодонора и предназначенные для клинического использования в отношении этого же пациента;
 - 1.1.3. «Заготовка компонентов аутологической донорской крови» - совокупность видов медицинского обследования реципиента, а также аутодонация, процедуры исследования и переработки аутодонорской крови и (или) ее компонентов;
 - 1.1.4. «Хранение компонентов аутологической донорской крови» - медицинская деятельность, связанная с обеспечением целостности крови и ее компонентов, доступности и защиты аутодонорской крови и (или) ее компонентов в целях сохранения их биологических свойств в период времени (срок), в течение которого кровь (компоненты крови) сохраняет биологическую полноценность, лечебную эффективность и пригодна для использования по назначению;
 - 1.1.5. «Подготовка компонентов аутологической донорской крови к использованию и проведение трансфузии» - подготовка запрошенных заготовленных и хранимых компонентов аутологической донорской крови к передаче клиенту, включающая в себя следующие действия: для аутологической эритроцитарной взвеси – разморозка и отмыв; для аутологической плазмы – разморозка (в случае поступления такого запроса от медицинской организации, в которой будет осуществляться применение аутологической плазмы), а также переливание (трансфузия) соответствующих компонентов аутологической донорской крови клиенту в случае развития состояний, требующих их клинического применения.
- 1.2. Вышеперечисленные термины и определения не являются исчерпывающими или закрытыми для понимания, толкования и применения положений настоящего Порядка, а также допускают для указанных целей использование медицинских терминов, установленных в действующем законодательстве Российской Федерации, регулирующие соответствующие правоотношения, а также общепринятых медицинских терминов российского и международного медицинского сообщества.

2. МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ, ОКАЗЫВАЕМЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩИМ ПОРЯДКОМ

- 2.1. В соответствии с настоящим Порядком оказываются следующие медицинские услуги (далее по тексту – «Услуги»):
- 2.1.1. Плазмаферез. Заготовка аутоплазмы свежемороженой с учетом хранения до 3-х лет;
 - 2.1.2. Плазмафильтрация селективная. Заготовка аутоплазмы патогеноредуцированной с учетом хранения до 3-х лет;
 - 2.1.3. Эритроцитозферез. Заготовка и заморозка эритроцитарной взвеси.
- 2.2. Стоимость указанных Услуг установлена прейскурантом Клиники. Заказывая Услуги, Заказчик (Пациентом) подтверждается осведомленность о стоимости Услуг, а также порядке их оказания.

3. ПОРЯДОК (УСЛОВИЯ) ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

- 3.1. Оказание Услуг производится на основании действующего договора между Клиникой и Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Центр крови имени О.К. Гаврилова Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ Центр крови им. О. К. Гаврилова ДЗМ).
- 3.2. Комплексный характер Услуг подразумевает необходимость неоднократного обращения Заказчика (Пациента) в Клинику за оказанием медицинской помощи (медицинских услуг).
- 3.3. Показания для оказания Услуг:
 - Заболевания или состояния, сопровождающиеся высоким риском переливания компонентов донорской крови (в том числе при подготовке к беременности и родам);
 - Подготовка к массивным оперативным вмешательствам или инвазивным процедурам;
 - Виды деятельности или активности, сопровождающиеся высоким риском травматизма;
 - Наличие редкой группы крови, требующей индивидуального подбора или реакций, связанных с переливанием донорской крови, ее компонентов и препаратов, в анамнезе;
 - Если Заказчик (Пациент) переболел COVID-19 (не менее 5 недель назад), и у него имеется высокий титр иммуноглобулинов класса G (более 80 при количественном определении и КП более 10 при полуколичественном определении), Заказчик (Пациент) может заготовить иммунную аутоплазму с антителами к SARS-CoV2¹;
 - Если Пациент (Заказчик) совершил вакцинацию от SARS-CoV2, с момента которой прошло не менее 42 дней, и у него имеется высокий титр иммуноглобулинов класса G (более 80 при количественном определении и КП более 10 при полуколичественном определении)².
- 3.4. Противопоказания к оказанию Услуг³:
 - Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной, нервной систем;
 - Тяжелые болезни печени и почек;
 - Психические заболевания, опасные для окружающих;
 - Наличие острых (или обострение хронических) инфекционных и паразитарных заболеваний;
 - Недееспособность – в том числе, в силу возраста.
- 3.5. Первичной медицинской услугой, необходимой для определения возможности дальнейшего проведения заготовки компонентов аутологической донорской крови является предварительное обследование пациента на возможность аутодонорства. Данное обследование включает в себя проведение осмотра врачом-трансфузиологом и сдачу Заказчиком (Пациентом) комплекса анализов крови. Запись на прием врача-трансфузиолога осуществляется в соответствии с условиями Оферты и настоящего Порядка. Прием врача-трансфузиолога осуществляется в Клинике по адресу: г. Москва, ул. Щепкина, 35, в рабочие дни с 09:00 до 18:00.
- 3.6. Ряд биохимических анализов крови может давать искаженный результат после приема пищи, в связи с чем рекомендуется посещение Клиники в первой половине дня, натощак или после легкого завтрака. Кроме того, Клиника обращает внимание, что в стандартный комплекс обследования перед заготовкой компонентов аутологической донорской крови не включено определение уровня антител к SARS-CoV2, в связи с чем, если планируется заготовка иммунной аутоплазмы, Клиника рекомендует предварительно определить уровень антител к SARS-CoV2 (данная медицинская услуга может быть оказана в Клинике, оплачивается отдельно), после чего, в зависимости от уровня антител, возможно принятие решения о заготовке компонентов аутологической донорской крови и записи на прием врача-трансфузиолога.
- 3.7. По результатам осмотра и обследования врач-трансфузиолог определяет отсутствие медицинских противопоказаний к заготовке компонентов аутологической донорской крови. По результатам клинического осмотра и проведенного обследования врач-трансфузиолог может отказать в заготовке компонентов аутологической донорской крови, если эта процедура может представлять опасность или иметь значимый риск для жизни и здоровья Заказчика (Пациента).
- 3.8. Клиника обращает внимание на то, что наличие хронических инфекций в неактивной стадии, такой как ВИЧ, вирусные гепатиты В и С, цитомегаловирус, вирус Эпштейн-Барр и другие (точный список Заказчик (Пациент) может уточнить во время осмотра врача-трансфузиолога), являющихся противопоказанием для обычного донорства, не является противопоказанием для заготовки компонентов аутологической донорской крови. Однако Клиника извещает (об этом также будет сообщено на приеме врача-трансфузиолога), что заготовка плазмы при наличии указанных инфекций, возможна только в сочетании с ее патоген-редукцией. Патоген-редукция плазмы – это комплекс мер физического и химического воздействия на нее, обеспечивающий вероятность уничтожения живых вирусных частиц в плазме без потери ей ее биологической ценности. Этот метод позволяет заготовить трансфузиологически качественную и инфекционно безопасную аутоплазму.
- 3.9. После получения результатов лабораторного обследования, специалисты Клиники связываются с Заказчиком (Пациентом) для уточнения удобных даты и времени для проведения процедуры заготовки компонентов аутологической донорской крови.

^{1 2} **Примечание.** На сегодняшний день мировая медицинская наука не располагает убедительными данными о необходимых защитных титрах антител против SARS-CoV2, длительности иммунитета после перенесенного заболевания и поствакцинального и риске повторного заражения, а также о риске развития новых штаммов вируса SARS-CoV2 и эффективности против них антител к уже существующему штамму или поствакцинальным антител.

³ **Примечание.** Полный список ограничений к заготовке компонента аутокрови определяется при предварительном осмотре врача-трансфузиолога в соответствии с действующими нормативными актами Российской Федерации (приказ Минздрава Российской Федерации № 1166н от 28.10.2020).

- 3.10. При планировании времени заготовки компонентов аутологической донорской крови Клиника предупреждает, что с точки зрения физиологической переносимости, минимизации числа возможных осложнений и хорошего самочувствия после процедуры, заготовка проводится в первой половине дня – с 09:00 до 13:00. Ориентировочная длительность процедуры составляет два часа.
- 3.11. В связи с тем, что процедура заготовки компонентов аутологической донорской крови имеет определенные требования как к качественному составу получаемого компонента аутологической донорской крови, так и может оказывать влияние на физическое состояние и самочувствие, Клиника рекомендует соблюдать следующие правила:
- не заниматься активными видами спорта, в особенности контактными, в течение недели до и после процедуры заготовки компонентов аутологической крови (танцы, лыжи, коньки, контактные и экстремальные виды спорта и другие травмоопасные виды);
 - не посещать бассейн в течение недели до и после проведения процедуры заготовки компонентов аутологической крови;
 - не посещать сауну, баню, солярий и не заниматься дайвингом в течение недели до и после проведения процедуры заготовки компонентов аутологической донорской крови;
 - в течение недели до проведения процедуры заготовки компонентов аутологической донорской крови и в течение суток после нее исключить приём алкоголя. Под алкоголем подразумеваются все напитки, содержащие алкоголь.
 - вечером накануне процедуры и утром в день процедуры исключить пищу, содержащую большое количество жиров, включая яйца, молочные продукты, десерты и нерафинированные растительные масла (особенно – оливковое и кокосовое), не употреблять напитки, в состав которых входят молоко или сливки.
- 3.12. В день процедуры будет повторно осуществлен осмотр врачом-трансфузиологом непосредственно перед ее проведением в целях измерения температуры тела, артериального давления, частоты пульса и дыхания. Во время осмотра врачом-трансфузиологом Заказчику (Пациенту) также будет предложено заполнить анкету аутодонора по форме, установленной действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации. Кроме того, в день процедуры необходимо повторно сдать общий анализ крови экспресс-методом (без расшифровки лейкоцитарной формулы).
- 3.13. Клиника обращает внимание на то, что проведение процедуры заготовки компонентов аутологической донорской крови категорически противопоказано, если у Вас отмечается повышение температуры, появление кашля, катаральных явлений и других признаков развития острого инфекционного процесса. Кроме того, в заготовке аутологической донорской крови будет отказано в случае наличия каких-либо остро возникших проблем в системе кровообращения – значимый подъем или значимое снижение артериального давления, обмороки и коллапсы, остро возникшие нарушения сердечного ритма.
- 3.14. После осмотра, при отсутствии противопоказаний, врач-трансфузиолог оформляет соответствующее добровольное информированное согласие на заготовку компонентов аутологической донорской крови.
- 3.15. Непосредственный технологический процесс заготовки аутологической донорской крови осуществляется специалистами выездной трансфузионной бригады ГБУЗ Центр крови им. О. К. Гаврилова ДЗМ.
- 3.16. Для проведения процедуры потребуется произвести катетеризацию периферической вены на одной из рук. Плохая венозная сеть периферических вен может стать причиной необходимости повторных пункций вены, в связи с чем Клиника просит отнестись к этому с пониманием, поскольку, несмотря на то, что катетеризацию вен будут осуществлять опытные специалисты этого профиля, индивидуальные анатомические особенности, которые невозможно предсказать заранее, могут стать причиной проблемной катетеризации.
- 3.17. В связи с катетеризацией периферической вены во время процедуры заготовки компонентов аутологической донорской крови могут возникать специфические риски:
- Незначительные повреждения сосудов, гематомы (риск развития 1:20),
 - Воспаления сосудистой стенки (постинъекционный флебит, риск развития 1:200),
 - Повреждение сосудисто-нервных пучков при венепункции (риск развития 1:10 000).
 - Сложности в обеспечении венозного доступа – риск индивидуален. В случае очень плохого состояния венозной сети в проведении процедуры может быть отказано.
- 3.18. При проведении заготовки компонентов аутологической донорской крови используется современное оборудование производства ЕС и США, с использованием исключительно одноразовых расходных материалов. При одной процедуре заготовки аутологической донорской плазмы производится забор 600 мл плазмы, при этом эритроциты (красные клетки крови) полностью возвращаются в кровотоки. Объем эритроцитов, который будет забираться в случае их донации, определяется индивидуально. Как правило, он равен объему эритроцитов, заготавливаемых из одной единицы донорской крови, то есть 300 мл. Однако в случае хорошей переносимости процедуры, возраста до 40 лет, высокого исходного уровня гемоглобина (более 150 г/л для мужчин, и более 130 г/литр для женщин), с согласия может быть заготовлен больший объем эритроцитов, вплоть до двойного. Забранный объем компонента аутологической донорской крови компенсируется внутривенным переливанием солевого раствора. Заготовленный компонент аутологической донорской крови маркируется соответствующим образом в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Данные о заготовленном компоненте аутологической донорской крови помещаются в медицинскую карту Пациента, информация выносится титульный лист, в базу доноров компонентов аутологической донорской крови Клиники, а также в базу доноров АИСТ Департамента здравоохранения Москвы. Вся информация, которая вносится в медицинскую документацию и базы доноров, не подлежит разглашению, на нее распространяются все требования о врачебной тайне, регламентированные законодательством Российской Федерации.
- 3.19. Как правило, процедура переносится без особенностей, однако, как и любое медицинское вмешательство, имеет специфические риски:
- местные реакции, а именно покраснение, уплотнение, болезненность, отек, крапивница (аллергическая сыпь, напоминающая таковую при ожоге крапивы), увеличение близлежащих от места укола лимфоузлов.

- аллергическая реакция на использованные материалы и медикаменты,
 - колебания артериального давления;
 - одышка;
 - беспокойство;
 - головокружение;
 - кратковременная потеря сознания;
 - иные риски, которые могут быть вызваны особенностями организма.
- 3.20. При развитии любых неприятных побочных явлений или осложнений, Пациенту будет оказана необходимая медицинская помощь. Клиника предупреждает, что при плохой субъективной переносимости процедура может быть прервана досрочно, до заготовки ожидаемого объема компонента аутологической донорской крови.
- 3.21. После завершения процедуры Клиника рекомендует Пациенту находиться под медицинским наблюдением еще в течение 20-30 минут.
- 3.22. Повторную заготовку аутологической плазмы возможно произвести через 4 недели после первой заготовки, а аутологических эритроцитов – через 8 недель.
- 3.23. Заготовленный компонент аутологической донорской крови в специальном контейнере транспортируется в Центр крови по адресу г. Москва, ул. Поликарпова, 14, и подвергается криоконсервированию (заморозке) по утвержденным методикам, с соблюдением всех технологических правил и норм. После заморозки компонент аутологической донорской крови перемещается в банк крови ГБУЗ Центр крови им. О. К. Гаврилова ДЗМ. Хранение заготовленных и замороженных компонентов аутологической донорской крови в банке крови осуществляется со строгим соблюдением требований трансфузионной безопасности в низкотемпературных условиях, обеспечивающих его качество и безопасность на протяжении всего срока хранения до его окончания. Клиника обращает внимание, что хранение компонентов аутологической донорской крови осуществляется отдельно от обычных компонентов донорской крови, поэтому вероятность ошибочного использования компонента аутологической донорской крови в отсутствие непредсказуемых обстоятельств непреодолимой силы сводится к нулю.
- 3.24. В стоимость оказываемых Услуг входит стоимость хранения компонента аутологической донорской крови на протяжении всего срока хранения, который для аутологической свежемороженой плазмы и аутологической свежемороженой патоген-редуцированной плазмы составляет три года, а для аутологических замороженных эритроцитов – десять лет. После окончания срока хранения, если не потребовалось проведение трансфузии (переливания) компонентов аутологической донорской крови, невостребованные компоненты аутологической донорской крови утилизируются. Клиника дополнительно может известить о факте произведенной утилизации.
- 3.25. Заказчик (Пациент) предупрежден и согласен, что компоненты аутологической донорской крови могут быть использованы исключительно для него же, переливание другим лицам не допускается и Клиникой производиться не будет.
- 3.26. В случае возникновения необходимости в клиническом использовании заготовленного и находящегося на хранении компонента аутологической донорской крови (проведении трансфузии), порядок его проведения будет зависеть от места оказания Пациенту медицинской помощи. В случае оказания медицинской помощи в Клинике, лечащий врач будет располагать информацией о наличии заготовленного компонента аутологической донорской крови, и, в случае возникновения необходимости в трансфузии компонентов крови, направит соответствующую заявку в ГБУЗ Центр крови им. О. К. Гаврилова ДЗМ. Выдача компонентов аутологической донорской крови и подготовка их к клиническому использованию осуществляются круглосуточно, без перерывов и выходных. Подготовка к использованию заготовленного компонента аутологической донорской крови составляет 1,5 – 2 часа. Транспортировка компонента аутологической донорской крови из банка крови осуществляется транспортом Клиники с соблюдением всех правил и требований трансфузионной безопасности и температурной цепи на основании действующих нормативных правовых актов Российской Федерации. Трансфузия компонентов аутологической донорской крови проводится с соблюдением всех правил и норм трансфузионной безопасности, как и при переливании чужеродной крови. После использования (проведения трансфузии) Клиника прикрепляет документы о ней в медицинскую документацию и делает отметки об использовании компонента аутологической донорской крови.
- 3.27. В случае оказания медицинской помощи в другой медицинской организации города Москвы и при возникновении показаний к клиническому использованию заготовленного и находящегося на хранении компонента аутологической донорской крови (проведении трансфузии), Пациент, его лечащий врач или иное уполномоченное лицо обращается в Клинику способами, установленными настоящим Порядком, после чего специалисты Клиники формируют на основании этого запроса заявку на подготовку и получение компонента аутологической донорской крови. После получения компонента аутологической донорской крови в Центре крови он транспортируется транспортом Клиники с соблюдением всех правил и требований трансфузионной безопасности и температурной цепи в соответствующую медицинскую организацию города Москвы, где осуществляется передача компонента аутологической донорской крови в обмен на заявку такой медицинской организации (указанная заявка прикрепляется к медицинской документации Пациента, заведенной в Клинике и на ее основании делаются отметки об использовании компонента аутологической донорской крови)⁴.
- 3.28. В случае оказания медицинской помощи в другой медицинской организации за пределами города Москвы, в том числе за пределами Российской Федерации, Клиника не гарантирует доставку компонентов аутологической донорской крови в

⁴ **Примечание.** В случае оказания медицинской помощи в другой медицинской организации, специалисты Клиники не будут принимать участия ни в принятии решения о необходимости проведения трансфузии компонента аутологической донорской крови, ни в непосредственном проведении трансфузии (переливания) компонента. Клиника не гарантирует соблюдения другой медицинской организацией правил и норм трансфузионной безопасности.

такую медицинскую организацию. Возможность и условия такой доставки обговаривается отдельно, а в случае возможности подлежит дополнительной оплате (стоимость устанавливается индивидуально).

4. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

- 4.1. Клиника уведомляет, что на заготовку компонентов аутологической донорской крови не распространяются преференции и льготы, предусмотренные в отношении аллодоноров (лиц, осуществляющих добровольное донорство крови и ее компонентов для других лиц) на территории Российской Федерации на основании действующего законодательства.
- 4.2. Во всем остальном, что не предусмотрено и не урегулировано настоящим Порядком, применяются положения Оферты и действующего законодательства Российской Федерации.