

Медичні послуги із здійснення забору, кріоконсервації та зберігання репродуктивних клітин військовослужбовців та інших осіб на випадок втрати репродуктивної функції під час виконання обов'язків із оборони держави, захисту Вітчизни та інших покладених на них обов'язків

Обсяг медичних послуг, який надавач зобов'язується надавати за договором відповідно до медичних потреб пацієнта/пацієнтки (специфікація)

1. Проведення консультування та обстеження пацієнта/пацієнтки, з метою встановлення наявності медичних протипоказань щодо здійснення забору репродуктивних клітин, процедури їх кріоконсервації та подальшого кріозберігання.
2. Проведення лабораторного обстеження перед проведенням забору репродуктивних клітин, зокрема:
 - a. загальноклінічного аналізу крові;
 - b. визначення групи крові та резус-фактора;
 - c. коагулограми;
 - d. визначення антитіл до збудників сифілісу, ВІЛ-інфекції, гепатитів В і С (у разі відсутності результатів проведення такого обстеження упродовж останніх 6 місяців);
 - e. визначення антитіл класу IgM, IgG до токсоплазмозу, хламідії, цитомегаловірусу та вірусу краснухи;
 - f. бактеріоскопічного аналізу виділень;
 - g. цитологічного дослідження мазків із шийки матки (для жінок);
 - h. визначення рівнів гормонів: антимюллерового гормону (АМГ), пролактину (Прл), фолітропіну (ФСГ), лютропіну (ЛГ), прогестерону (П), естрадіолу (Е2);
 - i. спермограми (для чоловіків);
 - j. інших лабораторних досліджень відповідно до потреб пацієнта/пацієнтки.
3. Проведення ультразвукового дослідження органів малого таза (для жінок).
4. Консультація пацієнта/пацієнтки лікарем-анестезіологом та забезпечення знеболення етапу трансвагінальної аспірації фолікулів яєчників (за потребою).
5. Наявність умов для отримання сперми від чоловіка.
6. Проведення контрольованої медикаментозної стимуляції яєчників у жінки.
7. Проведення аспірації вмісту фолікулів яєчників під контролем ультразвукового дослідження та пошук ооцитів у фолікулярній рідині жінки.
8. Проведення оцінки якості отриманого біологічного матеріалу та підготовка репродуктивних клітин до процедури кріоконсервації відповідно до галузевих стандартів.
9. Виконання процедури кріоконсервації біоматеріалу (сперма, ооцити) з дотриманням умов низькотемпературного заморожування.
10. Зберігання кріоконсервованого біоматеріалу у спеціальних контейнерах з підтриманням постійної низької температури упродовж часу, визначеного відповідними нормативно-правовими актами.

Медичні послуги із здійснення забору, кріоконсервації та зберігання репродуктивних клітин військовослужбовців та інших осіб на випадок втрати репродуктивної функції під час виконання обов'язків із оборони держави, захисту Вітчизни та інших покладених на них обов'язків

Умови закупівлі медичних послуг

Умови надання послуги: амбулаторно.

Підстави надання послуги:

- Самозвернення осіб визначених категорій;
- вік 18-45 років.

Вимоги до організації надання послуги:

1. Наявність процедурної кімнати (спеціалізованої маніпуляційної) або малої операційної або операційної для проведення пункції фолікулів та здійснення забору репродуктивних клітин.
2. Наявність приміщення та створення відповідних умов для отримання сперми.
3. Наявність приміщення з примусовою вентиляцією, що виконує функції кріосховища, і яке відповідає таким умовам:
 - a. архітектурно-планувальна ізоляція від інших структурних підрозділів закладу охорони здоров'я;
 - b. наявність автоматизованої системи контролю та регламентованого обмеження доступу відповідно до встановлених режимних вимог;
 - c. оснащення інженерними системами для забезпечення та підтримки нормативних параметрів мікроклімату згідно з технологічними вимогами;
 - d. відповідність санітарним нормам та правилам, встановленим чинним законодавством України для приміщень відповідного функціонального призначення.
4. Забезпечення дрібним лабораторним інвентарем, інструментарієм, витратними матеріалами та специфічними розчинами для здійснення забору репродуктивних клітин.
5. Забезпечення консультування та обстеження пацієнтів з метою встановлення наявності у них медичних протипоказань щодо здійснення забору репродуктивних клітин, процедури їх кріоконсервації та подальшого кріозберігання.
6. Забезпечення надання пацієнтам вичерпної інформації щодо потенційних ризиків та прогнозованих результатів процедур із забору репродуктивних клітин, їх кріоконсервації, подальшого кріозберігання, та механізмів реалізації права на розпорядження репродуктивними клітинами, а також підписання пацієнтами інформованої добровільної згоди на проведення вказаних процедур.
7. Забезпечення проведення лабораторних та інструментальних обстежень визначених специфікаціями.
8. Забезпечення виконання процедур з отримання репродуктивних клітин від пацієнтів.
9. Проведення контрольованої медикаментозної стимуляції яєчників у жінки, здійснення моніторингу за фолікулогенезом (ростом фолікулів) та розвитком ендометрію.
10. Забезпечення консультації пацієнтів лікарем-анестезіологом та знеболення етапу трансвагінальної аспірації фолікулів яєчників (за потребою).
11. Забезпечення проведення процедур з кріоконсервації біологічного матеріалу з дотриманням протоколів підготовки та умов низькотемпературного заморожування.
12. Забезпечення довготривалого кріозберігання біологічного матеріалу при температурі – 196°C упродовж терміну, визначеного діючими нормативно-правовими актами.
13. Забезпечення регулярного моніторингу умов кріозберігання та дотримання температурного режиму, а також документального супроводу процесу зберігання репродуктивних клітин.
14. Забезпечення утилізації кріоконсервованого біоматеріалу відповідно до чинних нормативно-правових актів та галузевих стандартів.
15. Забезпечення дотримання галузевих стандартів з інфекційного контролю під час роботи з біоматеріалом та чітку ідентифікацію пацієнта.
16. Забезпечення функціонування внутрішньої системи управління якістю медичних послуг.
17. Забезпечення дотримання режиму конфіденційності та захисту персональних даних відповідно до законодавства України про захист персональних даних.
18. Організація взаємодії з іншими надавачами медичних послуг та забезпечення надання невідкладної медичної допомоги за потреби.

Вимоги до спеціалістів та кількості фахівців, які працюють на посадах:

1. *За місцем надання медичних послуг:*
 - a. Лікар-акушер-гінеколог – щонайменше 2 особи, одна з яких за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ та одна за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом).
 - b. Лікар-уролог – щонайменше 1 особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
 - c. Ембріолог – щонайменше 1 особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
 - d. Сестра медична/брат медичний щонайменше 2 особи, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ.
2. *У ЗОЗ:*
 - a. Лікар - анестезіолог щонайменше 1 особа, яка працює за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
 - b. Сестра медична-анестезист (брат медичний- анестезист) – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ або за сумісництвом.

Вимоги до переліку обладнання:

1. *У ЗОЗ:*
 - a. ультразвуковий апарат з вагінальним і абдомінальним датчиками з пункційними насадками;
 - b. стерилізаційне обладнання: автоклав та/або сухожарова шафа.
2. *За місцем надання медичних послуг:*
 - a. приєднання внутрішніх мереж відділення до автономного резервного джерела електропостачання відповідно до нормативно-технічних документів;
 - b. система автоматичного перемикачання на резервне живлення електропостачання;
 - c. прилади для безперервного контролю та моніторингу температурного режиму;
 - d. засоби фіксації та архівування даних моніторингу температурного режиму;
 - e. система звукової та світлової сигналізації при відхиленні температурних показників від встановлених параметрів;
 - f. крісло гінекологічне або універсальний операційний стіл;
 - g. комплект спеціалізованого інструментарію для пункції ооцитів (голки для трансвагінальної пункції, аспіраційні системи та інше супутнє обладнання);
 - h. мікроскопічне обладнання для проведення оцінювання морфофункціональних характеристик репродуктивних клітин;
 - i. лабораторна центрифуга;
 - j. посудини Дьюара для зберігання кріоконсервованих статевих клітин та тканин репродуктивних органів;
 - k. посудини Дьюара із запасом рідкого азоту;
 - l. контейнери для біоматеріалу;
 - m. тонометр для вимірювання артеріального тиску;
 - n. пульсоксиметр;
 - o. мішок ручної вентиляції легенів (мішок Амбу);
 - p. аптечка для надання невідкладної допомоги.

Інші вимоги:

1. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю акушерство та гінекологія; анестезіологія.