

ЛІКУВАННЯ ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ МЕТОДОМ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН

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

1. Динамічне спостереження за станом пацієнта/пацієнтки реципієнта впродовж лікування методом трансплантації стовбурових гемопоетичних клітин (ТГСК).
2. Проведення необхідних лабораторних досліджень пацієнту/пацієнтці-реципієнту гемопоетичних стовбурових клітин (ГСК), зокрема:
 - a. розгорнутий клінічний аналіз крові на автоматичному гематологічному аналізаторі; цитоморфологічне дослідження клітин крові, диференційований підрахунок лейкоцитів (лейкоцитарна формула); підрахунок кількості ретикулоцитів (у цілодобовому режимі), проведення імунофенотипування крові за системи С, D, E та Kell;
 - b. визначення групи крові і резус-фактора (в цілодобовому режимі);
 - c. біохімічний аналіз крові (електроліти: хлор, калій, натрій, кальцій, фосфор), глюкоза, загальний білок, С-реактивний білок (кількісне визначення), альфа-амілаза, аспартатамінотрансфераза (АсАТ), аланінамінотрансфераза (АлАТ), білірубін і його фракції (загальний, прямиий, непрямиий), креатинін, сечовина, сечова кислота, рН крові (в цілодобовому режимі); гамма-глутамілтранспептидаза (ГТТП), лактатдегідрогеназа (ЛДГ), лужна фосфатаза (ЛФ), феритин, рівень сироваткового заліза, β2-мікроглобулін; трансферин, залізо-зв'язуюча здатність сироватки, фолієва кислота, вітамін В12, гаптоглобін, прокальцитонін; альбумін;
 - d. визначення показників ліпідного профілю: тригліцериди, загальний холестерин, ліпопротеїди низької щільності (ЛПНЩ), ліпопротеїди високої щільності (ЛПВЩ) в сироватці крові;
 - e. коагуляційний гемостаз (фібриноген, тромбіновий час, активований частковий (парціальний) тромбoplastиновий час (АЧТЧ, АПТЧ), міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), D-димер (у цілодобовому режимі), антитромбін ІІІ, тромбоеластометрія;
 - f. визначення білкових фракцій методом електрофорезу (кількість М-протеїну) та імунофіксація білків сироватки крові та сечі (виявлення важких ланцюгів імуноглобуліну IgG, IgA, IgM, легких вільних ланцюгів каппа та лямбда);
 - g. визначення рівня та типу нормальних імуноглобулінів IgG, IgA, IgM, IgE в сироватці крові;
 - h. цитоморфологічне дослідження спинномозкової рідини з використанням методу рідинної цитології, біохімічне дослідження спинномозкової рідини;
 - i. аналіз сечі: загальний, за Нечипоренко, за Зимницьким, на добову мікроальбумінурію, креатинінурію;
 - j. визначення рівня білка у добовій сечі та білку Бенс-Джонса;
 - k. проточна цитофлуориметрія аспіратів кісткового мозку та/або клітин периферичної крові, підрахунок субпопуляцій лімфоцитів методом проточної цитофлуориметрії (імунограма);

- l. цитохімічне та цитоморфологічне дослідження аспірату кісткового мозку з диференційованим підрахунком (мієлограма);
- m. молекулярно-генетичні дослідження клітин кісткового мозку, клітин периферичної крові та іншого біологічного матеріалу, цитогенетичні дослідження (методом FISH, каріотипування);
- n. патоморфологічні дослідження (гістологічне, імуногістохімічне дослідження біоптатів пухлини та трепанбіоптатів кісткового мозку);
- o. цитологічні дослідження, в тому числі цитоцентрифугатів біологічних рідин;
- p. проведення імуногенетичного скринінгу – для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК:
 - i. проведення high resolution HLA-типуювання методом SBT (метод RT-PCR) або методом NGS;
 - ii. проведення комплементзалежного лімфоцитотоксичного тесту з лімфоцитами донора;
 - iii. визначення наявності донорспецифічних HLA-антитіл (DSA).
- q. дослідження моноклональних антитіл у сироватці крові;
- r. визначення концентрації лікарських засобів для імуносупресії в крові, зокрема циклоспорину А та такролімусу;
- s. проведення обстежень на виявлення зокрема:
 - i. ВІЛ-інфекції: антиген, зокрема антиген p24 та сумарні антитіла до HIV 1 та 2 типів, РНК HIV (методом ПЛР, кількісний метод)
 - ii. гепатиту В: HBsAg, anti-HBcor, anti-HBs. ДНК HBV (ПЛР, кількісний метод);
 - iii. гепатиту С: сумарні антитіла (Anti-HCV). РНК HCV (ПЛР, кількісний метод), IgM та IgG;
 - iv. гепатиту Е: імуноглобулін G;
 - v. вірусу цитомегаловірусної інфекції: ДНК вірусу (ПЛР, кількісний метод), IgM та IgG;
 - vi. вірусу Епштейн-Барра: ДНК вірусу (ПЛР, кількісний метод), IgM та IgG;
 - vii. сифілісу;
 - viii. токсоплазмозу: IgM та IgG;
 - ix. Т-клітинного лімфотропного вірусу людини (HTLV 1/2): IgM та IgG;
 - x. вірус SARS-Cov2: РНК (методом ПЛР, кількісний метод);
 - xi. вірус простого герпесу (HSV) 1 та 2 типів, 3 типу (Varicella Zoster), герпесу 6 типу (HHV 6): ДНК (методом ПЛР, кількісний метод), IgM та IgG;
 - xii. хламідії: ДНК (методом ПЛР), IgM та IgG;
 - xiii. мікоплазми: ДНК (методом ПЛР), IgM та IgG;
 - xiv. Clostridium difficile (методом ПЛР), виявлення токсинів Clostridium difficile A/B у зразках випорожнень;
 - xv. визначення ВК - вірусу (ВКВ) у зразку сечі (ПЛР якісний та кількісний методи) – для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК.
- t. бактеріологічні та бактеріоскопічні дослідження біологічних зразків з визначенням за потребою чутливості до антибактеріальних препаратів та/або протигрибкових препаратів;
- u. рівень бета-хоріонічного гонадотропіну людини (β -ХГЛ) у сироватці у пацієнток репродуктивного віку(у ЗОЗ або на умовах договору підряду);
- v. інші лабораторні дослідження відповідно до галузевих стандартів.

3. Проведення інструментальних методів дослідження пацієнту/пацієнтці-реципієнту ГСК, зокрема:

- a. магнітно-резонансна томографія (в тому числі з внутрішньовенним контрастуванням) у ЗОЗ або на умовах договору підряду;
- b. рентгенологічні дослідження, в тому числі комп'ютерна томографія (в тому числі з внутрішньовенним контрастуванням);
- c. ендоскопічні дослідження;
- d. ультразвукові дослідження, зокрема: УЗД із проведенням доплерографії, УЗД печінки з еластографією тощо;
- e. функціональні дослідження, зокрема:
 - i. електрокардіографія (ЕКГ);
 - ii. спірографія;
- g. інші інструментальні дослідження відповідно до галузевих стандартів.

4. Огляд, консультування та оцінювання стану пацієнта/пацієнтки- донора ГСК (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК).

5. Проведення необхідних лабораторних досліджень *пацієнту/пацієнтці-донору ГСК* (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК), зокрема:

- a. визначення групи крові і резус-фактора;
- b. загально-клінічних досліджень (розгорнутий клінічний аналіз крові; морфологічне дослідження клітин крові; загальний аналіз сечі);
- c. біохімічних досліджень (загальний білок, аспартатамінотрансфераза (АсАТ), аланінамінотрансфераза (АлАТ), білірубін і його фракції (загальний, прямиий, непрямиий), креатинін, сечовина, електроліти (натрій, калій, кальцій); глюкоза в цільній крові або сироватці крові);
- d. визначення показників коагуляційного гемостазу (тромбіновий час, активований частковий (парціальний) тромбoplastиновий час (АЧТЧ, АПТЧ), міжнародне нормалізоване відношення (МНВ));
- e. проведення обстежень на виявлення:
 - i. ВІЛ-інфекції: антиген, зокрема антиген р24 та сумарні антитіла до НІВ 1 та 2 типів, РНК НІВ (методом ПЛР);
 - ii. гепатиту В: НВsAg, anti-НВcor, anti-НВs. ДНК НВV (методом ПЛР);
 - iii. гепатиту С: сумарні антитіла (Anti-НСV). РНК НСV (методом ПЛР);
 - iv. вірусу цитомегаловірусної інфекції: ДНК вірусу (методом ПЛР), та імуноглобуліни М та G;
 - v. вірусу Епштейн-Барра: ДНК вірусу (методом ПЛР) та імуноглобуліни М та G;
 - vi. сифілісу;
 - vii. токсоплазмозу: імуноглобуліни М та G, ДНК вірусу (методом ПЛР);
 - viii. вірус простого герпесу (HSV) 1 та 2 типів, 3 типу (Varicella Zoster) герпесу 6 типу (ННV 6): ДНК (методом ПЛР) та імуноглобуліни М;
 - ix. парвовірус (Parvovirus B19) ДНК (методом ПЛР).
- f. проведення імуногенетичного скринінгу: визначення генотипу HLA за локусами А, - В, -С -DRB1, -DQB1, DPB1.

6. Підготовка пацієнта/пацієнтки-донора до проведення забору ГСК, зокрема шляхом введення гранулоцитарного колонієстимулюючого фактору.

7. Анестезіологічне забезпечення під час проведення забору ГСК кісткового мозку пацієнту/пацієнтці – донору.
8. Проведення забору ГСК у пацієнта/пацієнтки – донора або реципієнта (для аутологічної ТГСК).
9. Проведення обробки, кріоконсервації та зберігання ГСК.
10. Проведення пацієнту/пацієнтці-реципієнту ГСК процедури кондиціонування: мієлота/або імуноаблятивної хіміотерапії та/або радіотерапії.
11. Надання кисневої підтримки пацієнту/пацієнтці– донору або реципієнту .
12. Проведення цілодобового моніторингу вітальних функцій (ЧСС, АТ, SpO₂, ЕКГ-моніторинг та ін.) пацієнту/пацієнтці-реципієнту.
13. Проведення цілодобового лікарського спостереження та медсестринського догляду за пацієнтом/пацієнткою реципієнтом.
14. Проведення пацієнту/пацієнтці-реципієнту трансфузії (реінфузії – ауто ГСК) ГСК (трансплантації).
15. Своєчасне знеболення на всіх етапах діагностики та лікування: анестезіологічне забезпечення під час виконання всіх інвазивних діагностичних процедур, цілодобовий доступ до ненаркотичних та наркотичних знеболювальних засобів.
16. Динамічне спостереження за станом пацієнта/пацієнтки-реципієнтом в посттрансплантаційному періоді.
17. Призначення та/або корекція медикаментозного лікування, зокрема терапевтичний лікарський моніторинг та корегування імуносупресивної терапії пацієнтам-реципієнтам ГСК.
18. Лікування ускладнень, зокрема пов'язаних з раннім відторгненням трансплантату (гострої та хронічної реакції трансплантат проти господаря).
19. Оцінка психоемоційного стану пацієнта/пацієнтки та надання психологічної допомоги на всіх етапах надання допомоги.
20. Проведення консультацій лікарями інших спеціальностей пацієнту/пацієнтці.
21. Направлення пацієнта/пацієнтки для отримання спеціалізованої медичної допомоги за іншими напрямками в інші підрозділи/ЗОЗ, зокрема для проведення променевої терапії, або виклик спеціалістів з цих закладів для надання такого виду допомоги пацієнту/пацієнтці у разі неможливості його/її транспортування.
22. Надання послуг з реабілітації у сфері охорони здоров'я за медичними показами під час отримання лікування та направлення пацієнта/пацієнтки для отримання послуг з реабілітації або послуг з паліативної медичної допомоги.
23. Інформування пацієнта/пацієнтки про можливе порушення репродуктивної функції перед початком лікування та направлення його/її (за бажанням) на консультацію репродуктолога у відповідний ЗОЗ.
24. Забезпечення компонентами та препаратами крові у цілодобовому режимі.
25. Забезпечення лікарськими засобами, зокрема розчинами для парентерального харчування, постачання яких здійснюється шляхом централізованих закупівель МОЗ, за рахунок інших програм центрального та місцевого бюджетів, а також лікарськими засобами, визначеними Національним переліком основних лікарських засобів, необхідними медичними виробами та витратними матеріалами відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та медико-технологічних документів.
26. Забезпечення необхідним лікувальним харчуванням в умовах стаціонару.
27. Дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії при наданні медичної допомоги, у тому числі з використанням методів і засобів телемедицини відповідно до нормативно-

ЛІКУВАННЯ ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ МЕТОДОМ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН

Умови закупівлі медичних послуг

Умови надання послуги: амбулаторно та/або стаціонарно.

Підстави надання послуги:

- направлення лікуючого лікаря пацієнта/пацієнтки-реципієнта;
- переведення з іншого ЗОЗ/клінічного підрозділу ЗОЗ пацієнта/пацієнтки-реципієнта із встановленим діагнозом;
- самозвернення пацієнта/пацієнтки донора ГСК.

Вимоги до організації надання послуги:

1. Забезпечення огляду, оцінювання, визначення типу донора та джерела стовбурових гемопоетичних клітин для трансплантації пацієнтам-реципієнтам.
2. Внесення інформації про пацієнтів-реципієнтів, які підлягають лікуванню методом ТГСК до інформаційної системи ТГСК уповноваженим працівником закладу охорони здоров'я, якого визначено відповідним наказом керівника ЗОЗ (внесення інформації до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин починаючи з визначеного Міністерством охорони здоров'я дня забезпечення відповідної технічної можливості).
3. Внесення інформації про донора до інформаційної системи ТГСК уповноваженим працівником закладу охорони здоров'я, якого визначено відповідним наказом керівника ЗОЗ (внесення інформації до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин починаючи з визначеного Міністерством охорони здоров'я дня забезпечення відповідної технічної можливості).
4. Забезпечення внесення в ЕСОЗ інформації щодо наданих медичних послуг, передбачених специфікаціями, у т.ч. інтервенцій, наведених у додатку до пакету медичних послуг.
5. Забезпечення огляду, консультування та оцінювання стану пацієнтів- донорів ГСК.
6. Забезпечення проведення лабораторних досліджень, визначених специфікаціями, у ЗОЗ або на умовах оренди, підряду та інших умов користування пацієнтам-реципієнтам ГСК та пацієнтам-донорам ГСК.
7. Забезпечення проведення імуногенетичного скринінгу в ЗОЗ або на умовах оренди, підряду та інших умов користування пацієнтам-реципієнтам ГСК та пацієнтам-донорам ГСК.
8. Забезпечення проведення інструментальних досліджень, визначених специфікаціями, у ЗОЗ або на умовах оренди, підряду та інших умов користування, пацієнтам-реципієнтам ГСК.
9. Забезпечення підготовки пацієнтів-донорів до проведення забору ГСК, зокрема шляхом введення гранулоцитарного колонієстимулюючого фактору.

10. Забезпечення проведення забору ГСК у пацієнтів.
11. Забезпечення обробки, кріоконсервації та зберігання ГСК.
12. Забезпечення проведення процедури кондиціонування (мієло- та/або імуноаблятивної хіміотерапії та/або радіотерапії) пацієнтам-реципієнтам ГСК, окрім випадків, коли проведення ТГСК можливо і без кондиціонування (тяжкі комбіновані імунодефіцити).
13. Забезпечення проведення трансфузії (реінфузія – ауто ГСК) ГСК (трансплантації) пацієнтам - реципієнтам.
14. Забезпечення заходів, спрямованих на профілактику реакції трансплантат проти господаря, неспроможності трансплантата, запобігання опортуністичним інфекціям та лікування ускладнень, а також забезпечення профілактики рецидиву захворювання, в тому числі з використанням донорських лімфоцитів (для центрів, які виконують алогенну трансплантацію).
15. Забезпечення необхідною трансфузійною підтримкою в цілодобовому режимі. Всі препарати крові обов'язково повинні бути опромінені, з метою інактивації лімфоцитів, та лейкодеплетовані, окрім випадків використання гранулоцитів, відповідно нормативно-правових документів. Забезпечення цілодобового доступу до препаратів та компонентів крові. Забезпечення обов'язкової інактивації патогенів (опромінення компонентів крові, згідно з чинною нормативно-правовою документацією).
16. Забезпечення проведення екстракорпорального фотофорезу (Extracorporeal photopheresis (ECP)) (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК).
17. Забезпечення надання пацієнтам послуг з реабілітації в гострому періоді реабілітації (за відсутності протипоказань) в стаціонарних умовах та направлення пацієнтів для отримання реабілітаційної допомоги у післягострому та довготривалому періодах реабілітації.
18. Забезпечення цілодобового лікарського та медсестринського догляду за пацієнтами, через залучення середнього медичного персоналу.
19. Забезпечення пацієнтів зі встановленим діагнозом лікарськими засобами для проведення спеціального лікування та супровідної терапії, постачання яких здійснюється шляхом централізованих закупівель МОЗ, за рахунок інших програм центрального та місцевого бюджетів, а також лікарськими засобами, визначеними Національним переліком основних лікарських засобів, необхідними медичними виробами та витратними матеріалами відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та медико-технологічних документів.
20. наявність протоколу утилізації та знищення залишків лікарських засобів.
21. взаємодія з іншими надавачами медичних послуг, центрами соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді, службами у справах дітей, територіальними центрами соціального обслуговування населення, іншими надавачами соціальних послуг, зокрема неурядовими та благодійними організаціями, правоохоронними органами, підприємствами, установами та організаціями, засобами масової інформації, органами місцевого самоврядування на території обслуговування в інтересах своєчасного та ефективного надання допомоги пацієнтам.
22. обов'язкове інформування пацієнтів щодо можливості безоплатного отримання інших необхідних медичних послуг, виписки рецептів для отримання імуносупресивних лікарських засобів, які передбачені програмою реімбурсації, в рамках програми медичних гарантій.

23. Інформування пацієнтів щодо можливостей профілактики та лікування, залучення до ухвалення рішень щодо їх здоров'я, узгодження плану лікування з пацієнтами відповідно до їх очікувань та можливостей.
24. Забезпечення права пацієнтів, які перебувають на лікуванні у відділенні інтенсивної терапії, на допуск до нього/неї відвідувачів 24 години на добу в будь-який день тижня згідно з правилами, визначеними чинними нормативно-правовими актами.
25. **Наявність плану дій з профілактики інфекцій та інфекційного контролю та стандартних операційних процедур, відповідно до чинного законодавства.**
26. **Наявність плану протиепідемічної готовності / реагування на випадок виявлення особливо небезпечних інфекційних хвороб.**
27. Наявність внутрішньої системи управління і контролю якості та безпеки медичної діяльності з дотриманням вимог до їх організації і проведення відповідно до чинного законодавства із здійсненням безперервного моніторингу індикаторів оцінки та критеріїв доступності, якості, безпеки надання медичної допомоги за напрямом її надання, ефективного контролю та управління якістю ЗОЗ для забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги необхідного обсягу та належної якості.
28. Здійснення закупівлі лікарських засобів, визначених Національним переліком основних лікарських засобів, медичних виробів та витратних матеріалів, необхідних для надання медичної допомоги відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
29. Організація ефективного управління запасами лікарських засобів, медичних виробів та витратних матеріалів, закуплених ЗОЗ або отриманих шляхом централізованих закупівель МОЗ. Використання та збереження залишків лікарських засобів та медичних виробів, необхідних для лікування пацієнтів, зокрема після закінчення дії договору з НСЗУ.
30. Дотримання прав людини надавачем медичних послуг відповідно до рекомендацій Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини та положень Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод, Конвенції про права осіб з інвалідністю, Конвенції про права дитини та інших міжнародних договорів, ратифікованих Україною.
31. Дотримання вимог законодавства у сфері протидії насильству, в тому числі виявлення ознак насильства у пацієнтів та повідомлення відповідних служб згідно із затвердженим законодавством.
32. Забезпечення дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги, у тому числі з використанням методів і засобів телемедицини відповідно до нормативно-правових актів.

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

1. За місцем надання медичних послуг:

- a. Лікар-гематолог та/або лікар-гематолог дитячий, та/або лікар-гематолог-онколог дитячий стаж роботи за спеціальністю має становити від 3-х років – щонайменше 3 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
- b. Сестра медична (брат медичний) – щонайменше 8 осіб, які працюють за основним місцем роботи в структурному підрозділі (цілодобовий пост).

2. У ЗОЗ:

- a. Лікар-анестезіолог та/або лікар-анестезіолог дитячий – щонайменше 4 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ (цілодобовий пост).
- b. Лікар-трансфузіолог – щонайменше 2 особи, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
- c. Лікар-хірург та/або лікар-хірург дитячий, та/або лікар-хірург-онколог – щонайменше 2 особи із зазначеного переліку, які працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
- d. Лікар-педіатр та/або лікар-терапевт - щонайменше 2 особи, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
- e. Лікар-рентгенолог – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому закладі
- f. Лікар з ультразвукової діагностики – щонайменше 2 особи, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
- g. Лікар-ендоскопіст та/або дитячий хірург, який пройшов підготовку з ендоскопії в педіатрії – щонайменше 1 особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
- h. Лікар-невропатолог та/або лікар-невролог дитячий – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК).
- i. Лікар-офтальмолог та/або лікар-офтальмолог дитячий– щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК).
- j. Лікар-акушер-гінеколог та/або лікар-гінеколог дитячого та підліткового віку та/або лікар-гінеколог-онколог – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
- k. Лікар-нефролог та/або лікар-нефролог дитячий– щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК).
- l. Лікар- уролог та/або лікар- уролог дитячий – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК).
- m. Лікар- ендокринолог та/або лікар - ендокринолог дитячий – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом (для ЗОЗ, які проводять алогенну ТГСК).
- n. Лікар-лаборант та/або спеціаліст з лабораторної діагностики з вищою освітою зі спеціальною підготовкою в діагностиці дитячих/дорослих онкогематологічних та гематологічних захворювань (зокрема аспіратів кісткового мозку) – щонайменше 2 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
- o. Лікар-лаборант-імунолог та/або імунолог - щонайменше 1 особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
- p. Лікар-психолог та/або психолог, та/або лікар-психотерапевт та/або лікар-психіатр та/або лікар-психіатр дитячий, та/або психотерапевт та/або клінічний психолог – щонайменше 2 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ.
- q. Лікар з фізичної та реабілітаційної медицини та/або лікар з лікувальної фізкультури, та/або лікар з лікувальної фізкультури і спортивної медицини, та/або фізичний терапевт, та/або ерготерапевт – щонайменше 1 особа із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ або за сумісництвом.

- г. Рентгенолаборант – щонайменше 3 особи, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ.
- с. Сестра медична (брат медичний) анестезист – щонайменше 4 особи, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
- т. Фельдшер-лаборант та/або лаборант клінічної діагностики, та/або лаборант клініко-діагностичної лабораторії, та/або лаборант – щонайменше 4 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.

Вимоги до структурних підрозділів закладу:

1. Наявність окремого спеціального структурного підрозділу (відділення/центру) або окремого блоку, який призначений для лікування пацієнтів шляхом ТГСК, обстеження та забору ГСК у пацієнтів донорів та має обмежений доступ пацієнтів іншого профілю або осіб, не пов'язаних із наданням такої медичної допомоги.
2. Наявність ізольованих чистих боксів, з НЕРА-фільтрацією з позитивним тиском або з ламінарним потоком повітря, окремим санвузлом та контролем якості повітря у приміщеннях.
3. Наявність відділення інтенсивної терапії для проведення цілодобової інтенсивної терапії та моніторингу, обладнаних відповідно до таблицю матеріально-технічного оснащення.
4. Наявність операційного блоку, обладнаного відповідно до таблицю матеріально-технічного оснащення (для проведення забору кісткового мозку у пацієнтів донорів).
5. Наявність лікарняного банку крові.
6. Наявність спеціально відведеного приміщення в межах підрозділу або банку крові для обробки ГСК.
7. Наявність лабораторії для забезпечення проведення клінічних, біохімічних лабораторних досліджень у ЗОЗ, визначених у специфікаціях
8. Наявність окремих приміщень для огляду та проведення процедур пацієнтам - реципієнтам та огляду пацієнтів – донорів в амбулаторних умовах.
9. Наявність відділу з інфекційного контролю.

Вимоги до переліку обладнання:

1. У ЗОЗ:
 - a. резервне джерело електропостачання;
 - b. автоматичне перемикальне комутаційне обладнання відповідно до ДСТУ ІЕС 60947-6-1: 2007;
 - c. система рентгенівська діагностична;
 - d. система рентгенівської комп'ютерної томографії (в тому числі для досліджень з внутрішньовенним контрастуванням);
 - e. система магнітно-резонансної томографії (в тому числі для досліджень з внутрішньовенним контрастуванням) (у власності ЗОЗ, на умовах оренди, підряду та інших умов користування);
 - f. відеоендоскопічна стійка з набором інструментів для ендоскопії;
 - g. система ультразвукової візуалізації, зокрема на основі ефекту Доплера;
 - h. цитоцентрифуга для виготовлення цитологічних препаратів біологічних рідин;
 - i. обладнання для криопрезервації гемопоетичних клітин;

i. програмний заморозувач для автоматичного заморожування в рідкому азоті ГСК;

ii. сейф для збереження ГСК при температурі ≤ -140 °С.

2. За місцем надання медичних послуг:

a. резервне джерело електропостачання;

b. автоматичне перемикальне комутаційне обладнання відповідно до ДСТУ ІЕС 60947-6-1: 2007;

c. централізована система киснезабезпечення з джерелом медичного кисню (центральний кисневий пункт та/або киснево-газифікаційна станція), що здатна підтримувати концентрацію кисню на рівні не менше $93\pm 3\%$, тиск на рівні не менше 0,4 МПа, потік на рівні не менше 10 л/хв;

d. система аферезу (клітинний сепаратор) щонайменше 2;

e. система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта (неінвазивний АТ, ЧСС, ЕКГ, SpO₂, t), з комплектами відповідних манжеток та датчиків (для лікування дітей) щонайменше 1 на кожний бокс;

f. ліжко функціональне 1 на кожний бокс.

3. У відділенні інтенсивної терапії:

a. приєднання внутрішніх мереж відділення до автономного резервного джерела електропостачання відповідно до нормативно-технічних документів;

b. централізована система киснезабезпечення з джерелом медичного кисню (центральний кисневий пункт та/або киснево-газифікаційна станція), що здатна підтримувати концентрацію кисню на рівні не менше $93\pm 3\%$, тиск на рівні не менше 0,4 МПа, потік на рівні не менше 20 л/хв;

c. автоматичний дозатор лікувальних речовин – щонайменше 6;

d. апарат штучної вентиляції легенів – на кожне ліжко;

e. портативний дефібрилятор з функцією синхронізації;

f. система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта (неінвазивний АТ, ЧСС, ЕКГ, SpO₂, t та інш.) – на кожне ліжко;

g. дозатор лікувальних речовин (інфузійна волюметрична помпа) – щонайменше 2;

h. універсальна система підігріву і зберігання у теплому вигляді інфузійних розчинів;

i. апарат для гострого гемодіалізу «Штучна нирка» (при відсутності відділення екстракорпоральної детоксикації).

j. мішок ручної вентиляції легенів;

k. ларингоскоп з набором клинків.

4. У лікарняному банку крові:

a. холодильник спеціалізований для зберігання компонентів крові (від 2°С до 10°С);

b. холодильник низькотемпературний для зберігання компонентів крові (від мінус 25°С до мінус 30°С);

c. кліматична камера з шейкером для зберігання тромбоцитів;

- d. розморожувач плазми;
- e. апарат «водяна баня»;
- f. термоконтейнер для транспортування компонентів крові;
- g. мікроскоп.

5. У лабораторії:

- a. гематологічний аналізатор – 2;
- b. біохімічний аналізатор – 2;
- c. коагуляційний аналізатор;
- d. імуноферментний аналізатор;
- e. протічний цитометр у закладі або на умовах оренди, підряду та інших умов користування;
- f. спектрофотометр у закладі або на умовах оренди, підряду та інших умов користування;
- g. апплікатор у закладі або на умовах оренди, підряду та інших умов користування.

Інші вимоги:

1. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю анестезіологія та/або дитяча анестезіологія, онкологія та/або дитяча онкологія та/або дитяча гематологія-онкологія та/або гематологія та/або дитяча гематологія.
2. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (зберігання, використання).
3. Наявність ліцензії на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання (експлуатація) або державна реєстрація джерел іонізуючого випромінювання в Державному реєстрі джерел іонізуючого випромінювання (на обладнання, експлуатація якого не потребує ліцензування) на все обладнання, яке визначено в умовах закупівлі та потребує такої ліцензії.