

**ООО "РТ МИС"**

**ЕДИНАЯ ЦИФРОВАЯ ПЛАТФОРМА.МИС 3.0**

**(ЕЦП.МИС 3.0)**

Руководство пользователя. Подсистема «Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»

## Содержание

<b>1</b>	<b>Введение .....</b>	<b>3</b>
1.1	Область применения .....	3
1.2	Уровень подготовки пользователя .....	3
1.3	Перечень эксплуатационной документации, с которым необходимо ознакомиться пользователю .....	3
<b>2</b>	<b>Назначение и условия применения .....</b>	<b>4</b>
2.1	Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации .....	4
2.2	Условия, при соблюдении которых обеспечивается применение средства автоматизации .....	4
2.3	Порядок проверки работоспособности .....	4
<b>3</b>	<b>Подготовка к работе .....</b>	<b>5</b>
3.1	Состав и содержание дистрибутивного носителя данных .....	5
3.2	Порядок запуска Системы .....	5
<b>4</b>	<b>Модуль "Дневник наблюдения беременной" 3.0 .....</b>	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
4.1	Условия доступа .....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
4.2	Описание формы «Дневник наблюдения» .....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>

## **1 Введение**

### **1.1 Область применения**

Настоящий документ описывает порядок работы подсистемой «Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» Единой цифровой платформы МИС 3.0 (далее – "ЕЦП.МИС 3.0", Система) для медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

### **1.2 Уровень подготовки пользователя**

Пользователи Системы должны обладать квалификацией, обеспечивающей, как минимум:

- базовые навыки работы на персональном компьютере с графическим пользовательским интерфейсом (клавиатура, мышь, управление окнами и приложениями, файловая Система);
- базовые навыки использования стандартной клиентской программы (браузера) в среде Интернета (настройка типовых конфигураций, установка подключений, доступ к веб-сайтам, навигация, формы и другие типовые интерактивные элементы);
- базовые навыки использования стандартной почтовой программы (настройка учетной записи для подключения к существующему почтовому ящику, создание, отправка и получение e-mail).

### **1.3 Перечень эксплуатационной документации, с которым необходимо ознакомиться пользователю**

Перед началом работы пользователям рекомендуется ознакомиться с положениями данного руководства пользователя в части своих функциональных обязанностей.

## **2 Назначение и условия применения**

### **2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации**

Подсистема «Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» предназначена для информационной поддержки процессов трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также для обеспечения взаимодействия и объединение в единое информационное пространство регистров доноров костного мозга.

### **2.2 Условия, при соблюдении которых обеспечивается применение средства автоматизации**

Доступ к функциональным возможностям и данным модуля реализуется посредством веб-интерфейса. Работа пользователей Системы осуществляется на единой базе данных ЦОД.

Работа в Системе выполняется через автоматизированные рабочие места персонала (в соответствии с местом работы, уровнем прав доступа к функциональным возможностям и данным Системы).

Настройка рабочего места (создание, настройка параметров работы в рамках МО, предоставление учетной записи пользователя) выполняется администратором МО. Настройка общесистемных параметров работы, конфигурация справочников выполняется администратором системы. Описание работы администраторов приведено в документе «Руководство администратора системы».

### **2.3 Порядок проверки работоспособности**

Для проверки работоспособности системы необходимо выполнить следующие действия:

Выполнить авторизацию в Системе и открыть АРМ.

Вызвать любую форму.

При корректном вводе учетных данных должна отобразиться форма выбора МО или АРМ, либо АРМ пользователя. При выполнении действий должно не должно отображаться ошибок, система должна реагировать на запросы пользователя, например, отображать ту или иную форму.

### 3 Подготовка к работе

#### 3.1 Состав и содержание дистрибутивного носителя данных

Система передается в виде функционирующего комплекса на базе средств вычислительной техники.

Система разворачивается Исполнителем.

Работа в Системе возможна через следующие браузеры (интернет-обозреватели):

- Mozilla Firefox (рекомендуется);
- Google Chrome.

Перед началом работы следует убедиться, что установлена последняя версия браузера. При необходимости следует обновить браузер.

#### 3.2 Порядок запуска Системы

Для входа в Систему выполните следующие действия:

- Запустите браузер. Отобразится окно браузера и домашняя страница.



- Введите в адресной строке обозревателя адрес Системы, нажмите клавишу Enter. Отобразится главная страница Системы.

**Примечание** – Адрес для подключения предоставляется администратором. Если страница Системы установлена в качестве домашней страницы, то она отобразится сразу после запуска браузера.

Для удобства использования рекомендуется добавить адрес Системы в закладки интернет-обозревателя, и/или сделать страницу Системы стартовой страницей.



Авторизация в Системе возможна одним из способов:

- с использованием логина и пароля;
- с помощью ЭП (выбора типа токена и ввод пароля);
- с помощью учетной записи ЕСИА.

1 способ:

- Введите логин учетной записи в поле Имя пользователя (1).
- Введите пароль учетной записи в поле Пароль (2).
- Нажмите кнопку Войти в систему.

2 способ:

- Перейдите на вкладку "Вход по токену":

## Вход

[Вход по логину](#)   [Вход по токену](#)   [Вход через ЕСИА](#)

Тип токена

AuthApi - eToken ГОСТ

ПИН-код

**ВХОД ПО КАРТЕ**

- Выберите тип токена.
- Введите пароль от ЭП в поле ПИН-код/Сертификат (расположенное ниже поля "Тип токена"). Наименование поля зависит от выбранного типа токена.
- Нажмите кнопку "Вход по карте".

Примечания:

- На компьютере Пользователя предварительно должно быть установлено и запущено программное обеспечение для выбранного типа токена.
- Предварительно может потребоваться установить сертификаты пользователей администратором системы в программном обеспечении выбранного типа токена.

При неправильном вводе имени пользователя и (или) пароля отобразится соответствующее сообщение. В этом случае необходимо повторить ввод имени пользователя и (или) пароля.

3 способ:

- Перейдите на вкладку "Вход через ЕСИА". Будет выполнен переход на страницу авторизации через ЕСИА.
- Введите данные для входа, нажмите кнопку Войти.

**Примечание** – Для авторизации через ЕСИА учетная запись пользователя должна быть связана с учетной записью человека в ЕСИА. Учетная запись пользователя должна быть включена в группу "Авторизация через ЕСИА".

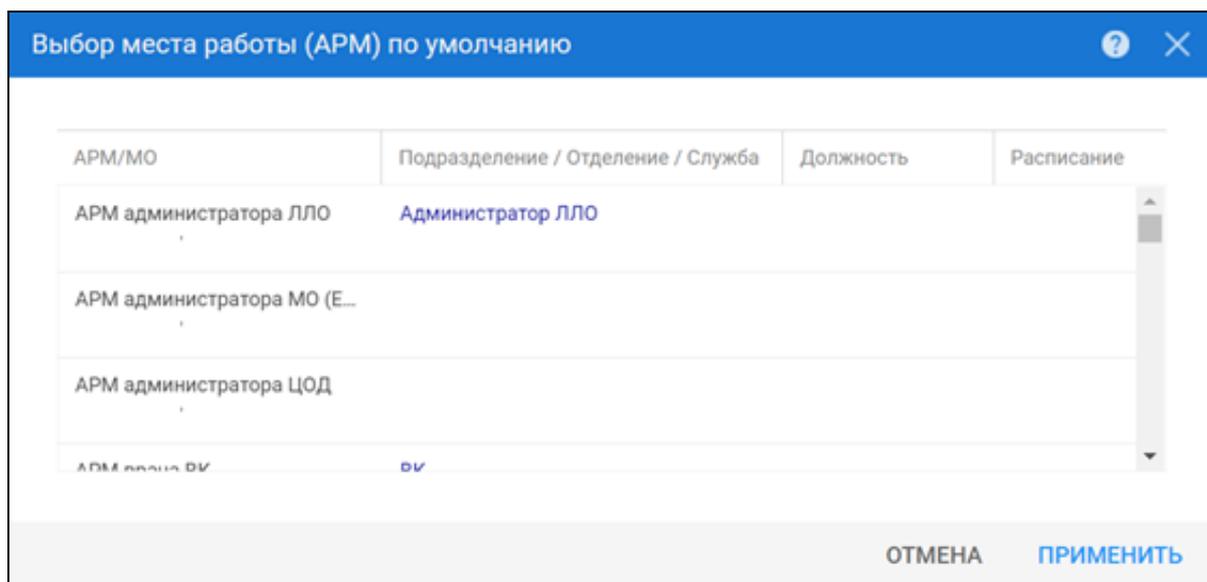
При неправильном вводе имени пользователя и (или) пароля отобразится соответствующее сообщение. В этом случае необходимо повторить ввод имени пользователя и (или) пароля.

- После авторизации одним из способов отобразится форма выбора МО.



Укажите необходимую МО и нажмите кнопку "Применить".

- Отобразится форма выбора АРМ по умолчанию.



АРМ/МО	Подразделение / Отделение / Служба	Должность	Расписание
АРМ администратора ЛЛО	Администратор ЛЛО		
АРМ администратора МО (Е...			
АРМ администратора ЦОД			
АРМ администратора ВУ	ВУ		

**Примечание** – Форма отображается, если ранее не было выбрано место работы по умолчанию, или при входе была изменена МО. После выбора места работы, указанный АРМ будет загружаться автоматически после авторизации.

Выберите место работы в списке, нажмите кнопку "Применить". Отобразится форма указанного АРМ пользователя.

## **4 Подсистема «Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»**

### **4.1 . Описание бизнес-процесса**

#### **4.1.1 Поиск потенциальных доноров (рекрутинг)**

##### **Работа с неродственными Претендентами на включение в ФРД КМ и ГСК:**

Предусмотрено два способа включения граждан в ФРД КМ и ГСК:

1. Во время массовых акций рекрутинга или при личном обращении гражданина в группу рекрутинга, например, при донации компонентов крови будет предложено заполнить анкету, которая будет просмотрена оператором группы рекрутинга с целью исключения явных противопоказаний для включения в ФРД КМ и ГСК, после чего гражданин сразу же сможет сдать кровь для проведения первичного обследования и первичного типирования. Далее оператор группы рекрутинга проверяет Гражданина, подавшего заявку для включения в ФРД КМ и ГСК по специализированным регистрам лиц, страдающих отдельными заболеваниями или группами заболеваний, в том числе:

- Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;
- Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом;
- Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;
- Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

Также должна выполняться автоматическая проверка по регистрам:

- ранее поданных и отклоненных заявок на включение в ФРД КМ и ГСК;

- Претендентов и Потенциальных доноров, получивших медицинский отвод;
- ранее исключенным из ФРД КМ и ГСК по желанию гражданина.
- В случае отсутствия данного гражданина в регистре – заявка одобряется, и сданная кровь гражданина отправляется для проведения первичного обследования и первичного типирования в лаборатории, а гражданину присваивается уникальный идентификационный номер и оператором группы рекрутинга формируется личный кабинет донора, а доступ к кабинету отправляется по каналу связи, который был ранее обговорен, с рекомендацией смены пароля.

2. Предусмотрен второй способ включения граждан в ФРД КМ и ГСК. Граждане, пожелавшие стать донорами КМ и ГСК, должны будут:

- зарегистрироваться самостоятельно или через Рекрутинговый центр в Системе и получить доступ к личному кабинету донора (ЛК донора);
- самостоятельно или через Рекрутинговый центр заполнить и подать заявку о включении в ФРД КМ и ГСК, которая будет включать:
  - анкету потенциального донора (по утвержденной форме);
  - копии документов, подтверждающие информацию, изложенную в анкете.
  - информирование добровольное согласие на обследование и рассмотрение возможности донорства;
  - согласие на обработку персональных данных;
  - согласие на получение уведомлений о рассмотрении заявки и предпочитаемый способ связи;
  - иную информацию, необходимую для рассмотрения возможности донорства КМ и ГСК.

Поданная гражданином самостоятельно заявка рассматривается специалистами Рекрутингового центра и при необходимости отправляется на доработку.

Специалист Рекрутингового центра может инициировать автоматизированную проверку заявки по специализированным регистрам лиц, страдающих отдельными заболеваниями или группами заболеваний, в том числе:

- Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;

- Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом;
- Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;
- Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

Проверка по специализированным регистрам лиц, страдающих отдельными заболеваниями или группами заболеваний, может проводиться на любом этапе работы с потенциальным донором.

Также должна выполняться автоматическая проверка по регистрам:

- ранее поданных и отклоненных заявок на включение в ФРД КМ и ГСК;
- Претендентов и Потенциальных доноров, получивших медицинский отвод;
- ранее исключенным из ФРД КМ и ГСК по желанию гражданина.

После прохождения проверки заявки по регистрам специалист Рекрутингового центра принимает решение по одобрению заявки или отклонению по медицинским показателям или другим причинам. В случае необходимости заявка может быть дополнительно направлена на рассмотрение профильными медицинскими специалистами.

После одобрения заявки в Системе:

- Гражданину в Системе присваивается статус Претендента;
- Гражданин вносится в ФРД КМ и ГСК (но в процессе подбора доноров не участвует);
- автоматически создается медицинская карта донора;
- в медицинскую карту донора автоматически загружаются данные из заявки на включение в ФРД КМ и ГСК;
- за Претендентом закрепляется специалист Рекрутингового центра, который будет обеспечивать его сопровождение, организационную и информационную поддержку в процессе подготовки к донации.

В медицинской карте донора будет автоматически доступна:

- обязательная (базовая) программа проведения первичного медицинского обследования Претендента;
- плановые сроки проведения заготовки КМ и ГСК (после направления на заготовку КМ и ГСК);
- программа и результаты постдонационного сопровождения (после проведения донации).

Претендент, Медицинские организации, Центр трансплантации получают доступ к медицинской карте донора на соответствующем этапе трансплантации. Претенденту будет ограничен доступ к результатам HLA-типирования.

На этапе подачи и рассмотрения заявки гражданам, пожелавшим стать донорами КМ и ГСК, будет обеспечено информационное сопровождение по процессам донорства КМ и ГСК, в том числе с использованием чат-ботов. Специалисты Рекрутингового центра смогут оперативно связываться по вопросам рассмотрения заявок на включение в ФРД КМ и ГСК посредством сервиса быстрых сообщений и пуш-уведомлений.

#### **Работа с родственными Претендентами на проведение заготовки КМ и ГСК:**

В случае, если у Пациента есть родственники, которые по формальным основаниям могут быть рассмотрены в качестве Претендентов на проведение заготовки КМ и ГСК, одновременно с регистрацией Пациента осуществляется их регистрация в качестве Претендентов. Регистрация выполняется сотрудником Медицинской организации, Пациентом или самим родственником Пациента.

В процессе регистрации родственника Пациента в качестве Претендента формируется заявка и выполняется стандартная проверка по формальным основаниям, регистрам и, в случае отсутствия противопоказаний, родственник Пациента регистрируется в Системе, ему присваивается статус Претендента из числа родственников (родственный Претендент) и создается медицинская карта донора, которая привязывается к медицинской карте Пациента.

После регистрации родственного Претендента выполняются процессы по аналогии с неродственным Претендентом (до момента получения результатов первичного HLA-типирования).

#### **Работа с аутологичными донорами КМ и ГСК:**

Данные об аутологичных донорах заносятся в ФРД КМ и ГСК Центром сбора, где гражданин проходит процедуру заготовки КМ и ГСК. Аутологичные доноры не участвуют в процедуре подбора неродственного донора.

#### **4.1.2 Обследование потенциального донора**

##### **Первичное медицинское обследование:**

Претенденты, направленные на первичное медицинское обследование, проходят обследование в соответствии со сформированной программой. Программа медицинского обследования доступна в медицинской карте донора и включает:

- перечень обследований;
- примерный график проведения обследований;
- перечень Медицинских организаций, проводящих медицинские обследования.

Обязательная программа обследований может быть дополнена программой дополнительных обследований по медицинским показаниям.

По каждой Медицинской организации приводятся:

- контактные данные;
- график работы;
- ссылки на официальный сайт;
- информация о возможности записаться на прием через Единый портал государственных услуг и функций (ЕПГУ) gosuslugi.ru.

По мере прохождения обследований в ЛК донора, ЛК специалиста Рекрутингового центра (ЛК рекрутера) будут фиксироваться пройденные этапы обследования, а также этапы, которые необходимо пройти в дальнейшем.

Те доноры, которые сдали кровь во время массовых акций или при донации компонентов крови не проходят данного этапа, а получают в личном кабинете информацию о проведенных обследованиях и включении в ФРД КМ и ГСК.

Результаты каждого обследования заносятся в медицинскую карту донора непосредственно Медицинской организацией. Заявки допущенных к дальнейшим исследованиям Претендентов на данном этапе также проходят проверку по специализированным регистрам лиц, страдающих отдельными заболеваниями или группами заболеваний.

После верификации результатов специалистом Рекрутингового центра принимается решение о допуске Претендента к проведению первичного HLA-типированию либо отказе присвоения статуса Потенциального донора в связи с медицинским отводом.

По родственным Претендентам решение принимается специалистом Группы поиска.

Претенденты, чьи заявки на включение в ФРД КМ и ГСК были отклонены по медицинским показаниям, из ФРД КМ и ГСК не исключаются и в дальнейшем участвуют в первичной проверке поданных заявок на включение в ФРД КМ и ГСК.

##### **Повторное медицинское обследование:**

После того, как Потенциальный донор был активирован и подтвердил согласие на проведение заготовки КМ и ГСК, он направляется на повторное медицинское обследование перед подтверждающим типированием.

Для доноров, которые уже были повторно типированы для пациентов, но не подошли, однако подошли для другого пациента, в проведении повторного HLA-типирования нет необходимости, однако крайне важно повторно определить статус по гемотрансмиссивным инфекциям.

По результатам повторного обследования перед подтверждающим типированием Потенциальный донор либо получает отвод (в случае наличия медицинских противопоказаний), либо направляется на повторное HLA-типирование.

После прохождения повторного HLA-типирования и подтверждения совместимости с пациентом Потенциальный донор направляется на повторное обследование перед донацией.

По результатам повторного обследования перед донацией Потенциальный донор либо получает отвод (в случае наличия медицинских противопоказаний), либо направляется на проведение заготовки КМ и ГСК.

Результаты повторных медобследований заносятся в медицинскую карту непосредственно Медицинской организацией. Заявки допущенных к дальнейшим исследованиям Потенциальных доноров на данном этапе при необходимости могут проходить проверку по специализированным регистрам лиц, страдающих отдельными заболеваниями или группами заболеваний.

Потенциальные доноры, чьи заявки на включение в ФРД КМ и ГСК были отклонены по медицинским показаниям, из ФРД КМ и ГСК не исключаются и в дальнейшем участвуют в первичной проверке поданных заявок на включение в ФРД КМ и ГСК.

#### **Обследование перед донацией КМ и/или ГСК:**

Комплексное обследование донора с очной консультацией его в центре сбора и осмотре.

#### **4.1.3 HLA-типирование**

##### **Первичное HLA-типирование потенциального донора:**

Биологический материал претендентов, допущенных до проведения первичного HLA-типирования, направляются на первичное HLA-типирование.

В Системе автоматически формируется перечень Центров сбора биологического материала, направляемого на HLA-типирование. По каждому Центру сбора приводится следующий перечень информации:

- контактные данные;

- график работы;
- ссылка на официальный сайт.

Биологическому материалу в Системе специалистом Центра сбора присваивается идентификационный номер и автоматически определяется Лаборатория, в которую он направляется, фиксируется факт получения биологического материала Лабораторией.

Результаты первичного HLA-типирования загружаются сотрудником Лаборатории в ФРД КМ и ГСК. Результаты типирования будут доступны только для ограниченного числа пользователей.

После получения результатов первичного HLA-типирования:

- Претенденту присваивается статус Потенциального донора (родственного, не родственного);
- Потенциальный донор становится доступен для подбора совместимых доноров.

#### **Повторное HLA-типирование потенциального донора:**

Биологический материал потенциальных доноров, предварительно подошедшие пациенту, прошедших повторное медицинское обследование перед подтверждающим типированием, направляется на повторное HLA-типирование. Последовательность действий аналогична проведению первичного типирования.

После получения результатов повторного HLA-типирования в Системе формируется рекомендации по совместимости Потенциального донора и Пациента.

#### **Типирование пациента:**

Результаты первичного и повторного HLA-типирования Пациента заносятся в медицинскую карту Пациента, которая формируется и ведется в Системе.

После занесения результатов первичного типирования в медицинской карте Пациента автоматически или в ручном режиме активируется функция подбора совместимого родственного Потенциального донора. При отсутствии совместимого родственного Потенциального донора активируется функция подбора неродственного Потенциального донора.

Результаты повторного HLA-типирования Пациента используются для подтверждения совместимости Потенциального донора и Пациента.

### **4.1.4 Поиск донора**

#### **Формирование ФРД КМ и ГСК:**

Гражданин включается в ФРД КМ и ГСК после одобрения заявки специалистом Рекрутингового центра.

После внесения результатов первичного HLA-типирования в Систему данные Потенциального донора включаются в ФРД КМ и ГСК и становятся доступными для подбора совместимых Потенциальных доноров только после получения данных первичного HLA-типирования.

ФРД КМ и ГСК формируется и поддерживается в актуальном состоянии в автоматическом режиме с помощью функционала Системы по мере изменения статусов заявки Потенциальных доноров.

Исключение из перечня доноров ФРД КМ и ГСК, которые могут участвовать в подборе доноров, осуществляется в результате:

- отзыва Потенциальным донором информированного добровольного согласия на донацию (отказался быть потенциальным донором);
- выявление медицинских противопоказаний.

Отзыв Потенциальным донором информированного добровольного согласия на донацию может быть выполнен на любом этапе до момента трансплантации гражданином непосредственно через ЛК донора или путем обращения и подачи соответствующих документов в Рекрутинговый центр.

В случае постоянного отказа от донации КМ и ГСК по конкретному пациенту Потенциальный донор не исключается из ФРД КМ и ГСК, но в процессах подбора не участвует.

#### **Формирование ФРР КМ и ГСК (Регистрация пациента):**

Пациент через сотрудника Медицинской организации, в которой наблюдается, регистрируется в Системе. После регистрации Пациента автоматически:

- Пациент включается в ФРР КМ и ГСК;
- создается личный кабинет Пациента (ЛК пациента);
- формируется медицинская карта Пациента.

Пациенту становится доступен ЛК пациента, в котором он может ознакомиться с данными медицинской карты Пациента, а также отслеживать:

- результаты HLA-типирования пациента;
- прикрепление к тому или иному Трансплантационному центру;
- дата очной консультации в Трансплантационном центре;
- уведомления о совместимости родственных доноров (при наличии);
- уведомления о подборе неродственного донора и его согласии на проведении заготовки КМ и ГСК (анонимная информация);
- плановые сроки проведения трансплантации;
- программу и результаты пострасплантационного сопровождения.

Также у Пациента будет возможность внесения данных дистанционного мониторинга за состоянием здоровья.

Специалист Группы поиска выполняет привязку медицинской карты родственников Потенциальных доноров к медицинской карте пациента.

Результаты HLA-типирования Пациента и родственников Потенциальных доноров вносятся сотрудником Лаборатории в ФРР КМ и ГСК и ФРД КМ и ГСК соответственно.

**Подбор донора для донации:**

После внесения результатов первичного HLA-типирования Пациента становится доступной функция подбора совместимого Потенциального донора.

Подбор Потенциального донора активируется в автоматизированном режиме после внесения в медицинскую карту пациента данных:

- о результатах первичного HLA-типирования Пациента;
- о результатах первичного HLA-типирования родственников Потенциальных доноров.

Возможна ручная активация донора специалистом Группы поиска.

Если найден подходящий родственный Потенциальный донор, то формируется направление на вторичное HLA-типирование и медицинское обследование родственного Потенциального донора.

Если совместимый родственный Потенциальный донор отсутствует, то выполняется подбор совместимого неродственного Потенциального донора.

Поиск совместимого неродственного Потенциального донора выполняется на основе данных, содержащихся в ФРД КМ и ГСК из числа граждан, которые прошли первичное HLA-типирование.

В случае, если потенциальный донор в ФРД КМ и ГСК не найден, то выполняется обращение к зарубежным базам (WMDA и другие).

В результате подбора потенциальных неродственных доноров Система автоматически формирует для каждого Пациента Реестр совместимых потенциальных доноров. Совместимые Потенциальные доноры автоматически ранжируются в Реестре по степени совместимости.

Если Реестр совместимых потенциальных доноров неполный (потенциальные доноры отсутствуют, недостаточное количество, низкий уровень совместимости у отобранных доноров), то для Пациента специалистом Группы поиска или автоматически активируется режим ожидания. При активации режима ожидания:

- по мере пополнения ФРД КМ и ГСК новыми Потенциальными донорами автоматически запускается проверка совместимости;

- по расписанию запускается поиск во внешних базах данных потенциальных доноров.

При нахождении совместимого Потенциального донора:

- Потенциальный донор включается в Реестр потенциальных совместимых доноров;
- специалисту Группы поиска приходит уведомление об обновлении Реестра потенциальных совместимых доноров.

После формирования Реестра потенциальных совместимых доноров специалист Группы поиска принимает решение об активации донора.

#### **Активация донора:**

Совместимый по результатам первичного HLA-типирования с пациентом родственник и неродственный Потенциальный донор проходит процедуру активации. Одновременно по решению специалиста Группы поиска может быть активировано несколько совместимых Потенциальных доноров.

После активации Потенциального донора специалистом Группы поиска Потенциальному донору поступает запрос согласия на проведение дополнительных обследований, повторного HLA-типирования, процедуру заготовки КМ и ГСК. Также поступает уведомление в Рекрутинговый центр, к которому прикреплен Потенциальный донор.

Потенциальный донор самостоятельно через ЛК Потенциального донора или через специалиста Рекрутингового центра подтверждает или отклоняет запрос.

При согласии на проведение дополнительных обследований, повторного HLA-типирования, процедуру заготовки КМ и ГСК:

- специалисту Группы поиска направляется уведомление о согласии Потенциального донора на проведение заготовки КМ и ГСК;
- Потенциальный донор автоматически направляется на повторное медицинское обследование перед подтверждающим типированием.

При отказе от проведения дополнительных обследований, повторного HLA-типирования, процедуру заготовки КМ и ГСК:

- в Реестре совместимых потенциальных доноров автоматически фиксируется отказ с указанием причины;
- специалистам Рекрутингового центра и Группы поиска приходит уведомление об отказе Потенциального донора от заготовки КМ и ГСК.

При отказе Потенциального донора от донации, либо медицинского отвода по результатам повторного медицинского обследования, либо выявления недостаточного уровня совместимости по результатам повторного HLA-типирования специалист Группы поиска выполняет одно из действий:

- инициирует в Системе дополнительный подбор потенциальных доноров;
- либо активирует следующего по уровню совместимости потенциального донора из Реестра совместимых потенциальных неродственных доноров;
- переводит пациента в режим ожидания;
- выполняет повторную активацию Потенциальных доноров, которые отказались от донации данному пациенту (в случае, если была устранена причина отказа, либо потенциальный донор изменил решение).

#### **Направление на заготовку КМ и ГСК:**

После проведения повторного обследования перед донацией в случае отсутствия медицинских противопоказаний специалист Рекрутингового центра направляет Потенциального донора на проведение заготовки КМ и ГСК.

В направлении на заготовку КМ и ГСК приводится следующая информация:

- описание процедуры заготовки КМ и ГСК;
- описание государственных гарантий (при наличии) в оплате проезда, пребывания в населенном пункте трансплантации;
- информация о Центе сбора с указанием:
  - времени работы организации;
  - контактной информации
  - ссылки на официальный сайт (при наличии);
- время проведения процедуры заготовки КМ и ГСК:
  - автоматически определяется исходя из свободных интервалов;
  - возможность самостоятельного выбора Потенциальным донором Центра сбора и регистрации на удобный временной интервал;
- контакты представителя Рекрутингового центра, ответственного за сопровождение Потенциального донора на этапе донации.

При организации проезда и пребывания в месте заготовки КМ и ГСК силами Рекрутингового центра в направлении могут быть дополнительно:

- приложены копии электронных проездных документов;
- включена информация о бронировании жилого помещения в месте проведения донации;
- включена информация о переводе денежных средств на оплату суточных.
- Центр сбора определяется Рекрутинговым центром при согласовании с Потенциальным донором. В Системе будет реализована возможность настройки возможности выбора Центра сбора Потенциальным донором самостоятельно. При отсутствии возможности выбора Центр сбора будет определяться исходя из

наличия свободных мест, максимальной территориальной доступности для Потенциального донора.

Направление на заготовку КМ и ГСК поступает в ЛК донора, а также в ЛК специалиста Центра сбора.

После определения Центра сбора, даты и времени донации:

- в автоматическом режиме формируется заявка на курьерскую доставку трансплантата в Курьерские организации из списка, закрепленных Центром сбора либо Центром трансплантации с учетом:
  - времени заготовки и хранения КМ и ГСК;
  - наличия условий хранения КМ и ГСК;
  - ожидаемого примерного времени доставки КМ и ГСК;
  - наличия других заявок по логистически схожему маршруту.
- автоматически определяется оптимальное время проведения трансплантации КМ и ГСК Пациенту;
- Потенциальному донору автоматически приходят уведомления и напоминания о приближении (наступлении) даты и времени проведения донации.

#### **4.1.5 Заготовка КМ и ГСК**

##### **Забор трансплантата:**

Результаты проведения заготовки КМ и ГСК фиксируются в медицинской карте донора.

Уведомление о факте проведения заготовки КМ и ГСК поступают в ЛК специалиста Группы поиска.

Заявка в Курьерскую организацию на доставку КМ и ГСК в Центр трансплантации подтверждается автоматически или в ручном режиме специалистом Центра сбора.

##### **Курьерская доставка трансплантата**

После получения подтверждения по заявке на доставку КМ и ГСК в Центр трансплантации Курьерская организация получает трансплантат. Факт передачи трансплантата курьеру и доставки в Центр трансплантации фиксируется в Системе.

#### **4.1.6 Трансплантация**

Специалист Центра трансплантации формирует в Системе направление на трансплантацию, в котором указывает ориентировочную дату и время проведения трансплантации. Дата и время определяется исходя из:

- загруженности Центра трансплантации;
- планируемой даты проведения заготовки КМ и ГСК;

- ожидаемых сроков курьерской доставки КМ и ГСК.

Дата и время проведения трансплантации в направлении могут быть скорректированы.

Направление на трансплантацию поступает в ЛК Пациента, где он может отслеживать изменения даты и времени проведения трансплантации.

Результаты проведения трансплантации фиксируются в медицинской карте Пациента.

#### **4.1.7 Сопровождение донора и пациента после проведения заготовки и трансплантации КМ и ГСК**

##### **Мониторинг донора:**

После проведения заготовки КМ и ГСК в Системе автоматически формируется программа наблюдения за Донором, в которой устанавливаются:

- этапы проведения постдонотационного наблюдения;
- сроки прохождения постдонационного наблюдения;
- перечень исследований и обследований на каждом этапе постдонотационного наблюдения.

При наступлении сроков проведения исследований после донации и обследований Донору автоматически направляются уведомления и напоминания о необходимости прохождения обследований.

В ЛК специалиста Рекрутингового центра автоматически формируется расписание проведения исследований и обследований после донации по закрепленным за ним Донорам.

Результаты исследований и обследований, проводимых после донации, вносятся в медицинскую карту Донора. Каждому Донору по результатам проведения регулярного обследования присваивается определенный статус, который в общем характеризует его состояние здоровья.

##### **Мониторинг пациента:**

После проведения трансплантации в Системе автоматически формируется программа наблюдения за Пациентом в которой устанавливаются:

- этапы проведения наблюдения после проведения трансплантации;
- сроки прохождения наблюдения после трансплантации;
- перечень исследований и обследований на каждом этапе наблюдения после трансплантации.

При наступлении сроков проведения исследований и обследований после трансплантации Пациенту автоматически направляются уведомления и напоминания о необходимости прохождения обследований.

В ЛК Центра трансплантации автоматически формируется расписание проведения исследований и обследований по закрепленным за ним Пациентам. У медицинских работников, осуществляющих наблюдение за Пациентами, будет реализована возможность корректировки сроков проведения исследований и обследований после трансплантации.

Результаты исследований и обследований после трансплантации вносятся в медицинскую карту Пациента. Каждому Пациенту по результатам проведения регулярного обследования присваивается определенный статус, который в общем характеризует его состояние здоровья.

#### **4.1.8 Прочие процессы**

Помимо основных процессов в Системе будет реализована автоматизация прочих вспомогательных процессов:

- предоставление информации о принципах донорства КМ и ГСК, способах донации, возможных осложнениях;
- взаимодействие между Донором и Пациентом;
- формирование аналитических и пользовательских отчетов;
- формирование регламентированных отчетов.

**Предоставление информации о принципах донорства КМ и ГСК, способах донации, возможных осложнениях:**

Предоставление информации о принципах донорства КМ и ГСК, способах донации, возможных осложнениях включает:

- размещение информации на официальном портале трансплантации КМ и ГСК;
- консультирование специалистом Рекрутингового центра.
- На официальном портале трансплантации КМ и ГСК будет размещаться:
- нормативная правовая база, регулирующая вопросы донорства и трансплантации КМ и ГСК;
- порядок регистрации в качестве потенциального донора;
- карта типового маршрута донора;
- перечень государственных гарантий для доноров КМ и ГСК;
- перечень аккредитованных рекрутинговых центров;
- перечень аккредитованных лабораторий HLA-типирования;
- перечень организаций, осуществляющих заготовку биологических образцов и трансплантата;
- перечень центров трансплантации;

- перечень фондов и иных организаций, занимающихся организацией и финансированием проведения трансплантации КМ и ГСК;
- ссылки на сайты и информационные ресурсы о трансплантации КМ и ГСК;
- другая информация.

#### **Взаимодействие между неродственным Донором и Пациентом:**

В Системе будет реализована возможность организации взаимодействия между неродственным Донором и Пациентом спустя определенный установленный период времени.

Донор/Пациент сможет оформить заявку на деанонимизацию Пациента/Донора. Заявка поступает на рассмотрение специалистам Рекрутингового центра и Центра трансплантации, и, в случае их одобрения, – на рассмотрение Пациенту/Донору.

Если Пациент/Донор соглашается на взаимодействие с Донором/Пациентом, то он определяет предпочтительный способ связи и те данные в Системе, которые станут доступны Донору/Пациенту.

Если Пациент/Донор отказывается от взаимодействия, то заявка отклоняется. Позже Донор/Пациент может обратиться с повторным запросом.

#### **Формирование аналитических и пользовательских отчетов:**

В Системе в режиме реального времени, а также на определенную дату можно будет сформировать аналитические отчеты по ключевым показателям эффективности в сфере трансплантации КМ и ГСК:

- общее количество доноров в ФРД КМ и ГСК;
- общее количество доноров в ФРД КМ и ГСК по субъектам РФ;
- прирост доноров в ФРД КМ и ГСК за день/неделю/месяц/квартал/год;
- прирост доноров в ФРД КМ и ГСК по субъектам РФ за день/неделю/месяц/квартал/год;
- отчеты по половозрастным характеристикам доноров;
- данные по отводам донорам и их причинам;
- вероятность подбора донора;
- вероятность подбора донора по субъектам РФ;
- совпадение результатов первичного и повторного типирования;
- количество выполненных трансплантаций (по типам);
- отслеживание отдаленных результатов трансплантации (через 6 мес., 1 год, 5 и 10 лет);
- другие.

Перечень и содержание аналитических отчетов может настраиваться в зависимости от потребностей пользователей Системы.

Специалистам Рекрутинговых центров, Центров трансплантации, Медицинских организаций, Лабораторий HLA-типирования, а также Минздрава России, Росздравнадзора, ФМБА, региональных органов управления здравоохранением будет предоставлена возможность формировать пользовательские (настраиваемые) отчеты по данным, которые доступны соответствующим пользователям.

### Формирование регламентированных отчетов:

В Системе можно будет настраивать и формировать официальную статистическую отчетность.

## 4.1.9 Схемы бизнес-процесса

### 4.1.9.1 Основные процессы

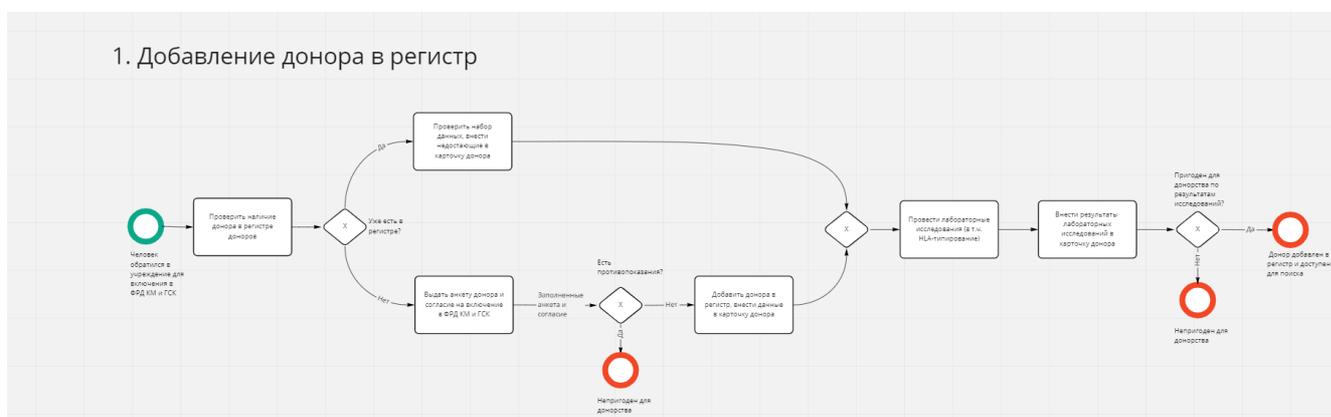


Рисунок 1 Добавление донора в регистр



Рисунок 2 Процесс трансплантации

### 4.1.9.2 Подпроцессы

#### 2.1. Добавление реципиента в регистр



Рисунок 3 Добавление реципиента в регистр

#### 2.2. Подбор и бронирование совместимого донора

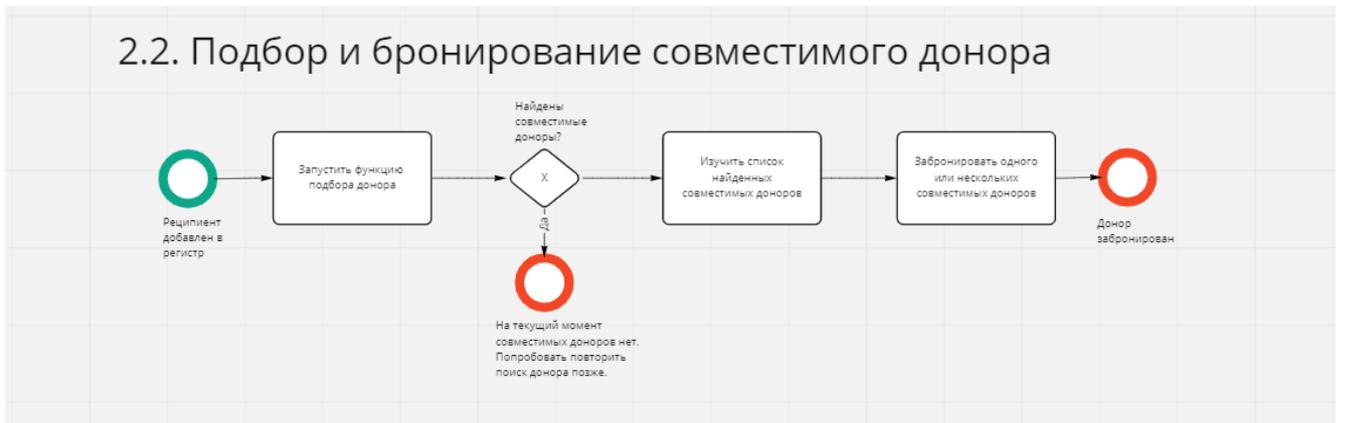


Рисунок 4 Подбор и бронирование совместимого донора

#### 2.3. Подтверждение доступности и активация

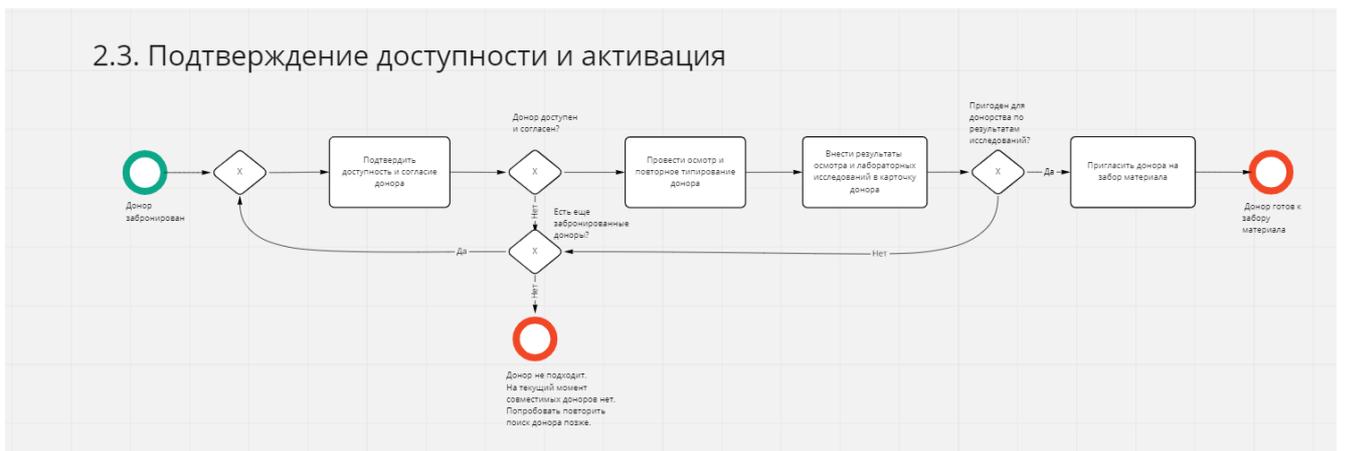


Рисунок 5 Подтверждение доступности и активация

## 2.4. Заготовка клеточного материала

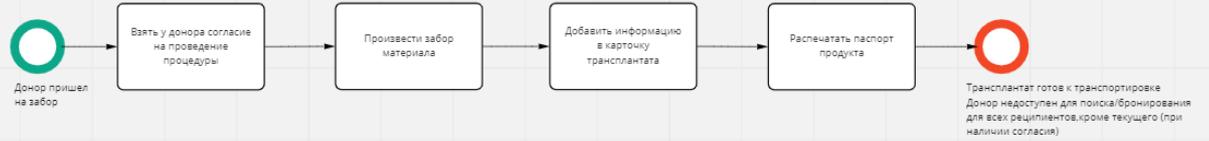


Рисунок 6 Заготовка клеточного материала

## 2.5. Транспортировка материала 6. Проведение трансплантации



Рисунок 7 Транспортировка материала

## 2.6. Проведение трансплантации



Рисунок 8 Проведение трансплантации