

ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 23 июня 2014 г. N 231-р

О МЕРАХ ПО СНИЖЕНИЮ НАСЛЕДСТВЕННЫХ И ВРОЖДЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ У ДЕТЕЙ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

В целях снижения наследственных и врожденных заболеваний детей в Санкт-Петербурге:

1. Утвердить:

1.1. **Порядок** пренатальной диагностики нарушений развития ребенка (аномалий плода) у беременных женщин на условиях, установленных Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге (далее - Территориальная программа), согласно приложению 1 настоящего распоряжения.

1.2. **Положение** о проведении пренатальных ультразвуковых исследований (дородовой) диагностики нарушений развития плода согласно приложению 2 настоящего распоряжения.

1.3. **Положение** о специалистах, осуществляющих ультразвуковую пренатальную диагностику, согласно приложению 3 настоящего распоряжения.

1.4. **Порядок** проведения пренатальных скрининговых ультразвуковых исследований согласно приложению 4 настоящего распоряжения.

1.5. **Порядок** пренатального биохимического обследования с целью выявления высокого риска рождения ребенка с синдромом Дауна и другими частыми хромосомными аномалиями согласно приложению 5 настоящего распоряжения.

1.6. **Порядок** проведения инвазивной пренатальной диагностики согласно приложению 6 настоящего распоряжения.

1.7. **Ведение** беременности при наличии врожденных аномалий (пороков развития) и хромосомных нарушений плода методами пренатальной (дородовой) диагностики согласно приложению 7 настоящего распоряжения.

1.8. **Порядок** исследования биологического материала в случае прерывания беременности согласно приложению 8 настоящего распоряжения.

1.9. **Формы отчетов** медицинских учреждений с целью мониторинга эффективности пренатальной диагностики согласно приложению 9 настоящего распоряжения.

2. Главным врачам учреждений, находящихся в ведении Комитета по здравоохранению, имеющих в составе акушерско-гинекологические подразделения, а также руководителям иных организаций, оказывающих женщинам в период беременности медицинскую помощь в порядке и на условиях, установленных Территориальной программой (далее - медицинские организации) при проведении пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, обеспечить:

2.1. Проведение пренатальной диагностики в соответствии с **приложением 1** настоящего распоряжения.

2.2. Выдачу направления для прерывания беременности до срока 22 недели 0 дней в СПб ГБУЗ "Городская больница N 9" согласно **приложению 7** настоящего распоряжения.

2.3. Представление отчетов для ведения мониторинга и контроля осуществления пренатальных диагностических исследований по форме согласно **приложению 9** настоящего распоряжения.

3. Главному врачу СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" (да-

лее - МГЦ) обеспечить:

3.1. Своевременное консультирование специалистами МГЦ беременных женщин группы высокого риска по наличию наследственных и врожденных заболеваний у плода, направляемых медицинскими организациями в порядке и на условиях, установленных Территориальной программой, согласно настоящему распоряжению для:

3.1.1. Определения наличия показаний к проведению инвазивной пренатальной диагностики согласно [приложению 6](#) настоящего распоряжения.

3.1.2. Направления в СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" (далее - Родильный дом N 17) беременных, имеющих показания для проведения инвазивной пренатальной диагностики согласно [приложению 6](#) настоящего распоряжения.

3.1.3. Определения наличия показаний и направления беременных в СПб ГБУЗ "Центр планирования семьи и репродукции" (далее - ЦПСИР) в целях проведения магнитно-резонансной томографии (далее - МРТ) плода как уточняющего метода после ультразвукового исследования (далее - УЗИ).

3.1.4. Определения наличия показаний и направления беременных в целях стационарного наблюдения при наличии угрозы выкидыша после проведения инвазивных вмешательств в МГЦ на сроках до 22 недель в ЦПСИР, в 22 недели и более - в Родильный дом N 17.

3.1.5. Определения наличия показаний и направления для прерывания беременности до срока 22 недели 0 дней в ЦПСИР согласно [приложению 7](#) настоящего распоряжения.

3.1.6. Направления в Родильный дом N 17 беременных, имеющих диагностированные аномалии развития плода, в целях определения наличия показаний для прерывания беременности при сроке беременности 22 недели и более согласно [приложению 7](#) настоящего распоряжения.

3.1.7. Направления в Родильный дом N 17 беременных для решения вопросов, связанных с проведением инвазивной манипуляции, при наличии показаний согласно [приложению 6](#) настоящего распоряжения.

3.2. Пренатальный ультразвуковой скрининг второго уровня согласно [приложению 2](#) настоящего распоряжения.

3.3. Пренатальное биохимическое обследование согласно [приложению 5](#) настоящего распоряжения.

3.4. Проведение инвазивных вмешательств по забору плодного материала для пренатальной диагностики хромосомных патологий плода согласно [приложению 6](#) настоящего распоряжения.

3.5. Цитогенетическое исследование плодного материала после проведения инвазивного вмешательства согласно [п. 3.4, 4.3](#) настоящего распоряжения и в случае прерывания беременности согласно [приложению 8](#) настоящего распоряжения.

3.6. Направление специалистов МГЦ для участия в верификации диагноза согласно [приложению 8](#) настоящего распоряжения.

3.7. Занесение в регистр врожденных пороков развития (далее - ВПР) плода всех данных о выявленной врожденной и наследственной патологии у плода/ребенка.

3.8. Контроль соблюдения медицинскими организациями установленного настоящим распоряжением порядка проведения скрининговых обследований беременных в целях своевременного выявления наследственных и врожденных заболеваний плода.

3.9. Обучение на рабочем месте врачей ультразвуковой диагностики медицинских организаций, проводящих исследование плода согласно [приложению 3](#) настоящего распоряжения.

3.10. Проведение совместно с главными внештатными специалистами Комитета по здравоохранению по акушерству и гинекологии и по медицинской генетике, главным врачом Родильного дома N 17 анализа эффективности пренатальной диагностики при выполнении настоящего распоряжения.

3.11. Предоставление отчетных данных согласно [приложению 9](#) настоящего распоряжения в Комитет по здравоохранению и главному внештатному специалисту по меди-

цинской генетике при Комитете по здравоохранению.

4. Главному врачу Родильного дома N 17 обеспечить:

4.1. Своевременное консультирование специалистами Родильного дома N 17 беременных женщин группы высокого риска по наличию наследственных и врожденных заболеваний у плода, направляемых медицинскими организациями в порядке и на условиях, установленных Территориальной программой, согласно настоящему распоряжению для:

4.1.1. Углубленного (комплексного) пренатального скрининга беременных женщин в возрасте 39 лет и старше в 1 триместре согласно [приложению 1](#) настоящего распоряжения.

4.1.2. Определения наличия показаний и направления в ЦПСиР в целях проведения МРТ плода как уточняющего метода после УЗИ.

4.1.3. Определения наличия показаний для проведения инвазивной пренатальной диагностики и иных внутриутробных манипуляций согласно [п. 3.1.7](#) и [приложению 6](#) настоящего распоряжения.

4.1.4. Определения наличия показаний и направления для прерывания беременности до срока 22 недели 0 дней в ЦПСиР согласно [приложению 7](#) настоящего распоряжения.

4.1.5. Определения наличия показаний для прерывания беременности и проведения ее прерывания при сроке беременности с 22 недель 0 дней согласно [приложению 7](#) настоящего распоряжения.

4.2. Пренатальный ультразвуковой скрининг второго уровня врожденных и наследственных заболеваний плода согласно [приложению 2](#).

4.3. Проведение инвазивных вмешательств по забору плодного материала для пренатальной диагностики и иных внутриутробных манипуляций. Предоставление плодного материала для транспортировки в цитогенетическую лабораторию МГЦ в соответствии с [п. 3.5](#) настоящего распоряжения.

4.4. Проведение прерывания беременности при наличии медицинских показаний при сроке беременности с 22 недель 0 дней и более согласно [приложению 7](#) настоящего распоряжения.

4.5. Подготовку, хранение и транспортировку абортного материала в целях верификации пренатально установленного диагноза путем патологоанатомического исследования плода согласно [приложению 8](#) настоящего распоряжения.

4.6. Представление отчетов для ведения мониторинга и контроля осуществления пренатальных диагностических исследований по форме согласно [приложению 9](#) настоящего распоряжения.

5. Главному врачу ЦПСиР обеспечить:

5.1. Проведение МРТ плода как уточняющего метода после УЗИ по направлению из МГЦ и Родильного дома N 17 в соответствии с [п. 3.1.3](#) и [4.1.2](#) настоящего распоряжения.

5.2. Стационарное ведение беременных, направленных в сроки до 22 недель, после проведения инвазивных вмешательств в МГЦ при наличии угрозы прерывания беременности в соответствии с [п. 3.1.4](#) настоящего распоряжения.

5.3. Проведение прерывания беременности по медицинским показаниям у женщин, направленных из МГЦ, Родильного дома N 17 в соответствии с [п. 3.1.5](#), и [4.1.4](#) настоящего распоряжения.

5.4. Подготовку, хранение и транспортировку абортного материала в целях верификации пренатально установленного диагноза путем патологоанатомического исследования плода согласно [приложению 8](#) настоящего распоряжения.

5.5. Представление отчетов для ведения мониторинга и контроля осуществления пренатальных диагностических исследований согласно [приложению 9](#) настоящего распоряжения.

6. Главному врачу СПб ГБУЗ "Городская больница N 9" обеспечить:

6.1. Проведение прерывания беременности по медицинским показаниям у женщин, направленных из медицинских организаций в соответствии с [п. 2.2](#) настоящего распоряжения.

6.2. Подготовку, хранение и транспортировку абортного материала в целях верифи-

кации пренатально установленного диагноза путем патологоанатомического исследования плода согласно [приложению 8](#) настоящего распоряжения.

6.3. Представление отчетов для ведения мониторинга и контроля осуществления пренатальных диагностических исследований согласно [приложению 9](#) настоящего распоряжения.

7. Главным врачам родовспомогательных учреждений и многопрофильных стационаров, находящихся в ведении Комитета по здравоохранению и имеющих в своей структуре гинекологические отделения, обеспечить предоставление абортного материала, плодов, мертворожденных с признаками ВПР при прерывании беременности во втором и третьем триместрах беременности для транспортировки в СПб ГБУЗ "Городское патологоанатомическое бюро".

8. Начальнику СПб ГБУЗ "Городское патологоанатомическое бюро" обеспечить:

8.1. Верификацию пренатально установленного диагноза в случае прерывания беременности по медицинским показаниям на основании результатов пренатальной диагностики врожденных и наследственных заболеваний согласно [п. 7](#) и [приложению 8](#) настоящего распоряжения.

8.2. Представление отчетов для ведения мониторинга и контроля осуществления пренатальных диагностических исследований по форме согласно [приложению 9](#) настоящего распоряжения.

9. Рекомендовать начальникам отделов здравоохранения районных администраций:

9.1. Принять меры к обеспечению женских консультаций современными аппаратами для ультразвукового исследования плода и оснащения кабинетов УЗД персональными компьютерами.

9.2. Обеспечить контроль над повышением квалификации врачей ультразвукового исследования, осуществляющих диагностику заболеваний плода.

10. Главному внештатному специалисту по медицинской генетике Комитета по здравоохранению обеспечить:

10.1. Подготовку и представление в Комитет по здравоохранению положения о перинатальном консилиуме.

10.2. Контроль мониторинга наследственных и врожденных заболеваний у детей с проведением анализа данных, получаемых в отчетных формах согласно [приложению 9](#) настоящего распоряжения.

11. [Распоряжение](#) Комитета по здравоохранению от 01.02.2012 N 39-р "О мерах по снижению наследственных и врожденных заболеваний у детей в Санкт-Петербурге" признать утратившим силу.

12. Контроль над выполнением настоящего распоряжения возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Деткова В.Ю.

Председатель
Комитета по здравоохранению
В.М.Колабутин

**ПОРЯДОК
ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ РАЗВИТИЯ РЕБЕНКА
(АНОМАЛИЙ ПЛОДА) У БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН НА УСЛОВИЯХ,
УСТАНОВЛЕННЫХ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ПРОГРАММОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫХ
ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ**

1. Беременным женщинам, обратившимся в медицинские организации (далее - базовое лечебно-профилактическое учреждение или базовое ЛПУ) для обследования и наблюдения во время беременности, проводится пренатальная (дородовая) диагностика нарушений развития ребенка (аномалий плода).

2. Обследование проводится как непосредственно в базовом ЛПУ для отбора пациентов, имеющих высокий риск аномалий развития плода, так и в медицинских организациях, оказывающих дополнительное, углубленное обследование для исключения или подтверждения аномалий развития плода, верификации диагноза и решения вопроса об изменении тактики ведения беременности при наличии медицинских показаний.

3. В зависимости от срока беременности при постановке на учет в базовом ЛПУ акушер-гинеколог (лечащий врач) в целях дальнейшего проведения пренатальной диагностики аномалий плода направляет беременных женщин для прохождения пренатальной диагностики, представляет беременной женщине информацию о результатах обследования, наличии врожденного порока развития (далее - ВПР) у плода и прогнозе для здоровья и жизни новорожденного, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения, на основании чего женщина принимает решение о вынашивании или прерывании беременности. В целях вынесения до 22 недель беременности акушером-гинекологом окончательного заключения о возможности вынашивания беременности с учетом состояния плода выдача направлений на нижеуказанные обследования должна быть обеспечена в сроки, позволяющие их провести:

3.1. Для прохождения ультразвукового исследования (далее - УЗИ) в базовом ЛПУ согласно [приложению 2](#).

3.2. Для проведения забора крови в базовом ЛПУ в целях проведения биохимического скрининга во втором триместре беременности согласно [приложению 5](#) (примечание - для проведения забора крови в целях проведения биохимического комбинированного скрининга в первом триместре беременности направление предоставляет врач УЗД согласно [приложению 5](#)).

3.3. Для углубленного обследования в СПб ГКУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" (далее - МГЦ) (г. Санкт-Петербург, ул. Тобольская, д. 5, телефон регистратуры: 294-70-00) и в СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" (далее - Родильный дом N 17) (г. Санкт-Петербург, ул. Леснозаводская, д. 4, телефоны регистратуры: 367-18-18, 921-915-54-32) пациентам, у которых при прохождении УЗИ согласно [п. 3.1](#) настоящего приложения или при проведении биохимического скрининга согласно [п. 3.2](#) настоящего приложения определен высокий риск аномалий развития плода.

3.4. В МГЦ для проведения при данной беременности пренатальной диагностики (консультирование, а также по показаниям согласно настоящему распоряжению - УЗИ, биохимический скрининг, кариотипирование плода) пациентам с отягощенным анамнезом:

- по наличию ребенка (плода - по результатам пренатальной диагностики) с синдромом Дауна или другой хромосомной аномалией, пороками развития;

- установленном семейном носительстве хромосомной перестройки, генной мутации, пороков развития, моногенных заболеваний в семье (беременная, отец будущего ребенка);

3.5. В Родильный дом № 17 пациенток в возрасте 39 лет и старше (на момент наступления беременности), вставших на учет в срок беременности до 13 недель 6 дней, для углубленного обследования (комплексный пренатальный скрининг) в 1 триместре беременности. (Примечание - обращение данной группы пациентов должно быть обеспечено на сроках беременности до 13 недель 6 дней включительно.)

4. При направлении пациенток для проведения пренатального обследования в МГЦ и в Родильный дом № 17 согласно данному порядку пренатальное обследование в базовом ЛПУ не проводить. Дальнейшее плановое пренатальное обследование осуществлять в базовых ЛПУ в соответствии с полученными рекомендациями из указанных организаций. В случае необращения беременной в МГЦ и Родильный дом № 17 согласно данному порядку проводить пренатальное обследование в порядке, установленном данным распоряжением.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к распоряжению
Комитета по здравоохранению
от 23.06.2014 N 231-р

ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ПРЕНАТАЛЬНЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ДОРОДОВОЙ) ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ РАЗВИТИЯ ПЛОДА

1. Объем скрининговых ультразвуковых исследований пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка (плода) определяется сроком беременности при постановке на учет в медицинской организации (базовое ЛПУ), а также наличием дополнительных медицинских показаний.

2. Первичное скрининговое УЗИ (скрининг первого уровня) (далее - УЗИ первого уровня) всем беременным женщинам проводится согласно [приложению 1](#) в базовом ЛПУ, кроме групп беременных, изначально направляемых в СПб ГКУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" (далее - МГЦ) и СПб ГБУЗ "Родильный дом № 17" (далее - Родильный дом № 17), согласно [приложению 1](#).

Проведение УЗИ первого уровня в целях пренатальной диагностики нарушений развития ребенка (плода) должно быть обеспечено на сроках беременности (далее - скрининговые сроки):

2.1. в первом триместре беременности - при сроках беременности с 11 недель 0 дней до 13 недель 6 дней включительно;

2.2. во втором триместре беременности - при сроках беременности с 18 недель 0 дней до 20 недель 6 дней включительно;

2.3. в третьем триместре беременности - при сроках беременности с 30 недель 0 дней до 34 недель 6 дней включительно.

Проведение УЗИ плода беременных женщин на иных (нескрининговых) сроках или объеме, превышающем требования к скринингу первого уровня согласно [приложению 4](#), выполняется по клиническим показаниям, связанным с состоянием плода и состоянием беременной женщины.

3. УЗИ первого уровня осуществляется врачами, имеющими опыт работы по внутриутробному выявлению врожденных пороков развития у плода, согласно [приложению 3](#). Главный врач медицинской организации, проводящей УЗИ первого

уровня, назначает ответственного за проведение пренатального УЗИ и предоставляет информацию о нем в МГЦ, утверждает штатное расписание, обеспечивает наличие врачей соответствующей квалификации; решает вопросы материального снабжения; обеспечивает взаимодействие с МГЦ по вопросам использования программного обеспечения для проведения комбинированного скрининга в 1 триместре согласно приложению 4, п. 5 и приложению 5.

4. Ответственный за проведение пренатального УЗИ в базовом ЛПУ при взаимодействии с руководителем структурного подразделения (заведующим женской консультацией) организует взаимодействие с ответственными по пренатальной диагностике МГЦ и СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17", иные функции, возложенные главным врачом базового ЛПУ, для организации и контроля по проведению пренатального обследования.

5. Специализированное УЗИ (скрининг второго уровня) (далее - УЗИ второго уровня) проводится беременным женщинам группы высокого риска по наличию пороков развития плода в МГЦ и Родильном доме N 17. Основанием проведения УЗИ второго уровня являются: заключение врача-генетика МГЦ или Родильного дома N 17 о необходимости данного исследования при определении тактики ведения пренатальной диагностики у беременных группы высокого риска, выявление признаков аномалий развития плода на УЗИ первого уровня и по результатам биохимического скрининга, проведение инвазивной пренатальной диагностики и внутриутробных манипуляций. Длительность и кратность УЗИ второго уровня определяются клиническими показаниями. При отсутствии данных, требующих наблюдения во время беременности с проведением УЗИ второго уровня, предоставляется рекомендация проведения в дальнейшем ультразвуковой пренатальной диагностики при данной беременности в обычном порядке.

6. Показаниями для направления в МГЦ после проведения УЗИ первого уровня являются наличие одноплодной беременности и выявления нижеуказанных состояний в соответствии со сроком беременности. Те же состояния при многоплодной беременности являются основанием для направления в Родильный дом N 17:

6.1. при сроке беременности с 11 недель 0 дней до 13 недель 6 дней включительно:

- 1) нарушения анатомического строения плода;
- 2) нарушение экоструктуры хориона/плаценты;
- 3) толщина воротникового пространства плода 2,5 мм и более;

6.2. при сроке беременности с 18 недель 0 дней до 20 недель 6 дней:

1) врожденные пороки развития и другие нарушения анатомического строения плода;

- 2) эхографические маркеры хромосомных и других аномалий развития плода;
- 3) аномальное развитие плаценты и пуповины;

6.3. при сроке беременности с 30 недель 0 дней до 34 недель 6 дней включительно, а также на иных (нескрининговых) сроках:

- врожденные пороки развития и другие нарушения анатомического строения плода.

7. УЗИ второго уровня осуществляются врачами, имеющими опыт работы по диагностике заболеваний и синдромов у плода с аномалиями развития, согласно приложению 3.

8. Главный врач медицинской организации, проводящей УЗИ второго уровня, назначает ответственного за проведение пренатальной диагностики, утверждает штатное расписание, обеспечивает наличие врачей ультразвуковой диагностики, проводящих соответствующие исследования; решает вопросы материального снабжения; обеспечивает своевременное представление отчетов согласно данному распоряжению и иных нормативных документов о проведении УЗИ второго уровня.

9. Ответственный за проведение пренатальной диагностики организации, проводящей УЗИ второго уровня, организует взаимодействие с врачами УЗД, лечащими врачами, ответственными за пренатальное УЗИ, руководителями соответствующих структурных подразделений (заведующими женскими консультациями) базовых ЛПУ,

иные функции, возложенные главным врачом, для организации и контроля по проведению пренатального обследования.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к распоряжению
Комитета по здравоохранению
от 23.06.2014 N 231-р

ПОЛОЖЕНИЕ О СПЕЦИАЛИСТАХ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УЛЬТРАЗВУКОВУЮ ПРЕНАТАЛЬНУЮ ДИАГНОСТИКУ

1. На должность врача ультразвуковой диагностики, проводящего скрининговое УЗИ первого уровня (далее - врач УЗИ первого уровня), главным врачом медицинской организации (базового ЛПУ) назначаются врачи, сертифицированные по специальности "Ультразвуковая диагностика" и имеющие опыт работы по внутриутробному выявлению врожденных пороков развития плода. Для врачей УЗИ первого уровня предусматривается дополнительная специальная подготовка по вопросам проведения комбинированного расчета индивидуального риска рождения ребенка с хромосомной патологией (на основе данных УЗИ и биохимического исследования с последующим программным расчетом) в виде ежегодной стажировки на рабочем месте в медицинской организации, осуществляющей УЗИ второго уровня. Только результаты УЗИ плода, проведенного врачом, прошедшим указанную специальную подготовку (экспертный уровень пренатальной диагностики), могут быть использованы для проведения комбинированного скрининга в 1 триместре согласно приложению 5.

2. В своей работе врач УЗИ первого уровня руководствуется положениями приказа Минздрава РФ от 02.08.1991 N 132 "О совершенствовании службы лучевой диагностики", Приказа Минздрава России от 01.11.2012 N 572н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", перечня "Номенклатура работ и услуг в здравоохранении", утвержденной Минздравсоцразвития России от 12.07.2004.

3. Основной задачей врача УЗИ первого уровня является реализация мероприятий, направленных на выявление признаков аномалий плода.

4. В соответствии с основной задачей врач УЗИ первого уровня:

- проводит ультразвуковые исследования в целях раннего выявления нарушений внутриутробного развития плода;

- предоставляет пациенту во время проведения УЗИ все сведения о целях и порядке проведения пренатальной диагностики в первом триместре, а при наличии специальной подготовки по вопросам комбинированного скрининга - о возможности расчета риска наличия у плода болезни Дауна методом комбинированного скрининга и оформляет талон-направление на биохимическое исследование;

- осваивает и внедряет в практику новые методики диагностики нарушений внутриутробного развития плода;

- ведет медицинскую и другую необходимую документацию, касающуюся количественных и качественных показателей работы кабинета ультразвуковой пренатальной диагностики;

- обеспечивает сохранность и технически грамотную эксплуатацию медицинской техники в кабинете пренатальной ультразвуковой диагностики;

- принимает участие в клинико-анатомических разборах сложных случаев диагностики нарушений внутриутробного развития плода;
- повышает в установленном порядке свою профессиональную квалификацию;
- принимает участие в совещаниях, научно-практических конференциях и семинарах, на которых рассматриваются вопросы пренатальной ультразвуковой диагностики.

5. На должность врача ультразвуковой диагностики, проводящего скрининговое УЗИ второго уровня (далее - врач УЗИ второго уровня), главным врачом организации, проводящей УЗИ второго уровня, назначаются врачи, сертифицированные по специальности "Ультразвуковая диагностика" и имеющие опыт работы в области диагностики заболеваний и синдромов у плода с аномалиями развития, организации и участия в проведении пренатального консилиума.

6. В своей работе врач УЗИ второго уровня руководствуется положениями Приказа Минздрава РФ от 02.08.1991 N 132 "О совершенствовании службы лучевой диагностики", Приказа Минздрава РФ от 28.12.2000 N 457 "О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей", Приказа Минздрава РФ от 30.12.1993 N 316 "О дальнейшем развитии медико-генетической службы Министерства здравоохранения Российской Федерации", Приказа Минздрава России от 01.11.2012 N 572н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", Приказа Минздрава России от 15.11.2012 N 917н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и(или) наследственными заболеваниями", перечня "Номенклатура работ и услуг в здравоохранении", утвержденной Минздравсоцразвития России от 12.07.2004.

7. Основной задачей врача УЗИ второго уровня является реализация мероприятий, направленных на диагностику аномалий плода и определение условий, изменяющих тактику ведения беременности.

8. В соответствии с основной задачей врач УЗИ второго уровня:

- проводит ультразвуковые исследования для подтверждения или исключения ранее выявленных при скрининге первого уровня признаков аномалий плода;
- участвует в постановке диагноза, в том числе с привлечением других врачей УЗИ второго уровня, а также врачей других специальностей, в том числе с использованием иных методов обследования;
- определяет необходимость проведения пренатального и перинатального консилиумов, предоставляет необходимые для их проведения сведения руководителю подразделения;
- осуществляет совместно с акушером-гинекологом проведение диагностических и лечебно-диагностических инвазивных манипуляций;
- осуществляет мониторинг состояний плода и новорожденного при наличии показаний;
- проводит обучение на рабочем месте врачей УЗИ первого уровня;
- осуществляет контроль качества УЗИ, используемых для проведения комбинированного скрининга, между периодами ежегодной стажировки для решения вопроса о необходимости дополнительного внепланового обучения врачей УЗИ первого уровня;
- осваивает и внедряет в практику новые методики диагностики нарушений внутриутробного развития плода;
- ведет медицинскую и другую необходимую документацию, касающуюся количественных и качественных показателей работы кабинета пренатальной ультразвуковой диагностики;
- обеспечивает сохранность и технически грамотную эксплуатацию медицинской техники в кабинете пренатальной ультразвуковой диагностики;
- принимает участие в клинико-анатомических разборах сложных случаев диагностики нарушений внутриутробного развития плода;

- повышает в установленном порядке свою профессиональную квалификацию;
- принимает участие в совещаниях, научно-практических конференциях и семинарах, на которых рассматриваются вопросы пренатальной диагностики.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
к распоряжению
Комитета по здравоохранению
от 23.06.2014 N 231-р

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕНАТАЛЬНЫХ СКРИНИНГОВЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Для стандартизации данных, полученных при проведении ультразвуковых скрининговых исследований, должны использоваться единые, утвержденные данным распоряжением протоколы скринингового ультразвукового исследования.

2. В протоколах должны быть в обязательном порядке заполнены все текстовые и цифровые поля, указаны наименование медицинской организации и врач, проводивший исследование, проставлена подпись врача. Нелегитимными считаются прилагаемые к заключению ультразвуковые изображения, в которых не указаны: точная дата и время проведения УЗИ, фамилия пациента или идентифицирующий номер его регистрации, название медицинской организации, в которой проводилось исследование.

3. Если при проведении ультразвукового скринингового исследования в первом триместре беременности разница между ее сроком, установленным с учетом даты первого дня последней менструации, и сроком беременности, установленным с учетом фетометрических показателей, составляет 6 дней и более, то устанавливается срок беременности по данным фетометрии.

4. Объем исследования, проведенного в скрининговые сроки, и перечень получаемых фетометрических показателей должны соответствовать протоколам скрининговых ультразвуковых обследований согласно данному приложению.

5. При проведении ультразвукового скринингового исследования врачом, прошедшим специальную подготовку согласно приложению 3, п. 1, в случае отсутствия выявленных аномалий развития плода, указанных в приложении 2, п. 6, данные УЗИ при сроке беременности от 11 до 14 недель используются для расчета комбинированного риска наличия болезни Дауна в соответствии с приложением 5 настоящего распоряжения. В этом случае врач ультразвуковой диагностики должен предоставить пациенту в доступной для него форме всю необходимую информацию о целях определения материнских сывороточных маркеров (связанного с беременностью плазменного протеина А (РАРР-А) и свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина (β -ХГЧ) с последующим программным комбинированным расчетом (с учетом данных УЗИ) индивидуального риска рождения ребенка с хромосомной патологией, оформить протокол исследования в компьютерной программе, предназначенной для формирования данных о пациенте, используемых в талоне-направлении на взятие крови для проведения биохимического исследования в МГЦ. В талоне-направлении необходимо получить подпись пациента в соответствующей графе "Талона-направления" о согласии гражданина на передачу персональных данных. При желании пациент может также указать номер своего контактного телефона для вызова его в МГЦ для дополнительного обследования согласно приложению 5.

Приложение N 1
к Порядку проведения
пренатальных скрининговых
ультразвуковых исследований

Название медицинской организации

Протокол
скринингового ультразвукового обследования
с 11 недель 0 дней до 13 недель 6 дней беременности

"__" _____ 20__ г. Вид исследования: трансабдоминальный,
трансвагинальный
Ф.И.О. _____ возраст _____
1-й день последней менструации "__" _____ 20__ г. Срок беременности
__ нед. __ дн.

В полости матки (не) определяется _____ плод (а) :
Средний внутренний диаметр плодного яйца _____ мм,
КТР (копчико-теменной размер) _____ мм, соответствует __ нед. __ дн.
Сердцебиение плода _____ ударов в 1 мин.,
ТВП (толщина воротникового пространства) __, __ мм.
Желточный мешок: не визуализируется, средний внутренний диаметр _____ мм.

ОСМОТРЕНЫ:

Полушария головного мозга _____	Кости свода черепа _____
Глазницы _____	Желудок _____
Профиль лица _____	Кишечник _____
Позвоночник _____	Ребра _____
4-камерный срез сердца _____	Мочевой пузырь _____
Кисти _____	Стопы _____

Место прикрепления пуповины к брюшной стенке _____
Врожденные пороки развития плода не/выявлены _____

Ультразвуковые маркеры хромосомных болезней не/выявлены _____

Околоплодные воды - _____

Хорион/плацента располагается по _____ стенке матки с переходом на _____
толщиной _____ мм _____
Структура хориона/плаценты _____
Цервикальный канал длиной _____ мм, внутренний зев _____ расширен до _____ мм
Миометрий _____

Состояние придатков матки:

справа - норма,

нет: _____

слева - норма,

нет: _____

Визуализация: удовлетворительная/затруднена _____

Заключение: _____

Рекомендации: _____

Повторное ультразвуковое исследование в _____ неделю беременности

Ф.И.О.

врача _____

подпись _____

Приложение N 2
к Порядку проведения
пренатальных скрининговых
ультразвуковых исследований

Название медицинской организации

Протокол
скринингового ультразвукового обследования
с 18 недель 0 дней до 20 недель 6 дней беременности

"__" _____ 20__ г. Вид исследования: трансабдоминальный,
трансвагинальный
Ф.И.О. _____ возраст _____
1-й день последней менструации "__" _____ 20__ г. Срок беременности
____ нед. ____ дн.

Предполагаемая дата родов "__" _____ 20__ г.

В полости матки определяется _____ живой(ых) /неживой(ых) плод(а) :
в _____ предлежании

ФЕТОМЕТРИЯ:

Бипариетальный размер

головы _____ мм

Окружность

головы _____ мм

Лобно-затылочный

размер _____ мм

Окружность

живота _____ мм

Длина бедренной кости:

правой _____ мм

Длина костей голени: справа

_____ мм

Длина плечевой кости: правой

_____ мм

Длина костей предплечья:

справа _____ мм

Межполушарный размер

мозжечка _____ мм

Ширина боковых желудочков

мозга _____ мм

Длина/ширина большой

цистерны _____ мм

левой _____ мм

слева _____ мм

левой _____ мм

левой _____ мм

слева _____ мм

Размеры плода соответствуют _____ неделям беременности

ОСМОТРЕННЫ:

Полушария головного

мозга _____

Глазницы _____

Профиль

лица _____

Носогубный

треугольник _____

Легкие _____

4-камерный срез сердца _____

Кисти _____

Позвоночник _____

Место прикрепления пуповины к брюшной стенке _____ к

плаценте _____

Пуповина: число сосудов _____

Врожденные пороки развития плода не/выявлены: _____

Ультразвуковые маркеры хромосомных болезней плода не/выявлены: _____

Околоплодные воды _____ амниотический

индекс _____

Плацента располагается по _____ стенке матки с переходом

на _____
Толщиной _____ мм,
эхоструктура _____
Цервикальный канал длиной _____ мм, внутренний зев _____
Миометрий _____
Визуализация: удовлетворительная/затруднена
Заключение: _____
Рекомендации: _____
Повторное ультразвуковое исследование в _____ нед. беременности

Ф.И.О. _____
врача _____ подпись _____

**Приложение N 3
к Порядку проведения
пренатальных скрининговых
ультразвуковых исследований**

Название медицинской организации

Протокол
скринингового ультразвукового обследования
с 30 недель 0 дней до 34 недель 6 дней беременности

"__" _____ 20__ г. Вид исследования: трансабдоминальный,
трансвагинальный
Ф.И.О. _____ возраст _____
1-й день последней менструации "__" _____ 20__ г. Срок беременности
____ нед. ____ дн.
Предполагаемая дата родов "__" _____ 20__ г.
В полости матки определяется _____ живой(ых)/неживой(ых) плод(а) :
в _____ предлежании

Бипариетальный размер	Ширина боковых желудочков
головы _____ мм	мозга _____ мм
Окружность	Длина/ширина большой
головы _____ мм	цистерны _____ мм
Лобно-затылочный	
размер _____ мм	
Межполушарный размер	
мозжечка _____ мм	
Окружность	
живота _____ мм	
Длина бедренной кости: правой	левой _____ мм
_____ мм	
Длина костей голени: справа	слева _____ мм
_____ мм	
Длина плечевой кости: правой	левой _____ мм
_____ мм	
Длина костей предплечья:	слева _____ мм
справа _____ мм	
Размеры плода соответствуют _____	неделям беременности
ОСМОТРЕНЫ:	
Структуры головного	Мозжечок _____
мозга _____	
Глазницы _____	Желудок _____

Профиль	Кишечник _____
лица _____	
Носогубный	Почки _____

треугольник _____
 Легкие _____ Мочевой
 пузырь _____
 4-камерный срез сердца _____ Стопы _____
 Кисти _____
 Позвоночник _____
 Место прикрепления пуповины к брюшной стенке _____ к
 плаценте _____
 Пуповина: число сосудов _____
 Врожденные пороки развития плода не выявлены/выявлены: _____

 Околоплодные воды _____ амниотический
 индекс _____
 Плацента располагается по _____ стенке матки с переходом
 на _____
 Толщиной _____ мм, эхоструктура _____

 Цервикальный канал длиной _____ мм, внутренний зев _____
 Миометрий _____
 Визуализация: удовлетворительная/затруднена _____
 Заключение: _____

 Рекомендации: _____
 Повторное ультразвуковое исследование в _____ нед. беременности _____

 Ф.И.О. _____
 врача _____ подпись _____

Приложение N 4
к Порядку проведения
пренатальных скрининговых
ультразвуковых исследований

<p>ТАЛОН-НАПРАВЛЕНИЕ</p> <p>к образцу крови беременной женщины для проведения комбинированного скрининга в 1 триместре с расчетом риска рождения ребенка с синдромом Дауна с учетом данных УЗИ и биохимического исследования (PAPP-A и [бета]-ХГЧ) (взятие образца крови после заполнения данных УЗИ, но не позже даты, указанной в данном направлении; изменение даты только по распоряжению врача и при наличии его подписи)</p>
<p>Базовое медицинское учреждение _____ контактный телефон _____ Фамилия И.О. лечащего врача _____</p>
<p>Фамилия Имя Отчество пациента _____ Дата рождения (д.м.г.) _____ Телефон для связи _____</p>
<p>Анамнез беременной: срок постановки на учет по беременности (нед.) _____ первый день последней менструации: _____ вес (кг) _____</p>

Зачатие: естественное; использование вспомогательных репродуктивных технологий:

Индукция овуляции; ЭКО (IVF); ICSI; GIFT; донорская яйцеклетка
(возраст донора _____)

Хромосомные аномалии предыдущего плода или ребенка:

трисомия 21; трисомия 18; трисомия 13; другое

Курение: да; нет Сахарный диабет: нет да (Тип 1);
 да (Тип 2);

Этническая группа: европеоидная; монголоидная; негроидная;

Данные ультразвукового исследования экспертного уровня

Медицинское учреждение _____

Фамилия И.О. врача _____

УЗИ _____

Дата: _____ Количество плодов _____ Срок (нед. дней) _____

КТР (мм) плода 1: _____ ТВП (мм): _____

эхо-маркеры патологии:

При многоплодной беременности:

Хориальность: монохориальная; дихориальная

КТР (мм) плода 2: _____ ТВП (мм): _____

эхо-маркеры патологии:

Я _____ даю согласие:
на передачу персональных данных в СПб ГКУЗ МГЦ для проведения биохимического исследования и комбинированного расчета риска хромосомных аномалий развития плода с использованием программного обеспечения,
- на сообщении мне по контактному телефону: _____
- информации о приглашении на дополнительное консультирование в СПб ГКУЗ МГЦ.

Подпись: _____

Дата взятия крови: _____
(не позже)

Ф.И.О. и подпись медсестры

Примечание: Талон-направление в медицинском учреждении, где произведен забор крови, оформляется в электронном виде для дальнейшей передачи информации штрих-кодированием или электронным способом в лабораторию биохимического обследования. При наличии замершего 2 плода - оформляются данные о живом плоде, сведения о замершем - дописать в строке "эхомаркеры". Любые исправления, внесенные вручную, отмечать дополнительно на полях восклицательным знаком!

**ПОРЯДОК
ПРЕНАТАЛЬНОГО БИОХИМИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ С ЦЕЛЬЮ
ВЫЯВЛЕНИЯ
ВЫСОКОГО РИСКА РОЖДЕНИЯ РЕБЕНКА С СИНДРОМОМ ДАУНА И
ДРУГИМИ
ЧАСТЫМИ ХРОМОСОМНЫМИ АНОМАЛИЯМИ**

1. Исследование сыворотки крови для определения концентрации материнских сывороточных маркеров с последующим программным расчетом индивидуального риска рождения ребенка с хромосомной аномалией (далее - расчет риска) проводится в порядке, установленном данным приложением, при одноплодной и двухплодной беременности и отсутствии УЗ-данных, указанных в приложении 2 п. 6.

1.1. Комбинированный скрининг (далее - КС) - расчет риска с использованием автоматической компьютерной программы на основании данных УЗИ и биохимического исследования крови (РАРР-А и β -ХГЧ) является основным методом и проводится до 13 недель 6 дней беременности включительно. После указанного срока определение РАРР-А и β -ХГЧ для расчета комбинированного риска согласно данному порядку не производится.

Для забора образца крови должен быть оформлен врачом УЗИ, прошедшим специальную подготовку по вопросам комбинированного скрининга в 1 триместре беременности, талон-направление на КС согласно приложению 4 к порядку проведения пренатальных скрининговых ультразвуковых исследований. Талон-направление с внесенными в него сведениями о дате взятия крови должен быть сформирован в специальной компьютерной программе в целях контроля полноты указанных данных, используемых при расчете риска. Данная компьютерная программа является частью автоматизированного программного комплекса для расчета комбинированного риска, поставляемого с биохимическим анализатором, и передается безвозмездно из МГЦ в медицинские организации.

1.2. Биохимический скрининг (далее - БС) - расчет риска на основании биохимического исследования крови (АФП и ХГЧ) является вспомогательным методом и проводится при сроке беременности по данным проведенного УЗИ от 15 недель 0 дней до 16 недель 6 дней включительно при наличии следующих условий:

- постановка на учет в базовом ЛПУ при сроке свыше 13 недель 6 дней;
- отсутствие УЗИ, проведенного от 11 недель 0 дней до 13 недель 6 дней включительно врачом ультразвуковой диагностики, прошедшим специальную подготовку по вопросам комбинированного скрининга в 1 триместре беременности.

Талон-направление на взятие крови и проведение БС выдает лечащий врач базового ЛПУ согласно приложению 1 к порядку пренатального биохимического обследования с целью выявления высокого риска рождения ребенка с болезнью Дауна и частыми хромосомными болезнями. В талоне-направлении указывается причина прохождения БС из указанных выше.

2. Взятие крови производится при соответствии сроков беременности и полностью заполненного направления в любое время суток в количестве 3-6 мл в вакуумную пробирку (Система Vacuette). Вакуумная пробирка и направление маркируются с помощью штрих-кода или маркировочным карандашом. При безвозмездной передаче вакуумных пробирок из МГЦ в медицинские организации предусмотрен порядок согласно приложению 2 к порядку пренатального биохимического обследования с целью выявления высокого риска рождения ребенка с болезнью Дауна и частыми хромосомными болезнями.

Кровь в вакуумной пробирке может храниться при температуре 4°C - 8°C не более 7

суток. При комнатной температуре кровь хранится не более 6 часов. Транспортировка вакуумных пробирок производится в термоконтейнерах с соблюдением температурного режима от +4°C - +24°C. Замораживание цельной крови недопустимо.

3. При доставке биологического материала медицинская организация, производившая забор крови, должна подготовить сопроводительное письмо согласно приложению 3 к порядку пренатального биохимического обследования с целью выявления высокого риска рождения ребенка с болезнью Дауна и частыми хромосомными болезнями.

Подготовленный для транспортировки биологический материал, талоны-направления с внесенными в них сведениями о дате взятия крови и сопроводительное письмо:

3.1. Передаются под подпись курьеру МГЦ в кабинете медицинской организации в день недели и время, которые должны быть заранее согласованы между медицинской организацией и МГЦ.

3.2. В случае самостоятельной доставки - передаются работнику биохимической лаборатории МГЦ по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Тобольская, д. 5. Время приема материала - с 10.00 до 17.00 с понедельника по пятницу, кроме нерабочих праздничных дней.

4. Исследование биологического материала и расчет риска производятся в МГЦ. Результаты КС и БС (с расчетом риска и рекомендациями) предоставляются в базовое ЛПУ в виде распечатки компьютерной программы в течение 5 рабочих дней после поступления образца крови из медицинской организации в биохимическую лабораторию МГЦ. При подготовке ответов для каждого базового ЛПУ формируется список пациентов, образцы крови которых исследовались, а при наличии высокого риска - производится дополнительная отметка в списке.

5. При наличии измененного (повышенного) риска, требующего дополнительного обследования, лечащий врач базового ЛПУ обязан зарегистрировать в амбулаторной карте сведения, что пациент информирован о необходимости проведения в МГЦ углубленного обследования (УЗИ 2 уровня, кариотипирования плода по показаниям, медико-генетического консультирования). Обращение пациента в МГЦ может быть как на основании направления врача, так и на основании активного вызова сотрудником МГЦ (при наличии в направлении номера телефона пациента и его подписи о согласии) в случае, когда возникает опасность пропуска сроков дообследования.

Независимо от вида пренатального биохимического обследования обращение данной группы пациентов должно быть обеспечено на сроках беременности до 19 недель. Пренатальное кариотипирование плода на основании результатов биохимического скрининга, свидетельствующих о повышенном риске хромосомных болезней, после 19 недель не производится.

Приложение 1
к Порядку
пренатального биохимического
обследования с целью выявления
высокого риска рождения ребенка
с болезнью Дауна и частыми
хромосомными болезнями

ТАЛОН-НАПРАВЛЕНИЕ
к образцу крови беременной женщины для проведения биохимического

<p>скрининга (БС) (АФП и ХГЧ) во 2 триместре с расчетом риска рождения ребенка с синдромом Дауна (взятие образца крови только на сроках с 15 недель 0 дней до 16 недель 6 дней по данным УЗИ)</p>
<p>Базовое медицинское учреждение _____ контактный телефон _____ Фамилия Имя Отчество беременной _____ Дата рождения (д.м.г.) _____ Телефон для связи _____ Причина проведения БС во 2 триместре: <input type="checkbox"/> поздняя постановка на учет; <input type="checkbox"/> иное _____ Анамнез беременной: срок постановки на учет по беременности (нед. дн.) _____ первый день последней менструации: _____ вес (кг) _____ Зачатие: <input type="checkbox"/> естественное; <input type="checkbox"/> использование вспомогательных репродуктивных технологий: <input type="checkbox"/> Индукция овуляции; <input type="checkbox"/> ЭКО (IVF); <input type="checkbox"/> ICSI; <input type="checkbox"/> GIFT; <input type="checkbox"/> донорская яйцеклетка (возраст донора _____) Хромосомные аномалии предыдущего плода или ребенка: <input type="checkbox"/> трисомия 21; <input type="checkbox"/> трисомия 18; <input type="checkbox"/> трисомия 13; <input type="checkbox"/> другие Курение: <input type="checkbox"/> да; <input type="checkbox"/> нет Этническая группа: <input type="checkbox"/> европеоидная; <input type="checkbox"/> монголоидная; <input type="checkbox"/> негроидная;</p>
<p>Данные последнего ультразвукового исследования</p>
<p>Дата УЗИ: _____ Срок (нед. дней) _____ Количество плодов _____ эхо-маркеры патологии и др.:</p>
<p>Фамилия И.О. и подпись лечащего врача _____</p>
<p>Я _____ даю согласие на: 1. Передачу персонализированных данных в лабораторию СПб ГКУЗ МГЦ для проведения скринингового биохимического обследования и расчета риска наличия хромосомных аномалий развития плода; 2. На сообщение по контактному телефону: _____ информации о необходимости пройти мне дополнительное консультирование в СПб ГКУЗ МГЦ (СПб, ул. Тобольская, дом 5) Подпись: _____</p>
<p>Дата взятия крови:</p>
<p>Ф.И.О. и подпись медсестры</p>

Место для штрих-кода пробирки:

Приложение 2
к Порядку
пренатального биохимического
обследования с целью выявления
высокого риска рождения ребенка
с болезнью Дауна и частыми

хромосомными болезнями

ФОРМА ЗАЯВКИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Ответственному по пренатальной диагностике СПб ГКУЗ
"Диагностический центр (медико-генетический) "

ЗАЯВКА

от _____ 20__

на поставку женской консультации N _____ (поликлиника _____)
на безвозмездной основе расходных материалов для проведения
биохимического скрининга

Для восполнения запасов расходных материалов, необходимых при взятии
образца крови для проведения биохимического скрининга беременным, состоящим
на учете в нашей женской консультации, требуется:

1	Иглы стерильные 21GX1" (0,8 мм x 25 мм)	50 шт./1 упак.		упак.
2	Держатель Вакутейнер	250 шт./1 упак.		упак.
3	Пробирки Вакутейнер с активатором свертывания 10 мл, 16 x 100 мм	100 шт./1 упак.		упак.

Данные об использовании ранее полученных указанных расходных
материалов прилагаем

N п/п	Наименование	Дата послед него посту плени я	Остаток целых упаковок на дату последнег о поступлен ия	Последнее поступлен ие, количеств о целых упаковок	Кол-во обследований, человек за период (с даты последнего поступления до даты заявки)	Расход (с даты последнего поступления до даты заявки), количество целых упаковок	Остаток (на дату заявки) целых упаковок
1	Иглы стерильные						

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО
к образцам крови беременных женщин для проведения
комбинированного (КС) и биохимического скрининга (БС)

Наименование медицинской организации

Дата отправки _____

N п/п	Ф.И.О. беременной	Вид обследования (скрининга) КС 1 триместр или БС 2 триместр
1	2	3

Ф.И.О. и должность сотрудника, отправившего образцы крови

Ф.И.О. и должность сотрудника, принявшего образцы крови

Дата доставки _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 6
к распоряжению
Комитета по здравоохранению
от 23.06.2014 N 231-р

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИНВАЗИВНОЙ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

При проведении углубленного обследования пациентов в СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" и СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" после дообследования плода неинвазивными методами принимается решение о целесообразности проведения инвазивной пренатальной диагностики.

При наличии показаний врачами СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" и СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" выдается направление на инвазивную пренатальную диагностику. В направлении должен быть указан порядок обращения в медицинскую организацию для проведения инвазивной пренатальной диагностики, сроки обращения, а также перечень общих обследований: общий (клинический) анализ крови развернутый, определение антител классов М, G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в крови, определение антител классов М, G к антигену вирусного гепатита В и вирусному гепатиту С в крови, определение антител к бледной трепонеме в крови, определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности, анализ мочи общий, анализ крови на антиэритроцитарные антитела для пациентов с резус-отрицательной принадлежностью крови. Проведение предварительных общих обследований обеспечивает базовое ЛПУ.

Инвазивная пренатальная диагностика в объеме территориальной программы проводится в СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" и СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" на основании указанного направления и результатов общих исследований.

После инвазивной пренатальной диагностики в течение 72 часов женщинам с резус-отрицательной принадлежностью крови при отсутствии изоиммунизации к Rh D-антигену и неизвестной резус принадлежности плода рекомендуется профилактическое введение иммуноглобулина антирезус Rho (D) человека в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Примечание: в СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" проводится инвазивная пренатальная диагностика только при наличии одноплодной беременности и при отсутствии: клинических признаков угрожающего прерывания беременности, привычного невынашивания беременности, множественной миомы матки, изоиммунизации беременной по Rh фактору. При наличии указанных данных для решения вопросов, связанных с решением о целесообразности и проведением инвазивной пренатальной диагностики, врачами СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" выдается направление в СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" согласно п. 3.1.7 настоящего распоряжения.

Биологический материал, подлежащий кариотипированию после проведения инвазивной пренатальной диагностики, исследуется в СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" согласно п. 3.5 настоящего распоряжения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 7
к распоряжению
Комитета по здравоохранению
от 23.06.2014 N 231-р

ВЕДЕНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ ПРИ НАЛИЧИИ ВРОЖДЕННЫХ АНОМАЛИЙ (ПОРОКОВ РАЗВИТИЯ) И ХРОМОСОМНЫХ НАРУШЕНИЙ ПЛОДА

1. Основная задача диспансерного наблюдения женщин в период беременности является предупреждение и ранняя диагностика возможных осложнений беременности, родов, послеродового периода и патологии новорожденных. Окончательное заключение о возможности вынашивания беременности с учетом состояния беременной женщины и плода дается врачом-акушером-гинекологом до 22 недель беременности.

2. Беременные женщины при наличии повышенного риска врожденных аномалий (пороков развития) и хромосомных аномалий у плода направляются согласно данному распоряжению врачами акушерами-гинекологами базового ЛПУ в СПб ГКУЗ "Медико-генетический центр" (далее - МГЦ) и СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" (далее - также Родильный дом N 17) с целью обеспечения сроков проведения всех мероприятий, связанных с пренатальной диагностикой, до 22 недель беременности.

3. При установлении в МГЦ или в Родильном доме N 17 пренатального диагноза врожденных аномалий (пороков развития) и/или хромосомных аномалий у плода проводится пренатальный консилиум врачей (пренатальный консилиум) с целью определения прогностической тяжести выявленных аномалий плода. Персональный состав пренатального консилиума и порядок его деятельности определяются руководителем медицинской организации.

4. При наличии определенных пренатальным консилиумом медицинских показаний для прерывания беременности женщине предоставляется информация о возможности искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям на сроках до 22 недель беременности и выдается медицинское заключение (а также и направление с согласия пациента) на бланке и с печатью учреждения.

В направлении должен быть указан порядок обращения в медицинскую организацию для проведения прерывания беременности, сроки обращения, а также перечень общих обследований: общий (клинический) анализ крови развернутый, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза), определение антител классов М, G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в крови, определение антител классов М, G к антигену вирусного гепатита В и вирусному гепатиту С в крови, определение антител к бледной трепонеме в крови, определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности, анализ мочи общий, микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов, регистрация электрокардиограммы, прием врача-терапевта. По показаниям проводятся консультации смежных врачей-специалистов. Проведение предварительных общих обследований обеспечивает базовое ЛПУ.

5. Искусственное прерывание беременности по медицинским показаниям при сроке до 22 недель в объеме территориальной программы проводится по направлению из МГЦ или из СПб ГБУЗ "17 родильный дом" в СПб ГБУЗ "Центр планирования семьи и

репродукции"; по направлению из базового ЛПУ - в СПб ГБУЗ "Городская больница N 9". Основанием для прерывания являются: согласие пациента, наличие заключения пренатального консилиума, обращение в указанные сроки. В целях подтверждения наличия медицинских показаний и получения информированного добровольного согласия пациента перед прерыванием проводится врачебная комиссия, порядок работы которой и ее состав определяет главный врач медицинской организации, где будет проводиться прерывание.

6. При выявлении поздне манифестирующих врожденных аномалий (пороков развития) у плода в перинатальный период (22 недели беременности и более), а также при несвоевременном обращении для прерывания беременности женщины, у которой наличие пороков развития у плода было установлено в ранние сроки, определение дальнейшей тактики ведения беременности осуществляется в Родильном доме N 17 перинатальным консилиумом врачей (перинатальный консилиум). Порядок деятельности перинатального консилиума определяется действующими нормативными актами и положением о перинатальном консилиуме, утвержденном согласно настоящему распоряжению.

7. В случае постановки диагноза врожденных аномалий (пороков развития) у плода и/или хромосомных аномалий, несовместимых с жизнью, или наличия сочетанных пороков с неблагоприятным прогнозом для жизни и здоровья, приводящих к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов эффективного лечения, по решению перинатального консилиума независимо от срока беременности (позднее прерывание) устанавливаются медицинские показания для прерывания беременности.

8. Прерывание беременности (родоразрешение) в 22 недели и более по территориальной программе проводится в Родильном доме N 17. Основанием для прерывания являются: согласие пациента, наличие заключения перинатального консилиума. В целях подтверждения наличия медицинских показаний и получения информированного добровольного согласия пациента перед прерыванием проводится врачебная комиссия, порядок работы которой и ее состав определяет главный врач данной медицинской организации. Условием прерывания в сроке 22 недели и более при наличии врожденных аномалий (пороков развития) у плода, несовместимых с жизнью, является согласие беременной женщины о проведении перед искусственным прерыванием беременности остановки сердечной деятельности плода.

9. В целях недопущения позднего прерывания беременности в случае определения до 22 недель наличия показаний, связанных с состоянием плода, медицинские организации, ответственные за оказание данной медицинской помощи, обязаны обеспечить незамедлительное начало мероприятий, входящих в их компетенцию, при обращении к ним указанной группы пациентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 8
к распоряжению
Комитета по здравоохранению
от 23.06.2014 N 231-р

ПОРЯДОК ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В СЛУЧАЕ ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

В целях верификации путем патологоанатомического исследования плода (плод, пуповина, плацента) диагноза, установленного ранее пренатальным определением

кариотипа плода, в случае прерывания беременности по медицинским показаниям на основании результатов пренатальной диагностики врожденных и наследственных заболеваний:

1. главные врачи медицинских организаций обеспечивают организацию подготовки материала для предоставления и передачи его в СПб ГБУЗ "Городское патологоанатомическое бюро" для вскрытия плодов, в целях кариотипирования плода - в цитогенетическую лабораторию СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)";

2. начальник СПб ГБУЗ "Городское патологоанатомическое бюро" обеспечивает организацию транспортировки из медицинских организаций абортного материала, предоставленного в соответствии с п. 8 настоящего распоряжения; верификацию пренатально установленного диагноза путем патологоанатомического исследования плода; извещение СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" о датах проведения патологоанатомического вскрытия плода с целью обеспечения верификации диагноза и транспортировку тканей плода для повторного кариотипирования в СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)"; направление в СПб ГБУЗ "Городская больница N 9", СПб ГБУЗ "Центр планирования семьи и репродукции", СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17", СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" и в медицинскую организацию, осуществлявшую наблюдение за пациенткой во время беременности, копий протокола вскрытия плода с результатами патоморфологического исследования.

Инструкция

по отбору абортного материала для лабораторно-генетической верификации диагноза после прерывания беременности

1. В первом триместре беременности:

1.1. Перед проведением прерывания беременности по медицинским показаниям проинформировать СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" (тел. 294-70-04) о дате и времени выполнения операции с целью обеспечения верификации диагноза путем повторного лабораторно-генетического исследования.

1.2. Непосредственно в операционной произвести отбор материала - хориона, отмыть от крови физиологическим раствором.

1.3. Поместить хорион в отдельные флаконы с физиологическим раствором.

2. Во втором и третьем триместрах беременности в целях верификации хромосомных заболеваний плода произвести забор крови плодов в целях кариотипирования. Взятие образца крови должно быть осуществлено не позднее 10 минут после прерывания беременности. Подготовка для транспортировки должна быть осуществлена по следующей методике:

- достать из холодильника шприц однократного применения (2 мл) и флакон с гепарином;

- протереть ватным тампоном, смоченным 96% спиртом, резиновую пробку на флаконе с гепарином;

- проколоть пробку иглой и набрать в шприц 0,1-0,2 мл гепарина, надеть на иглу колпачок;

- набрать шприцем 1,5-2,0 мл плодовой крови;

- сразу же надеть на иглу колпачок и перемешать содержимое шприца;

- положить шприц в холодильник (не в морозильную камеру!).

3. флакон и/или шприц промаркировать (указать Ф.И.О., дату) и незамедлительно (в течение до 4 часов) доставить в СПб ГБУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" с целью кариотипирования.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

1.2. Количество беременных женщин, вставших на диспансерный учет в медицинской организации в течение отчетного месяца (предоставляется в виде единого отчета от имени медицинской организации)

Наименование медицинского учреждения (женской консультации)

Период: месяц, год

Дата формирования отчета

Ф.И.О. лица, подготовившего отчет

Всего _____ Из них:

1. На сроке до 11 недели _____

2. На сроке с 11 до 14 недели _____

3. На сроке с 14 до 21 недели _____

4. 39 лет и старше на момент наступления беременности всего _____:

5. 39 лет и старше на момент наступления беременности на сроке до 14 недели _____

1.3. Исходы по законченным случаям ведения беременности (предоставляются в виде отчетов лечащих врачей с указанием в сопроводительном письме количества прилагаемых отчетов)

1.3.1. Наличие врожденной патологии у плода (ребенка)

<p>1. Наименование организации (кратко), номер участка; отчетный месяц, год</p> <p>2. Сведения о беременной: Фамилия, Имя, Отчество; дата рождения. Адрес регистрации и проживания; телефон для связи с беременной (желательно – сотовый).</p> <p>3. Даты, сроки при проведении УЗИ, наименование медицинских организаций, где проведено УЗИ; заключения УЗИ (если УЗИ проведено не в МГЦ),</p> <p>4. Была ли на консультации в МГЦ, 17 род. доме – Да (где), Нет</p> <p>5. Исход беременности; окончательный диагноз патологии плода (ребенка) подробно.</p> <p>6. Дата, Ф.И.О. и подпись врача</p>
--

1.3.2. Данные катамнеза по законченным случаям ведения беременности в отчетном месяце только тех пациентов, кому проведен биохимический скрининг в 1 триместре в СПб ГКУЗ МГЦ с комбинированным расчетом риска хромосомных аномалий плода (КС) (предоставляются в виде отчетов лечащих врачей, оформленных на специальном бланке, подготовленном и переданном из СПб ГКУЗ МГЦ вместе с результатом КС)

<p>Маркировка данных для идентификации пациента – штрих-кодом! дополнительных сведений вписывать не требуется</p> <p>Индивидуальный бланк для отчета предоставления сведений по законченному случаю ведения беременности у пациентов, прошедших комбинированный скрининг в ГКУЗ МГЦ (нужное подчеркнуть или вписать):</p> <p>1. На каких сроках проводилось УЗИ плода: _____</p> <p>2. Проведение инвазивной диагностики (ИПД): Да, Нет</p> <p>2.1. каким методом: биопсия ворсин хориона; плацентоцентез; амниоцентез; кордоцентез</p> <p>2.2. Выявлена хромосомная патология у плода при ИПД: Нет, Да (указать): _____</p> <p>3. Исход ведения беременности: _____</p>
--

3.1. Роды: срочные, иное
(указать) _____
- рождение здорового ребенка
- рождение ребенка с патологией
(указать) _____

3.2. Выбыла с учета по беременности на сроке _____,
иное _____

3.3. Самопроизвольное прерывание беременности (указать: срок; замершая /
иное; если патологоанатомическая верификация пренатально установленного
диагноза проведена - расшифровать) _____

4. При наличии выявленных нарушений развития плода (при ИПД; на УЗИ)
беременность:

4.1 прервана на сроке: до 15 недели, от 15 до 22 недели, от 22 недели и
позже; если патологоанатомическая верификация пренатально установленного
диагноза проведена, то указать: _____

4.2 не прервана, причина _____

5. (при необходимости - сделать отметку и дописать на обороте)
Дата _____ фамилия врача _____

2. Ежемесячный отчет, предоставляемый СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" в СПб ГКУЗ МГЦ, Тобольская ул., д. 5, тел. 294-70-01, e.mail - gkdmgenc@zdrav.spb.ru не позднее 7 рабочего дня месяца, следующего за отчетным, о проведении комплексного пренатального скрининга в СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17"

1. Ф.И.О. беременной
2. Порядковый номер
3. Дата рождения
4. Возраст
5. Дата взятия крови
6. Срок беременности по УЗИ
7. Срок беременности на дату взятия крови
8. Дата УЗИ
9. КТР
10. ТВП
11. Содержание PAPP-A (mU/L)
12. PAPP-A (MoM)
13. Содержание своб. [бета]-ХГЧ (нг/мл)
14. Своб. [бета]-ХГЧ (MoM)
15. Базовый риск трисомии 21
16. Индивидуальный риск трисомии 21
20. Дата, Ф.И.О., подпись ответственного лица

3. Ежемесячный отчет, предоставляемый СПб ГБУЗ "ЦПСиР", СПб ГБУЗ "Городская больница N 9", СПб ГБУЗ "Родильный дом N 17" в СПб ГКУЗ МГЦ, Тобольская ул., д. 5, тел. 294-70-01, e.mail - gkdmgenc@zdrav.spb.ru не позднее 7 рабочего дня месяца, следующего за отчетным, о проведении процедуры прерывания беременности по медицинским показаниям на основании состояния плода

1. Данные о пациенте, прервавшей беременность по медицинским
показаниям на основании состояния плода в
(наименование медицинской организации)
2. отчетный месяц, год
3. сведения о беременной: Фамилия, Имя, Отчество; дата рождения. Адрес
регистрации и проживания; телефон для связи с беременной (желательно -
сотовый).
4. направившая организация, клинический диагноз направившего учреждения
5. срок прерывания беременности, нед., дн.
6. дата проведения прерывания беременности

- | |
|---|
| 7. код основного заболевания по МКБ 10 |
| 8. Ф.И.О., подпись лица, составившего отчет, дата |

4. Ежемесячный отчет, предоставляемый учреждениями Городского патологоанатомического бюро комитета по здравоохранению в СПб ГКУЗ МГЦ, Тобольская ул., д. 5, тел. 294-70-01, e.mail - gkdmgenc@zdrav.spb.ru не позднее 7 рабочего дня месяца, следующего за отчетным, о проведении вскрытий плода

- | |
|---|
| 1. Данные о проведении вскрытий плода при наличии ВПР, произведенном в (наименование медицинской организации) |
| 2. отчетный месяц, год |
| 3. сведения о беременной: Фамилия, Имя, Отчество; дата рождения. Адрес регистрации и проживания; телефон для связи с беременной (желательно - сотовый). |
| 4. дата и место проведения прерывания беременности |
| 5. клинический диагноз |
| 6. патологоанатомический диагноз |
| 7. наличие расхождения между клиническим патолого-анатомическим диагнозом |
| 8. Ф.И.О., подпись лица, составившего отчет, дата |

5. Ежемесячные отчеты о реализации мероприятий по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития ребенка на основе анализа данных, поступающих из медицинских организаций и формирующихся в процессе проведения пренатальной диагностики в СПб ГБУЗ МГЦ, предоставляются СПб ГКУЗ МГЦ в КЗ СПб и главному специалисту по медицинской генетике КЗ СПб по устанавливаемым ими формам.
