

## МЕДИЧНА ДОПОМОГА НОВОНАРОДЖЕНИМ У СКЛАДНИХ НЕОНАТАЛЬНИХ ВИПАДКАХ

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

1. Забезпечення первинного та подальших оглядів пацієнта/пацієнтки в динаміці.
2. Проведення інтенсивної терапії новонародженим.
3. Забезпечення цілодобового лікарського та медсестринського догляду.
4. Надання медичних послуг новонародженим на всіх етапах лікування в закладі охорони здоров'я (ЗОЗ).
5. Проведення лабораторних досліджень відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, в тому числі з використанням мікрометодик, зокрема:
  - a. розгорнутий загальний аналіз крові;
  - b. загальний аналіз сечі;
  - c. біохімічний аналіз крові (загальний білок, С-реактивний білок, аспартатамінотрансфераза (АсАТ), аланінамінотрансфераза (АлАТ), білірубін і його фракції (загальний, прямий, непрямий), електроліти (іонізований кальцій, фосфор, магній, кальцій, натрій, калій), креатинін, сечовина, гамма-глутамілтрансфераза, лактатдегідрогеназа, лактат, тригліцериди, альбумін, лужна фосфатаза);
  - d. глюкоза в цільній крові або сироватці крові;
  - e. кислотно-лужний стан крові та парціальний тиск газів крові;
  - f. коагуляційний гемостаз (протромбіновий час, міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ), тромбіновий час, D-димер, фібриноген);
  - g. феритин, індекс насичення трансферину, вміст заліза у сироватці крові;
  - h. гормони щитоподібної залози, надниркових залоз;
  - i. загальний аналіз ліквору;
  - j. проба Кумбса;
  - k. обстеження на вертикальні інфекції;
  - l. бактеріологічні дослідження з визначенням чутливості висіяних збудників до антибіотиків;
  - m. група крові та резус-фактор;
  - n. інші лабораторні дослідження відповідно до галузевих стандартів.
6. Забір зразків крові у новонароджених для скринінгу фенілкетонурії (ФКУ), вродженого гіпотиреозу (ВГ), муковісцидозу (МВ), адреногенітального синдрому (АГС) та інших захворювань відповідно до чинного законодавства у період з 48 до 72 годин після народження (крім випадків, прописаних у НПА) та організація відправлення підготовлених зразків крові до лабораторії, яка здійснює дослідження за програмою скринінгу новонароджених згідно з територіальним розподілом, у термін не пізніше 24 годин після забору крові.
7. Забір сухої краплі крові (СКК) у дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками.
8. Надання постконтактної антиретровірусної профілактики дітям, народженим від ВІЛ-позитивних матерів.
9. Проведення інструментальних досліджень відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, зокрема ультразвукового, рентгенологічного, електроенцефалографічного та інших досліджень.
10. Оцінювання болю за шкалами оцінки болю у новонароджених та своєчасне знеболення (за наявності показань) на всіх етапах діагностики та лікування: обов'язкове анестезіологічне забезпечення під час виконання всіх інвазивних діагностичних процедур, цілодобове забезпечення ненаркотичними та наркотичними знеболювальними засобами.

11. Проведення дихальної підтримки: СРАР та/або високопоточної назальної оксигенації, неінвазивної та інвазивної штучної вентиляції легенів, високочастотної осциляторної вентиляції легенів (ВЧО ВЛ).
12. Проведення лікувальної гіпотермії.
13. Проведення (повного) парентерального харчування.
14. Проведення консультацій лікарями інших спеціальностей, зокрема лікарем-неврологом дитячим та/або лікарем-нейрохірургом дитячим, та/або лікарем-офтальмологом дитячим, та/або лікарем-хірургом дитячим, та/або лікарем-кардіологом дитячим, та/або лікарем-генетиком, та/або психологом, та/або лікарем-ортопедом-травматологом дитячим, та/або лікарем-ендокринологом дитячим, та/або лікарем-імунологом та іншими лікарями.
15. Догляд за передчасно народженими та/або хворими дітьми з залученням батьків, зокрема, у відділенні інтенсивної терапії.
16. Виходжування за методом "Кенгуру", зокрема, у відділенні інтенсивної терапії.
17. Надання психологічної підтримки батькам, забезпечення сприятливого сенсорного оточення для дитини та сімейно-орієнтованого догляду, спрямованого на її розвиток.
18. Проведення вакцинації згідно з календарем профілактичних щеплень.
19. Проведення офтальмологічного скринінгу передчасно народжених дітей з гестаційним віком до 32 тижнів (більше 32 тижнів – за показаннями) та/або масою при народженні менш ніж 1500 г.
20. Проведення аудіологічного скринінгу.
21. Підтримка/сприяння грудному вигодовуванню, зокрема із застосуванням комплексних збагачувачів для збагачення грудного молока при вигодовуванні передчасно народжених.
22. Забезпечення спеціальними продуктами харчування пацієнта/пацієнтки з особливими потребами.
23. Забезпечення лікарськими засобами, у тому числі сурфактант-замісними препаратами, визначеними Національним переліком основних лікарських засобів, необхідними медичними виробами та витратними матеріалами відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та медико-технологічних документів.

***Додатковий обсяг медичних послуг, який надавач зобов'язується надавати за договором відповідно до медичних потреб пацієнта/пацієнтки (специфікація) за умови відповідності додатковим умовам закупівлі:***

1. Перевезення новонароджених виїзною неонатологічною бригадою невідкладної медичної допомоги та інтенсивної терапії із ЗОЗ до інших закладів в межах області та до національних ЗОЗ, згідно із затвердженим департаментом охорони здоров'я маршрутом пацієнта.

## **МЕДИЧНА ДОПОМОГА НОВОНАРОДЖЕНИМ У СКЛАДНИХ НЕОНАТАЛЬНИХ ВИПАДКАХ**

### **Умови закупівлі медичних послуг**

*Умови надання послуги:* стаціонарно.

*Підстави надання послуги:*

- направлення лікуючого лікаря;
- доставлення бригадою екстреної (швидкої) медичної допомоги або виїзною неонатологічною бригадою невідкладної медичної допомоги та інтенсивної терапії;
- переведення з іншого ЗОЗ та/або клінічного підрозділу ЗОЗ;
- самозвернення.

*Вимоги до організації надання послуги:*

1. Наявність відділення інтенсивної терапії новонароджених.
2. Наявність відділення постінтенсивного виходжування для новонароджених та/або постнатального догляду.
3. Наявність катамнестичного кабінету.
4. Забезпечення транспортування передчасно народжених дітей з гестаційним віком до 34 тижнів та масою при народженні менш ніж 1500 г в межах ЗОЗ в умовах транспортного інкубатора з можливістю проведення інвазивної та неінвазивної респіраторної підтримки за потребою.
5. Забезпечення цілодобового проведення лабораторних досліджень у ЗОЗ, зокрема:
  - a. розгорнутий загальний аналіз крові;
  - b. загальний аналіз сечі;
  - c. біохімічний аналіз крові (загальний білок, С-реактивний білок, аспартатамінотрансфераза (АсАТ), аланінамінотрансфераза (АлАТ), гамма-глутамілтрансфераза, білірубін і його фракції (загальний, прямий, непрямий), креатинін, сечовина, лактатдегідрогеназа, лактат, тригліцериди, альбумін, лужна фосфатаза);
  - d. електроліти (іонізований кальцій, фосфор, магній, кальцій, натрій, калій);
  - e. кислотно-лужний стан крові та парціальний тиск газів у крові;
  - f. коагулограма (протромбіновий час, міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ), тромбіновий час, D-димер, фібриноген);
  - g. глюкоза в цільній крові або сироватці крові;
  - h. група крові та резус-фактор;
  - i. загальний аналіз ліквору;
  - j. проба Кумбса;
  - k. взяття біосубстрату для бактеріологічного дослідження.
6. Забезпечення проведення лабораторних досліджень у ЗОЗ або на умовах договору підряду, зокрема:
  - a. феритин, індекс насичення трансферину, вміст заліза у сироватці крові;
  - b. гормони щитоподібної залози, надниркових залоз;
  - c. бактеріологічні дослідження з визначенням чутливості висіяних збудників до антибіотиків;
  - d. обстеження на вертикальні інфекції;
  - e. дослідження зразка сухої краплі крові (СКК) у дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками;
  - f. інші лабораторні дослідження відповідно до галузевих стандартів.
7. Забезпечення проведення рентгенологічного, електроенцефалографічного, ультразвукового дослідження в ЗОЗ у цілодобовому режимі.
8. Забезпечення проведення консультацій лікарями інших спеціальностей у ЗОЗ та/або на умовах договору підряду.
9. Забезпечення проведення лікувальної гіпотермії.
10. Забезпечення (повного) парентерального харчування.
11. Забезпечення сприятливого сенсорного оточення для дитини та сімейно-орієнтованого догляду, спрямованого на її розвиток.
12. Організація виходжування немовлят за методом Кенгуру, у т.ч. у ВІТ.
13. Забезпечення цілодобового лікарського та медсестринського догляду.
14. Організація цілодобового забезпечення компонентами та препаратами крові.
15. Направлення на послуги з катамнестичного спостереження передчасно народжених дітей та дітей з перинатальною патологією з моменту виписки з ЗОЗ до 3-х років.
16. Організація виклику виїзної неонатологічної бригади невідкладної медичної допомоги та інтенсивної терапії та підготовка новонародженої дитини до транспортування до інших ЗОЗ в межах області та до національних ЗОЗ.

17. Забезпечення взяття зразків крові у новонароджених для скринінгу фенілкетонурії (ФКУ), вродженого гіпотиреозу (ВГ), муковісцидозу (МВ), адреногенітального синдрому (АГС) та інших захворювань відповідно до чинного законодавства у період з 48 до 72 годин після народження (крім випадків, прописаних у НПА) та організація відправлення підготовлених зразків крові до лабораторії, яка здійснює дослідження за програмою скринінгу новонароджених згідно з територіальним розподілом, у термін не пізніше 24 годин після забору крові.
18. Взаємодія з іншими надавачами медичних послуг, центрами соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді, службами у справах дітей, територіальними центрами соціального обслуговування населення, іншими надавачами соціальних послуг, в тому числі неурядовими та благодійними організаціями, правоохоронними органами, підприємствами, установами та організаціями, засобами масової інформації, органами місцевого самоврядування на території обслуговування в інтересах своєчасного та ефективного надання допомоги пацієнтам.
19. Наявність затвердженої програми з інфекційного контролю та дотримання заходів із запобігання інфекційним захворюванням, пов'язаних з наданням медичної допомоги, відповідно до чинних наказів МОЗ.
20. Наявність локальних документів з інфекційного контролю за особливо небезпечними інфекційними хворобами (ОНІХ) та запобігання їх розповсюдженню з обов'язково відпрацьованим сценарієм щодо впровадження протиепідемічного режиму у ЗОЗ та його суворого дотримання в організації роботи та наданні медичної допомоги в умовах виникнення пандемії, а також у випадку виникнення осередку інфікування ОНІХ (зокрема, гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2).
21. Забезпечення права пацієнтів, які перебувають на лікуванні у відділенні інтенсивної терапії, на допуск відвідувачів 24 години на добу в будь-який день тижня згідно з правилами, визначеними чинними нормативно-правовими актами.
22. Наявність внутрішньої системи управління і контролю якості та безпеки медичної діяльності з дотриманням вимог до їх організації і проведення відповідно до чинного законодавства із здійсненням безперервного моніторингу індикаторів оцінки та критеріїв доступності, якості, безпеки надання медичної допомоги за напрямом її надання, ефективного контролю та управління якістю ЗОЗ для забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги необхідного обсягу та належної якості.
23. Здійснення закупівлі лікарських засобів, визначених Національним переліком основних лікарських засобів, у тому числі сурфактант-замісних препаратів, медичних виробів та витратних матеріалів, необхідних для надання медичної допомоги відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
24. Організація ефективного управління запасами лікарських засобів, медичних виробів та витратних матеріалів, закуплених ЗОЗ або отриманих для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я МОЗ. Використання та збереження залишків лікарських засобів та медичних виробів, необхідних для лікування пацієнток, у тому числі після закінчення дії договору з НСЗУ.
25. Наявність у ЗОЗ на момент підписання та дії договору з НСЗУ лікарських засобів для проведення сурфактант-замісної терапії щонайменше 5 новонародженим.
26. Наявність локальних навчальних планів та програм для навчання медичного персоналу з питань підтримки грудного вигодовування.
27. Наявність у закладі кабінету підтримки грудного вигодовування, оснащеного просвітницькими матеріалами, відеоматеріалами та практичними засобами чи муляжами.
28. Проведення щонайменше двічі на рік навчально-симуляційних тренінгів з первинної реанімації новонароджених для медичного персоналу (лікарів, акушерок, медичних сестер) пологових зал, відділень інтенсивної терапії та відділень постінтенсивного виходжування для новонароджених та/або постнатального догляду.

29. Ведення медичної карти стаціонарного хворого (форма № 003/о) та/або медичної карти новонародженого (форма № 097/о) з обов'язковим обґрунтуванням клінічного діагнозу та вказанням усіх важливих діагностичних, лікувальних, реабілітаційних і профілактичних процедур, які проводяться пацієнтам.
30. Дотримання вимог законодавства у сфері протидії насильству, в тому числі виявлення ознак насильства у пацієнтів та повідомлення відповідних служб згідно із затвердженим законодавством.
31. Дотримання прав людини надавачем медичних послуг відповідно до рекомендацій Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини та положень Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод, Конвенції про права осіб з інвалідністю, Конвенції про права дитини та інших міжнародних договорів, ратифікованих Україною.

*Додаткові вимоги до організації надання послуги:*

1. Наявність та робота виїзної неонатологічної бригади невідкладної медичної допомоги та інтенсивної терапії.
2. Забезпечення цілодобового транспортування хворих новонароджених із закладу, який скеровує, до інших закладів, як в межах області, так і поза її межами, згідно із затвердженим департаментом охорони здоров'я маршрутом пацієнта.

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

1. За місцем надання медичних послуг:
  - a. Лікар-педіатр-неонатолог та/або лікар-анестезіолог дитячий – щонайменше 9 осіб із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
  - b. Сестра медична для обслуговування новонароджених – щонайменше 12 осіб, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
  - c. Лікар-рентгенолог – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
  - d. Рентгенолаборант – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
2. У ЗОЗ:
  - a. Лікар-психолог та/або лікар-психотерапевт, та/або психолог – щонайменше 2 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
  - b. Лікар-невролог дитячий – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
  - c. Лікар-офтальмолог дитячий – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
  - d. Лікар-епідеміолог – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
  - e. Лікар з ультразвукової діагностики – щонайменше 2 особи, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
  - f. Лікар-лаборант та/або бактеріолог, та/або біохімік – щонайменше 2 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ.
  - g. Лікар-педіатр-неонатолог або лікар-педіатр - щонайменше одна особа, яка виконує функції консультанта з питань грудного вигодовування та працює за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ.
  - h. Фельдшер-лаборант та/або лаборант клінічної діагностики, та/або лаборант клініко-діагностичної лабораторії, та/або лаборант – щонайменше 4 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.

*Додаткові вимоги до спеціалістів та кількості фахівців, які працюють на посадах:*

1. У ЗОЗ:

- a. Лікар-педіатр-неонатолог та/або лікар-анестезіолог дитячий – щонайменше 4 особи із зазначеного переліку додатково до основного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ (цілодобовий пост) та входять у склад виїзної неонатологічної бригади невідкладної медичної допомоги та інтенсивної терапії.
- b. Сестра медична – щонайменше 4 особи додатково до основного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ (цілодобовий пост) та входять у склад виїзної неонатологічної бригади невідкладної медичної допомоги та інтенсивної терапії.

*Вимоги до переліку обладнання:*

1. У ЗОЗ (цілодобовий доступ):

- a. гематологічний аналізатор;
- b. аналізатор газів крові;
- c. коагуляційний аналізатор;
- d. біохімічний аналізатор;
- e. система ультразвукової візуалізації, зокрема на основі ефекту Доплера, з неонатальними датчиками, включаючи лінійний датчик;
- f. резервне джерело електропостачання;
- g. автоматичне перемикальне комутаційне обладнання відповідно до ДСТУ ІЕС 60947-6-1: 2007.

2. За місцем надання медичних послуг:

- a. автоматичне перемикальне комутаційне обладнання відповідно до ДСТУ ІЕС 60947-6-1: 2007;
- b. резервне джерело електропостачання;
- c. система рентгенівська діагностична портативна.

2.1. У відділенні інтенсивної терапії новонароджених:

- a. приєднання внутрішніх мереж відділення до автономного резервного джерела електропостачання відповідно до нормативно-технічних документів;
- b. система централізованого постачання кисню з джерелом медичного кисню (центральный кисневий пункт та/або киснево-газифікаційна станція, та/або кисневий/і концентратор/и), що здатна підтримувати концентрацію кисню на рівні не менше  $93\pm 3\%$ , тиск на рівні не менше 0,4 МПа, потік на рівні не менше 20 л/хв;
- c. централізована система постачання стисненого повітря;
- d. апарат штучної вентиляції легенів для новонароджених – щонайменше 6;
- e. апарат для неінвазивної ШВЛ (додатковий апарат, якщо така опція відсутня в апараті ШВЛ) – щонайменше 2;
- f. апарат n-CPAP (додатковий апарат, якщо така опція відсутня в апараті ШВЛ) та/або апарат високопоточної назальної оксигенації – щонайменше 2;
- g. апарат штучної вентиляції легенів високочастотний (додатковий апарат, якщо така опція відсутня в апараті ШВЛ);
- h. апарат штучної вентиляції легенів для транспортування пацієнтів з опцією неінвазивної дихальної підтримки;
- i. ларингоскоп з клинками 00, 0, 1;
- j. інкубатори закриті – щонайменше 3;
- k. інкубатори відкриті – щонайменше 3;
- l. система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта (неінвазивний АТ, ЧСС, ЕКГ, SpO<sub>2</sub>, t) – щонайменше 3;
- m. електронний сфігмоманометр або опція в поліфункціональному моніторі – щонайменше 3;
- n. пульсоксиметр з неонатальним датчиком – щонайменше 4;
- o. аспіратор (відсмоктувач) – щонайменше 6;
- p. автоматичний дозатор лікувальних речовин та/або інфузійний насос (помповий інфузомат) – щонайменше 18;
- q. ваги електронні для новонароджених;

- г. амплітудно-інтегрований електроенцефалограф;
  - с. аудіометр;
  - т. електронний ректальний термометр та обладнання для проведення системної (охолодження всього тіла) або селективної (краніоцеребральної) гіпотермії або засоби охолодження (гелеві пакети, мішки з льодом, грілки, вентилятор тощо);
  - у. лампа фототерапії – щонайменше 3.
- 2.2. У відділенні постінтенсивного виходжування для новонароджених та/або постнатального догляду:
- а. приєднання внутрішніх мереж відділення до автономного резервного джерела електропостачання відповідно до нормативно-технічних документів;
  - б. централізована та/або змішана та/або децентралізована система постачання кисню з наявністю кисневих вихідних точок (розеток) у 40% ліжок відділення;
  - с. ваги електронні для новонароджених;
  - д. пульсоксиметр з неонатальним датчиком – щонайменше 2;
  - е. глюкометр;
  - ф. білірубінометр транскутантний;
  - г. термометр безконтактний;
  - h. крісло для кенгурування;
  - і. позиціонери для новонароджених.

*Додаткові вимоги до переліку обладнання:*

1. У ЗОЗ для забезпечення роботи виїзної неонатологічної бригади невідкладної медичної допомоги та інтенсивної терапії:
  - а. наявність автомобіля швидкої медичної допомоги типу С відповідно до стандартів ДСТУ 1789:2015 та/або ДСТУ 1789:2019, оснащеного відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;
  - б. транспортний інкубатор із серво-контролем температури тіла дитини і системою аварійної сигналізації;
  - с. повітряний або гідроматрац з блоком підігріву;
  - д. сертифіковані та повірені балон(и) з киснем і редуктором (запас кисню – мінімум на 2 години);
  - е. сертифіковані та повірені балони з киснем об'ємом 2-10 л для транспортного інкубатора;
  - ф. компресор або балон(и) з повітрям (запас повітря – мінімум на 2 години);
  - г. апарат для штучної вентиляції легенів, ручний, неонатальний (реанімаційний мішок для новонароджених);
  - h. ларингоскоп з клинками 00, 0, 1, запасними батарейками і лампочками;
  - і. апарат штучної вентиляції легенів для новонароджених з живленням від бортової електромережі автомобіля та від акумуляторів;
  - j. аспіратор (відсмоктувач) портативний електричний;
  - к. аспіратор (відсмоктувач) портативний з механічним приводом;
  - l. автоматичний дозатор лікувальних речовин – щонайменше 2;
  - m. пульсоксиметр;
  - n. портативний поліфункціональний монітор (частота дихання, SpO<sub>2</sub>, ЧСС, ЕКГ, АТ) з візуальними і слуховими сигналами тривоги;
  - o. термометр безконтактний;
  - p. глюкометр.

*Інші вимоги:*

1. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю неонатологія та/або дитяча анестезіологія.
2. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (зберігання, використання).

3. Наявність ліцензії на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання (експлуатація) або державна реєстрація джерел іонізуючого випромінювання в Державному реєстрі джерел іонізуючого випромінювання (на обладнання, експлуатація якого не потребує ліцензування) на все обладнання, яке визначено в умовах закупівлі та потребує такої ліцензії.