

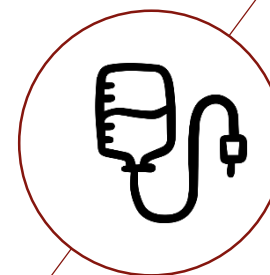
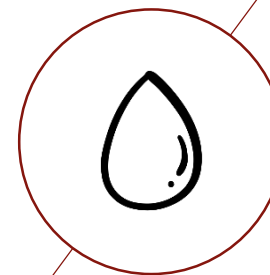


**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

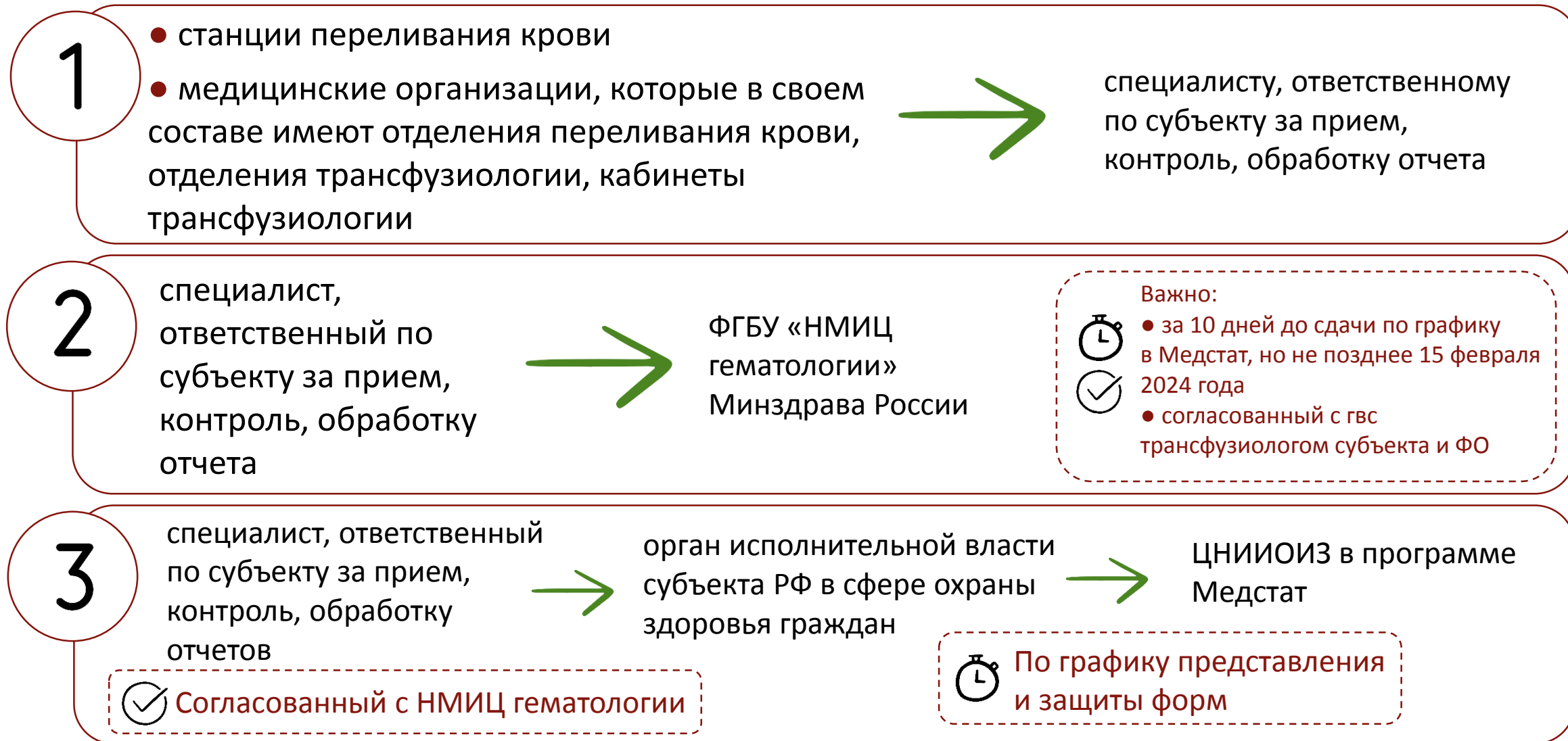


Форма статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»

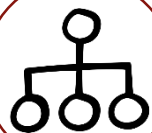
Главный внештатный специалист трансфузиолог
Минздрава России,
первый заместитель генерального директора
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России,
д.м.н. Гапонова Татьяна Владимировна



Порядок сдачи годового статистического отчета № 64 за 2023 год



Информация по разрезам отчета



6400. Сводный отчет по форме 64 (формируется автоматически)

6401. Отчет медицинских организаций, подведомственных органу государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

6402. Отчет федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Минздраву России

6403. Отчет медицинских организаций, подведомственных другим ФОИВ (МО, ФСИН, МВД и др.)

6404. Отчет прочих медицинских организаций, в том числе частной системы здравоохранения и прочих (ЧУЗ, ООО, АО и др.)

Пояснительная записка к сводному отчету. Предоставляется как разъяснение к соответствующим пунктам.

Информация по сдаче формы № 64 в НМИЦ гематологии



Перед отправкой в НМИЦ гематологии необходимо:

- согласовать сводную форму, пояснительную записку и 4 разреза (при наличии МО соответствующих разрезу) формы № 64 с главным внештатным специалистом трансфузиологом субъекта и федерального округа



Предоставить в НМИЦ гематологии за 10 дней до сдачи по графику в Медстат, но не позднее 15 февраля 2024 года:

- сводную форму № 64 (формируется автоматически)
- пояснительную записку к сводной форме № 64
- 4 разреза формы № 64



Инструкция по предоставлению формы № 64 в НМИЦ гематологии будет направлена дополнительно

Информация по сдаче отчета в программе МЕДСТАТ



Внести в программу МЕДСТАТ согласованный отчет:

- по 4 разрезам (сводная формируется автоматически)
- проверить совпадение данных с согласованным с НМИЦ гематологии отчетом



Проверить в программе МЕДСТАТ отсутствие ошибок:

- внутриформенного контроля
- межформенного контроля с формой №30



Выгрузить формы по четырем разрезам из программы МЕДСТАТ и проверить корректность внесенных данных



Направить в ЦНИИОИЗ согласно графику представления и защиты форм

Важно



ГВС ФО в день сдачи отчета по графику необходимо в течение **3 часов** проверить выгруженные НМИЦ гематологии из МЕДСТАТ данные по субъекту на наличие технических ошибок



Данные в МЕДСТАТ вносят специалисты, ответственные по субъекту за прием, контроль, обработку отчета



При внесении дополнительных данных в форму специалистом МИАЦ необходимо проинформировать специалиста, ответственного по субъекту за прием, контроль, обработку отчета

Ошибка: при сдаче отчета за 2022 год часть формы заполнил ответственный специалист за форму № 64 по субъекту, часть формы - специалист из МИАЦ, не проинформировав ответственного специалиста по субъекту



Обо всех изменениях, вносимых при приеме формы ответственным специалистом по субъекту, необходимо проинформировать специалиста МИАЦ

Информация для специалистов, ответственных за форму № 64



Годовой статистический отчет по форме № 64 в разрезе медицинских организаций, подведомственных Управлению делами Президента Российской Федерации, предоставляется ответственными специалистами Управления делами Президента Российской Федерации в электронном виде **в Минздрав России**



Годовой статистический отчет по форме № 64 в разрезе медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, предоставляется ответственными специалистами ФМБА России в электронном виде **в Минздрав России**



Отчет по форме № 64 от субъекта не должен включать информацию от медицинских организаций, подведомственных ФМБА России

Информация по заполнению формы № 64

- Источником информации для заполнения формы № 64 является информация, содержащаяся в формах учетной медицинской документации и в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (АИСТ)
 - Заполнение формы № 64 осуществляется строго в единицах измерения, указанных в Форме (включая таблицы 6100 и 8100)
 - При заполнении формы в программе Медстат ячейки, отмеченные знаком «X» **не заполнять** (согласно приложению 1 к приказу № 1138н)
 - Объемы донорской крови или компонентов указывать в литрах с двумя знаками после запятой, т.к. Медстат не дает занести три знака после запятой
 - Разделы с 1 по 5, 7 и 8 заполняют только учреждения, у которых есть лицензия на заготовку донорской крови и компонентов – остальные учреждения заполняют только таблицы 6000 и 6100
- ОШИБКА:** учреждение не заготавливает донорскую кровь и компоненты, а в таблице 3000 по графе 6 (Передано для клинического использования) ошибочно был указан объем компонента, переданного данному учреждению.
- По разрезу 6404: заполняются только таблицы 6000 и 6100

Таблица 1000 ДОНОРЫ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

- По строке 2 указывается число доноров, сдавших преимущественно плазму (определяется по большинству донаций).
- Доноров, сдавших преимущественно иммуноспецифическую плазму (строка 4 «Иммунные доноры»), не учитывают в количестве доноров, сдавших плазму

Наименование	NN строк	Число доноров	из них: сдающих донорскую кровь и (или) ее компоненты безвозмездно
1	2	3	4
1. Доноры крови и ее компонентов	1		
1.1. из них доноры, сдавшие: плазму	2		
1.2. доноры, сдавшие кровь или ее компоненты впервые	3		
1.3. Иммунные доноры	4		
в том числе с антителами против:	5	X	X
1.3.1 клещевого энцефалита	6		
1.3.2 стафилококка	7		
1.3.3 антигена Rh(D)	8		
1.3.4 SARS-CoV-2	9		
1.3.5 возбудителя столбняка	10		
1.3.6 вируса бешенства	11		
1.3.7 другое	12		
1.4. Доноры крови и ее компонентов для аутологических трансфузий	13		

Строка 4 (иммунные доноры) = сумма строк с 6 по 12

В строках с 6 по 12 указываются доноры, которые иммунизируются, и доноры с естественными антителами

Таблица 1100 ЧИСЛО ЛИЦ, ОТВЕДЕННЫХ ОТ ДОНОРСТВА

- В таблице 1100 указывается число лиц, отведенных от донорства крови и (или) ее компонентов в организации службы крови, на этапе медицинского обследования **перед** донацией и по результатам лабораторных исследований из образцов крови доноров, взятых во **время донации**
- Учитываются только постоянные медицинские отводы в соответствии с Приказом Минздрава России от 28.10.2020 № 1166н
- Результаты исследований иных организаций **не учитываются**, за исключением результатов исследований, проведенных и подтвержденных специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь при социально- значимых заболеваниях
- Если **первичный донор не сдал кровь по причине наличия постоянных медицинских противопоказаний**, то его следует учитывать в строке 1 («Число доноров, отведенных от донорства») и в строке 2 («из них: сдавших кровь или ее компоненты впервые»).

Таблица 1100 ЧИСЛО ЛИЦ, ОТВЕДЕННЫХ ОТ ДОНОРСТВА

Только постоянные отводы

Наименование	NN строк	Всего	Повторный положительный результат на маркеры:					Другие причины (только постоянные отводы)
			сифилиса	вирусного гепатита В	вирусного гепатита С	ВИЧ	одновременное выявление маркеров двух и более инфекций	
		3	4	5	6	7	8	
Число доноров, отведенных от донорства	1							
из них: сдавших кровь или ее компоненты впервые	2							

Если у донора несколько отводов, то в графе 3 донор указывается один раз

Графа 3 = сумма граф с 4 по 9

Повторный для одного и того же образца

- В графе 4 указывают число доноров, у которых установлен повторный положительный результат исследования образца крови донора на сифилис
- В графах 5-6 указывают число доноров, у которых установлен повторный положительный или повторный неопределенный (сомнительный) результат на маркеры вирусов гепатита В и С
- В графе 7 указывают число доноров, у которых установлен положительный результат при получении заключений лаборатории специализированного учреждения о неспецифической или сомнительной серологической реакции, выявлена инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)

Таблица 1200 ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование	NN строк	Число донаций	из них: безвозмездных донаций
1	2	3	4
1. Донации крови и ее компонентов	1		
1.1 из них донации: крови	2		
1.2 плазмы	3		
1.3 тромбоцитов	4		
1.4 эритроцитов	5		
1.5 гранулоцитов	6		
1.6 двух и более компонентов донорской крови	7		
1.7 иммунной плазмы, в том числе с антителами против:	8		
1.7.1 клещевого энцефалита	9		
1.7.2 стафилококка	10		
1.7.3 антигена Rh(D)	11		
1.7.4 SARS-CoV-2	12		
1.7.5 возбудителя столбняка	13		
1.7.6 вируса бешенства	14		
1.7.7. другое	15		
2. Аутологичные донации	16		X

В строке 7 указывается число донаций, при которых донор сдавал одновременно два и более компонента донорской крови **за одну донацию** (т.е. заготовка от донора методом афереза двух и более различных компонентов)

Строка 1 = сумма строк со 2 по 8

Строка 8 = Сумма строк с 9 по 15

Таблица 2000 ЗАГОТОВКА ЦЕЛЬНОЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

- В таблице 2000 указывается общее количество цельной донорской крови (без консерванта и без учета количества крови, использованной для лабораторных исследований), заготовленной от всех доноров в стационарных условиях (строка 1) и выездных условиях (строка 4)

Строка 1 должна быть больше или равна сумме строк 2 и 3

Строка 4 должна быть больше или равна строке 5

Наименование	NN строк	Количество	из них: от безвозмездных донаций
1	2	3	4
1. Заготовлено цельной донорской крови, в стационарных условиях, л	1		
1.1 из них: методом плазмафереза, л	2		
1.2 методом цитафереза, л	3		
2. Заготовлено цельной донорской крови в условиях выезда, л	4		
2.1 из них: методом плазмафереза, л	5		



Таблица 3000 ЗАГОТОВКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

- Все данные в таблице 3000 указываются в **литрах**.
- По таблице 3000 объем иммунной антиковидной плазмы патогенредуцированной необходимо учитывать в строке SARS-CoV-2 **без учета** в строке 21 «Плазма патогенредуцированная»

• В графе 3 указывают количество цельной крови, которую **потребовалось переработать для получения компонентов** донорской крови, указанных в строках с 3 по 23 и с 31 по 37.

• Если в процессе заготовки компонентов донорской крови из дозы цельной крови, полученной от одной донации крови (450 мл), заготовлено **два и более** наименования компонентов донорской крови, количество переработанной цельной крови **следует указывать по одному** из заготовленных от данной донации компонентов донорской крови

	N N строк	Переработан о цельной крови в процессе заготовки, л	Заготовлено компонента донорской крови, л	Передано для клинического использования, л			Передано для использования в иных целях, л			Утилизировано в том числе	
				в рамках установле нного государств енного задания	вне государственного задания		для производства		в научных целях	передано для контроля качества, л	другое
					на безвозмез дной основе	на основании возмездн ых договоров	лекарственн ых препаратов	медицинск их изделий			
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
кровь консервированная, лейкоредуцированная	1	X	X								
Эритроцитная масса	2	X	X								
	3										
...											

В **графах с 5 по 10** указывают количество компонентов донорской крови, переданных в отчетном году для клинического использования в медицинские организации и переданных для использования в иных целях из объемов, заготовленных за предыдущие периоды и отчетный период

Объемы донорской крови и компонентов, переданные на «бактериальный контроль», необходимо указывать **в графе 11**

По **графе 12** указывать всю бракованную кровь и (или) ее компоненты **до выдачи в клинику** (включая донорскую кровь и ее компоненты, бракованную в экспедиции)

Таблица 4000 ПРИЧИНЫ БРАКОВКИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

- В таблице 4000 указывают объемы бракованной донорской крови и ее компонентов **до выдачи в клинику**, включая донорскую кровь и ее компоненты, бракованную в экспедиции, без учета объема донорской крови и ее компонентов, списанных по истечении срока хранения

Наименование	Всего, л	Положительный результат на маркеры:				Бактериальная контаминация	Неполная доза крови	Нарушение условий хранения	Нарушение условий транспортировки	Нарушение процесса переработки крови	Другие причины
		сифилиса	вирусного гепатита В	вирусного гепатита С	ВИЧ-инфекция						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Донорская кровь и ее компоненты, л											

В графах с 3 по 12, при наличии двух и более причин брака, указывается только одна причина.

Приоритет причин браков:

- на первом месте - ВИЧ-инфекция,
- на втором - вирусный гепатит В,
- на третьем - вирусный гепатит С,
- на четвертом - сифилис

Таблица 5000 СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

- В таблице 5000 указывается количество плазмы, находящейся на хранении с запретом ее использования до повторного исследования образца крови донора на гемотрансмиссивные инфекции

По графе 3 необходимо указать объем плазмы, прошедший в отчетном году повторное обследование по окончании срока карантинизации и объем карантинизированной плазмы, находящийся на хранении в экспедиции

Находилось плазмы на карантинизации, л		Прошло повторное обследование по окончании срока карантинизации, л				Снято с карантинизации, л		
Всего	из них: поступило в отчетном году	Всего	в том числе:			Всего	в том числе:	
			выдано для клинического использования	для производства лекарственных препаратов	для производства медицинских изделий		патогенредуцировано	утилизировано
1	2	3	4	5	6	7	8	9

- По графе 4 необходимо показать объем плазмы, выданный для клинического использования **из экспедиции**.
- Сумма граф с 4 по 6 может быть не равна графе 3.
- В пояснительной записке необходимо **расшифровать причину разницы** между графой 3 и суммой граф с 4 по 6, **в случае разницы**

- В графах с 7 по 9 указывается количество плазмы, снятой с карантина, в том числе из-за неявки доноров на повторное обследование
- Сумма граф 8 - 9 может быть не равна графе 7
- В случае разницы между графой 7 и суммой граф с 8 по 9 необходимо в пояснительной записке **расшифровать причину разницы**

По графе 9 указывать всю бракованную кровь и (или) ее компоненты **до выдачи в клинику** (включая донорскую кровь и ее компоненты, **бракованную в экспедиции**)

Таблица 6000 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

- Таблицу 6000 заполняют все медицинские организации, находящиеся на территории субъекта, осуществляющие клиническое использование компонентов донорской крови
- В таблице 6000 по графе 9 «Утилизировано» указывать только объемы донорской крови и (или) ее компоненты, утилизированные в клинике
- По таблице 6000 объем иммунной антиковидной плазмы патогенредуцированной необходимо учитывать в строке «SARS-CoV-2» без учета в строке 21 «Плазма патогенредуцированная»
- В Приложении №2 к приказу № 1138н в пунктах 17.2 и 17.3 имеется несоответствие наименования компонентов крови номеру строк:

По пункту 17.2 - количество концентрата тромбоцитов, если он получен методом афереза в добавочном растворе (лейкоредуцированный или без лейкоредукции) патогенредуцированный указывается в строке 18 (без указания в строках 17 и 19).

По пункту 17.3 - свежезамороженная плазма, прошедшая карантинизацию, указывается в строке 20

Таблица 6000 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

- Для медицинских учреждений, заполняющих форму № 30 «Сведения о медицинской организации»: данные по таблице 6000 формы № 64 (количество трансфузий и объем перелитых компонентов донорской крови) должны быть равны данным по таблице 3200 формы №30 в следующих строках и графах:

Эритроцитсодержащие среды:

- форма 64, таблица 6000, графа 6, сумма строк 3 – 9, 24 – 25 = форма 30, таблица 3200, графа 4, строка 2
- форма 64, таблица 6000, графа 8, сумма строк 3 – 9, 24 – 25 = форма 30, таблица 3200, графа 5, строка 2

Концентрат тромбоцитов:

- форма 64, таблица 6000, графа 6, сумма строк 10 – 19, 26 = форма 30, таблица 3200, графа 4, строка 4
- форма 64, таблица 6000, графа 8, сумма строк 10 – 19, 26 = форма 30, таблица 3200, графа 5, строка 4

Плазма всех видов:

- форма 64, таблица 6000, графа 6, сумма строк 20 – 22, 27 – 30 = форма 30, таблица 3200, графа 4, строка 3
- форма 64, таблица 6000, графа 8, сумма строк 20 – 22, 27 – 30 = форма 30, таблица 3200, графа 5, строка 3

Таблица 6100 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

- Таблицу 6100 заполняют все медицинские организации, находящиеся на территории субъекта, осуществляющие клиническое использование лекарственных препаратов, произведенных из плазмы крови человека
- Заполнять строго в указанных единицах измерения

Физических лиц

В графе 3 указывают данные о полученных для клинического использования в отчетном году лекарственных препаратах, произведенных из плазмы крови человека

	NN	Получено для клинического использования	Число реципиентов, человек	Количество перелитых лекарственных препаратов
строка	2	3	4	5
Решор альбумина 5%, л	1			
Решор альбумина 10%, л	2			
Решор альбумина 20%, л	3	Раствор альбумина 25% указывать в строке 3. Плазбумин-20 и другие препараты 20% и 25% альбумина указывать в строке 3		
Иммуноглобулин человека ирезусный, доз	4			
Иммуноглобулин человека антистафилококковый, доз	5			
Иммуноглобулин человека нормальный, доз	6	Для внутримышечного введения. 1 ампула = 1 доза		
Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутривенного введения, доз	7	Иммуновенин, Пентаглобин, Привиджен и другие препараты Иммуноглобулина человека нормального для в/в введения указывать в строке 7 1 флакон = 1 доза		
Фактор свертывания крови VIII, ME	8			
Фактор свертывания крови IX, ME	9			
Другое	10			

Таблица 7000 ХРАНЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

- В таблице 7000 указывается количество замороженных, в том числе криоконсервированных, компонентов донорской крови, находящихся на хранении

По строке 5 «Другое» необходимо учитывать объем криосупернатантной и патогенредуцированной плазмы, в случае хранения (за исключением свежезамороженной плазмы)

Наименование	NN строк	Находилось на хранении на начало отчетного периода, доз	Поступило на хранение за отчетный период, доз	Передано для клинического использования, доз	Остаток на конец отчетного периода, доз
1	2	3	4	5	6
1. Лиофилизированная плазма	1				
2. Криопреципитат	2				
3. Криоконсервированные эритроциты	3				
4. Концентрат тромбоцитов криоконсервированный	4				
5. Другое	5				

Таблица 8000 ПЕРЕРАБОТКА ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



- Таблицу 8000 заполняют учреждения службы крови, осуществляющие производство лекарственных препаратов из плазмы крови человека.

Направлено на производство, л										
Всего	в том числе									
	плазма		иммунная плазма							
	заготовлено самостоятель но	получено от медицинск их организац ий, осуществля ющих заготовку донорской крови и (или) ее компонент ов	противоэнцефалитная		антистафилококковая		изоимунная		другая	
			заготовлено самостоятель но	получено от медицинских организаций, осуществляющ их заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	заготовлено самостоятель но	получено от медицински х организац ий, осуществля ющих заготовку донорской крови и (или) ее компоненто в	заготовлено самостоятель но	получено от медицинских организаций, осуществляющ их заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	заготовлено самостоятел ьно	получено от медицинских организаций, осуществляющ их заготовку донорской крови и (или) ее компонентов
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Графа 1 = сумма граф
со 2 по 11

Информация по контролям в форме № 64



Важно:

перед отправкой формы № 64 в НМИЦ гематологии необходимо проверить **все контроли** по всем разрезам формы

- 1000
- строка 4 графа 3 = сумма строк 6-12 графы 3
 - строка 4 графа 4 = сумма строк 6-12 графы 4
 - строки 1-4 графы 3 \geq строки 1-4 графы 4
 - строки 6-13 графы 3 \geq строки 6-13 графы 4

- 1100
- строка 1 графа 3 = строка 1 сумма граф 4-9
 - строка 2 графа 3 = строка 2 сумма граф 4-9
 - строка 1 графы 3-9 \geq строка 2 графы 3-9

- 1200
- строка 8 графа 3 = сумма строк 9-15 графы 3
 - строка 8 графа 4 = сумма строк 9-15 графы 4
 - строка 1 графа 3 = сумма строк 2-8 графы 3
 - строка 1 графа 4 = сумма строк 2-8 графы 4
 - строки 1-16 графы 3 \geq строки 1-16 графы 4

- 2000
- строка 1 графа 3 \geq сумма строк 2-3 графы 3
 - строка 1 графа 4 \geq сумма строк 2-3 графы 4
 - строка 4 графа 3 \geq строка 5 графа 3
 - строка 4 графа 4 \geq строка 5 графа 4
 - строки 1-5 графы 3 \geq строки 1-5 графы 4

- 3000
- строка 30 графа 7 = сумма строк 31-37 графы 7
 - строка 30 графа 12 = сумма строк 31-37 графы 12

- 4000
- графа 2 = сумма граф 3-12

- 5000
- графа 1 \geq графа 2

- 6000
- строка 30 графы 3-9 = сумма строк 31-32 граф 3-9

- 8000
- графа 1 = сумма граф 2-11

Информация по контролям в форме № 64

1000 ● строка 5 графа 3 = 0
 ● строка 5 графа 4 = 0

1200 ● строка 16 графа 4 = 0

3000 ● строка 1 графа 3 = 0
 ● строка 1 графа 4 = 0
 ● строка 2 графа 3 = 0
 ● строка 2 графа 4 = 0
 ● строка 24 графа 3 = 0
 ● строка 25 графа 3 = 0
 ● строка 26 графа 3 = 0
 ● строка 27 графа 3 = 0
 ● строка 28 графа 3 = 0
 ● строка 29 графа 3 = 0
 ● строка 30 графа 3 = 0
 ● строка 30 графа 4 = 0
 ● строка 30 графа 5 = 0
 ● строка 30 графа 6 = 0
 ● строка 30 графа 8 = 0
 ● строка 30 графа 9 = 0
 ● строка 30 графа 10 = 0
 ● строка 30 графа 11 = 0

6000

● строка 15 графа 7 = 0
 ● строка 18 графа 7 = 0
 ● строка 20 графа 7 = 0
 ● строка 21 графа 7 = 0
 ● строка 22 графа 7 = 0
 ● строка 27 графа 7 = 0
 ● строка 28 графа 7 = 0
 ● строка 29 графа 7 = 0
 ● строка 30 графа 7 = 0
 ● строка 31 графа 7 = 0
 ● строка 32 графа 7 = 0

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

Пояснительную записку необходимо предоставить
только к сводной форме № 64 по субъекту

В сводной пояснительной записке необходимо указать:

- наличие разрезов по субъекту
- количество Центров крови, СПК и ОПК на территории субъекта
- количество учреждений, вошедших в разрез, осуществляющих клиническое использование компонентов донорской крови (без учета филиалов)

Номер разреза	6401	6402	6403	6404
Наличие разреза по субъекту (есть/нет)				
Количество Центров крови				X
Количество СПК по каждому разрезу				X
Количество ОПК по каждому разрезу				X
Количество учреждений, вошедших в разрез, осуществляющих клиническое использование компонентов донорской крови (без учета филиалов)				

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

- В сводной пояснительной записке к форме № 64 необходимо указать отдельно по каждому разрезу данные по медицинским организациям, осуществляющим заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов (приложение 1 к пояснительной записке)

№ п/п	Учредитель	Наименование юридического лица (медицинской организации), осуществляющего заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов	Филиалы (при наличии)	Юридический адрес	Фактический адрес	Реквизиты лицензии на заготовку, хранение донорской крови и ее компонентов	Реквизиты лицензии на трансфузиологию	Реквизиты лицензии на производство препаратов плазмы крови (при наличии)	ФИО (полностью) руководителя медицинской организации	Контактные данные руководителя медицинской организации (телефон, эл. почта)	Сведения о предоставлении данных по форме 64 (да/нет)

- В сводной пояснительной записке к форме № 64 также необходимо указать данные по медицинским организациям, осуществляющим клиническое использование донорской крови и ее компонентов (приложение 2 к пояснительной записке).

№ п/п	Учредитель	Наименование юридического лица (медицинской организации), осуществляющего клиническое использование донорской крови и ее компонентов	Реквизиты лицензии на трансфузиологию	ФИО (полностью) руководителя медицинской организации	Контактные данные руководителя медицинской организации (телефон, эл. почта)	Сведения о предоставлении данных по форме 64 (да/нет)

- В сводной пояснительной записке к форме № 64 указать по каждому разрезу медицинские организации, не предоставившие данные по форме 64 за отчетный год

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

В сводной пояснительной записке необходимо указать:

- общее количество реципиентов – физических лиц, которым в отчетном году проводились трансфузии компонентов донорской крови (без дублирования при всех госпитализациях в течение отчетного года)
- объем лейкотромбослая, если он был передан для научных целей иным организациям с указанием наименования организации-получателя

В сводной пояснительной записке необходимо дать пояснение в случае:

увеличения более чем на 20% количества трансфузий (переливаний) свежезамороженной плазмы по итогам отчетного года по сравнению с предыдущим годом, при отсутствии информации об увеличении не менее чем на 20% количества реципиентов за аналогичный период времени (таблица 6000 строка 20 графы 5 и 6)

увеличения более чем на 10% объема не использованной субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим ее заготовку, хранение и транспортировку, в течение срока годности донорской крови и (или) ее компонентов по итогам отчетного года по сравнению с предыдущим годом при отсутствии информации об увеличении заготовки донорской крови и ее компонентов не менее чем на 10% за аналогичный период времени (таблица 3000 графы 4 и 12)

Информация по заполнению сводной пояснительной записки



Необходимо дать пояснение в сводной пояснительной записке если есть разница в сводной форме № 64 по субъекту между:

- графой 4 таблицы 5000
 - суммой граф 3 и 4 строк 20 и 30 таблицы 6000
-
- суммой граф 5-7 таблицы 3000 (по любому компоненту)
 - суммой граф 3 и 4 таблицы 6000

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

К таблице 1100 ЧИСЛО ЛИЦ, ОТВЕДЕННЫХ ОТ ДОНОРСТВА

- В пояснительной записке необходимо дать расшифровку по графе 9 «Другие причины» по форме:

Отвод по данным внешнего источника	Соматические заболевания, отнесенные к постоянным медицинским противопоказаниям для сдачи крови	Повторное выявление аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов	Оперативные вмешательства, отнесенные к постоянным медицинским противопоказаниям для сдачи крови	Стойкая утрата трудоспособности (I и II группа инвалидности)	Повторные неспецифические реакции на маркеры гемотрансмиссивных инфекций	Психические расстройства и расстройства поведения, отнесенные к постоянным медицинским противопоказаниям для сдачи крови	Повторно выявленные экстраагглютины анти-A1	Инфекционные и паразитарные болезни не учтенные в графах 4-8

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

К таблице 3000 ЗАГОТОВКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

- В пояснительной записке необходимо дать расшифровку по графе 12 «Утилизировано другое» по каждому компоненту донорской крови (указывать всю «бракованную» кровь и (или) ее компоненты до выдачи для клинического использования (включая донорскую кровь и ее компоненты, «бракованную» в экспедиции)) по форме:

Истечение срока годности	Брак по гемотрансмиссивным инфекциям	Хилез	Нарушение герметичности	Неполная доза крови	Отвод донора	Брак по макрооценке	Нарушение процесса переработки	Нарушение условий хранения	Наличие антиэритроцитарных антител	Другие иммунные причины	Наличие антигена системы Келл	Гемолиз	Неспецифическая агглютинация	Иное (без уточнения)

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

К таблице 5000 СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

- В сводной пояснительной записке необходимо указать причину разницы между **графой 3 и суммой граф с 4 по 6**, при наличии, по форме:

	На хранении в экспедиции, л	Передано для заготовки криопреципитата и криосупернатантной плазмы, л	Карантинизированная плазма в отделении карантинизации на долгосрочном хранении, л	Передано в отдел контроля качества, л	Передано для научных целей, л	Иное (без указания), л
Разница между графой 3 и суммой граф 4-6, л						

- В сводной пояснительной записке необходимо указать причину разницы между **графой 7 и суммой граф с 8 по 9**, при наличии, по форме:

	Некарантинизированная плазма, переданная для производства лекарственных препаратов, л	Некарантинизированная плазма, переданная для научных целей, л	Некарантинизированная плазма, переданная на контроль качества, л	Некарантинизированная плазма, переданная для производства медицинских изделий, л	Иное (без указания), л
Разница между графой 7 и суммой граф 8-9, л					

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

К таблице 5000 СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

- В сводной пояснительной записке необходимо дать расшифровку по **графе 9 «Утилизировано»** (указывать всю бракованную плазму до выдачи в клинику (включая плазму, бракованную в экспедиции) по форме:

Снятие с карантинизации некарантинизированной плазмы по причине неявки донора на повторное обследование и списанное по истечению срока годности	Нарушение герметичности	Положительный результат на маркеры гемотрансмиссивных инфекций	Отвод донора	Нарушение температуры хранения	Иное (без указания)

Информация по заполнению сводной пояснительной записки

К таблице 6000 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

- В сводной пояснительной записке необходимо дать расшифровку по **графе 9 «Утилизировано»** по каждому компоненту донорской крови (указывать все бракованные компоненты крови в клинике) по форме:

Истечение срока годности	Нарушение герметичности, бой	Утилизация по результатам макрооценки	Отказ пациента от трансфузии, смерть пациента	Передача на бакконтроль	Нарушение условий хранения	Неисправность медицинского оборудования	Отвод донора	Иное (без указания)

Специалисты, ответственные за прием и обработку сводных годовых отчетов по форме № 64 в НМИЦ гематологии



- Заведующий отделением организации и обеспечения безопасности трансфузиологической помощи ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России - Камельских Денис Владимирович
- Врач-методист отдела трансфузиологии ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России - Демидов Виктор Петрович
- Врач-статистик кабинета медицинской статистики ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России - Одиноченко Юлия Анатольевна
- Ведущий специалист отдела трансфузиологии ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России - Шайдурова Ксения Владимировна



Вопросы по порядку сдачи формы № 64 направлять по адресу:

64@blood.ru

НМИЦ гематологии оставляет за собой право запрашивать разъяснения к форме № 64 и пояснительной записке



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Благодарю за внимание

Главный внештатный специалист трансфузиолог
Минздрава России,
первый заместитель генерального директора
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России,
д.м.н. Гапонова Татьяна Владимировна

