ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ

ФОРМЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО УЧЕТА И ОТЧЕТНОСТИ № 64 "СВЕДЕНИЯ О ЗАГОТОВКЕ, ХРАНЕНИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДОНОРСКОЙ

КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ"

1. Форма статистического учета и отчетности № 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировки и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (далее - Форма) заполняется субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, и субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов.

2. Источником информации для заполнения Формы 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.

3. Разделы 1 - 5, 7 и 8 Формы заполняют субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов (далее - организации службы крови) (т.е. медицинские организации имеющие в своей структуре отделения переливание крови).

4. Раздел 6 Формы заполняют субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов (далее - медицинские организации) (т.е. **ВСЕ** медицинские организации осуществляющие клиническое использование компонентов донорской крови).

 **Таким образом, центры крови и отдельно расположенные станции переливания крови заполняют разделы 1-5, 7 и 8. Медицинские организации имеющие ОПК заполняют Форму полностью, все разделы, а медицинские организации имеющие КПК (либо отделения трансфузиологии БЕЗ заготовки донорской крови) – только 6 раздел (таблицы 6000 и 6100).**

5. Организации, указанные в пунктах 3 и 4 настоящего Порядка, представляют Форму в ГБУЗ «Центр крови имени О.К.Гаврилова ДЗМ» на электронную почту**transfusion-center@zdrav.mos.ru**, в формате Excel на согласование не позднее 14 января 2022 года. Отделения переливания крови подтверждают представленные данные копиями соответствующих отчетов из автоматической информационной системы Трансфузиология (АИСТ).

6. Согласованные Формы предоставляются в формате Word (согласно приложению №1 к приказу МЗ РФ от 22.10.2020г. №1138н) с подписью руководителя медицинской организации и исполнителя, заверенные печатью организации в адрес главного врача ГБУЗ «Центр крови имени О.К.Гаврилова ДЗМ» Майоровой О.А. по системе ЭДО или по электронной почте на адрес **spk@zdrav.mos.ru**

7. В строке "Наименование отчитывающейся медицинской организации" Формы указывают полное наименование отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, а затем в скобках - краткое наименование.

8. В конце Формы в обязательном порядке указывают контактные данные исполнителя с номером телефона для оперативной связи.

9. В строке "адрес места нахождения, почтовый адрес, адрес электронной почты" указывают место нахождения отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, включая указание на субъект Российской Федерации и почтовый индекс, адрес фактического места нахождения, адрес электронной почты. При наличии у медицинской организации обособленных подразделений, Форма заполняется отдельно по каждому обособленному подразделению/филиалу (осуществляющему клиническое использование компонентов донорской крови) и по всей организации в целом (общий свод по юридическому лицу).

10. Заполнять Форму в указанных единицах измерения. Клетки со знаком "X" не заполнять. В качестве разделительного знака использовать только запятую.

11. **Форма изменению не подлежит. Добавлять, изменять наименования пунктов, удалять строки/графы - нельзя. Шаблон в формате Еxсel содержит формулы, ячейки с автоматическим подсчетом (выделены зеленым цветом, не требуют заполнения), проверочные и контрольные цифры.. Контрольные цифры и контроль ошибок (выделенные синим и желтым цветом ячейки) содержат формулы и так же не подлежат изменению.**

**12. Раздел 1. Доноры и донации крови и ее компонентов.** **Данные таблиц 1000 и 1200 должны быть равны соответствующим данным, представленным в «Мониторинг ФМБА».**

12.1. **В таблице 1000 раздела 1** указывается общее число доноров (физических лиц), сдавших кровь и (или) ее компоненты, в отчетном году.

12.2. В строке 2 указывается число доноров, сдавших преимущественно плазму (определяется по большинству донаций).

12.3. В строке 3 указывается число доноров, впервые в жизни сдавших кровь или ее компоненты.

12.4 Строка 4 = сумма строк 6-12.

12.5. В строках 6 - 12 указываются число доноров, которые иммунизируются и доноры с естественными антителами. В строке 9 указываются доноры антиковидной плазмы как переболевшие, так и вакцинированные.

12.6. В строке 13 указывается число доноров крови и ее компонентов для аутологичных трансфузий.

12.7. В графе 4 по всем строкам указывается число доноров, сдавших кровь и (или) ее компоненты преимущественно безвозмездно (определяется по большинству донаций).

12.8. **В таблице 1100** раздела 1 указываются число физических лиц, отведенных от донорства крови и (или) ее компонентовв организации службы крови, на этапе предварительного обследования и по результатам лабораторных исследований, проведенных после донации (только абсолютные отводы собственной организации в отчетном году). Отводы, полученные из других организаций, не учитываются. Донор учитывается только один раз, число в графе 3 должно быть равно числу отведенных физических лиц всего (без дублирования).

12.9. В графе 4 указывают число доноров, у которых установлен повторный положительный результат исследования образца крови донора на сифилис.

12.10. В графах 5 - 6 указывают число доноров, у которых установлен повторный положительный или неопределенный результат на маркеры вирусов гепатита В и С.

12.11. В графе 7 указывают число доноров, у которых установлен положительный результат при получении заключений лаборатории специализированного учреждения о неспецифической или сомнительной серологической реакция, выявлена инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция).

12.12. Графу 8 заполняют аналогично графам 4 - 7. Доноры, у которых выявлены одновременно две или более инфекции вносятся **только в эту графу**, отдельно по каждой инфекции не указываются.

12.13. В графе 9 указывают число доноров, имеющих иные причины постоянного отвода (например, наличие антиэритроцитарных антител, соматических заболеваний). Отводы других организаций (данные ЕДЦ) не учитывают.

12.14. Сумма граф 4 - 9 равна графе 3 отдельно по каждой строке.

12.15. **В таблице 1200 раздела 1** указывается общее число донаций донорской крови и (или) ее компонентов в отчетном году.

12.16. В строках 2 - 7 и 9 - 14 указывается число донаций донорской крови, плазмы и клеток крови от всех доноров.

12.17. В строке 7 указывается число донаций, при которых донор сдавал одновременно два и более компонентов донорской крови за одну донацию.

12.18. В строке 16 указываются только аутологичные донации.

12.19. Сумма строк 2 - 7, 9 - 15 должна быть равна строке 1 в графах 3 и 4.

12.20. Сумма строк 9 - 15 должна быть равна строке 8 в графах 3 и 4.

13. **В разделе 2 "Заготовка цельной донорской крови"** указывается заготовленное количество цельной донорской крови. **Данные должны совпадать с мониторингом ФМБА (п.9).**

13.1. **В таблице 2000** раздела 2 в строке 1 указывается общее количество цельной донорской крови (без консерванта и без учета количества крови, использованной для серологических и изосерологических исследований), заготовленной от всех доноров, без учета заготовки в выездных условиях.

13.2. В строках 2 и 3 указывается количество цельной донорской крови (без консерванта и без учета количество крови, использованной для серологических и изосерологических исследований), переработанной методами плазмафереза и цитафереза.

13.3. Строка 1 должна быть больше или равна сумме строк 2 и 3 в графе 3 и 4.

13.4. В строках 4 и 5 указывается количество цельной донорской крови (без консерванта и без учета количества крови, использованной для серологических и изосерологических исследований), заготовленной от доноров в выездных условиях и (или) с использованием мобильных пунктов заготовки крови.

13.5. Строка 4 должна быть больше или равна строки 5 в графе 3 и 4.

13.6. В графе 4 указывается количество цельной донорской крови, заготовленной при безвозмездных донациях из общего количества, указанного в графе 3.

14. **В разделе 3 "Заготовка донорской крови и (или) ее компонентов"** указывается количество заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов. Все данные в таблице 3000 указываются в литрах.

14.1. В таблице 3000 в графе 3 указывают количество цельной крови, которую потребовалось переработать для получения компонентов донорской крови, указанных в строках 3 - 23 и 31 - 37. Если в процессе заготовки компонентов донорской крови из дозы цельной крови, полученной от одной донации крови (450 мл), заготовлено более двух наименований компонентов донорской крови, количество переработанной цельной крови указывается по одному из заготовленных от данной донации компонента донорской крови (в одной строке).

14.2. В графе 4 указывают количество заготовленных за отчетный период компонентов донорской крови. Количество, которое получено сразу после фракционирования, до выбраковки. **Количество плазмы по строке 20 должно совпадать с данными, опубликованными в Мониторинг ФМБА (п.10).**

14.3. В графах 5 - 7 указывают количество компонентов донорской крови, переданных для клинического использования в медицинские организации.

14.4. В графе 5 указывают количество компонентов донорской крови, заготовленных в рамках установленного государственного задания, и переданных в медицинские организации, для безвозмездного обеспечения которых было установлено указанное государственное задание.

14.5. В графах 6 - 7 указывается количество компонентов донорской крови, переданных для клинического использования сторонним медицинским организациям.

14.6. В графах 8 - 10 указывается количество компонентов донорской крови, заготовленных за предыдущие периоды и отчетный период и переданных для использования в иных, кроме клинического использования, целях в отчетном периоде. При этом в графе 8 указывается количество компонентов донорской крови, переданных (направленных) для производства лекарственных препаратов для собственного производства и переданных другим производителям лекарственных препаратов.

14.7. В графе 11 указывается количество использованных для осуществления контроля качества компонентов донорской крови (в том числе переданные на бак.контроль) за отчетный период.

14.8. В графе 12 указывается общее количество бракованной и неиспользованной донорской крови и ее компонентов за отчетный период**. Производители (СПК) в этой графе указывают весь свой брак компонентов крови, в том числе и по истечению срока годности. Тут же указывается брак некарантинизированной плазмы из карантина и брак, образующийся в процессе карантинизации криоконсервированных эритроцитов и тромбоцитов. Разъяснения по объемам и причинам брака в этих случаях указываются в пояснительной записке. Отделения переливания крови учитывают брак только неиспользованной продукции (негодной к применению, утилизированной) и брак плазмы. Истечение срока годности готовой продукции ОПК указывают в графе 9 таблицы 6000 (как и КПК)**. **Сумма по всем строкам в графе 12, не будет равна сумме в разделе 4 "Причины браковки….», графа 2 «Всего».**

15. **В разделе 4 "Причины браковки донорской крови и ее компонентов"** указываются причины браковки донорской крови и (или) ее компонентов, без включения донорской крови и ее компонентов, списанных по истечении срока хранения. **В этом разделе указывается брак, полученный в процессе заготовки и переработки (не включается в эту таблицу брак некарантинизированной плазмы из карантина), т.е. ДО передачи компонентов в экспедицию (брак не готовой продукции).**

15.1. В таблице 4000 в графах 3 - 12 указываются причины браковки донорской крови и ее компонентов (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 C, на четвертом - сифилис.

15.2. Сумма граф 3 - 12 по каждой строке должна быть равна графе 2.

15.3. В графе 12 указываются иные причины брака (например: гемолиз, хилез, отвод донора, сомнительные результаты тестирования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, выявление антиэритроцитарных антител у доноров и иное). Причиной брака не является отделение лейко-тромбослоя, за исключением получения сомнительных результатов тестирования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций. **Иные причины брака необходимо дополнительно расписать в пояснительной записке.**

16. **В разделе 5 "Сведения о карантинизации плазмы"** указывается количество плазмы, находящейся на хранении с запретом ее использования до повторного исследования образца крови донора на гемотрансмиссивные инфекции.

16.1. В таблице 5000 графах 1 - 2 указывается количество плазмы, находящейся на карантинизации.

16.2. В графе 1 указывается количество плазмы, которая находилась на карантинном хранении за отчетный период вне зависимости от времени ее поступления на карантин. **Графа 1 «Всего» = остаток на начало отчетного периода + поступившее в отчетном году на карантинизацию (гр.2).**

16.3. В графах 3 - 6 указывается количество плазмы, прошедшей повторное обследование по окончании срока карантинизации.

16.4. В графе 3 указывается плазма, которая прошла карантинизацию, не забракованная и переданная для клинического использования, для производства лекарственных препаратов или медицинских изделий. **Плазму прошедшую карантинизацию и переданную для производства криопреципитата здесь не указывают, в этом случае сумма** **граф 4-6 не будет равна графе 3 (указать в пояснительной записке данную причину).**

16.5. В графах 7 - 9 указывается количество плазмы, снятой с карантина, **в том числе,** из-за неявки доноров на повторное обследование. **Причины утилизации необходимо дополнительно расписать по категориям в пояснительной записке (выявление маркеров гемотрансмиссивных инфекций, истечение срока годности в связи с неявкой доноров, нарушение герметичности, др.).**

16.6. В графе 7 указывается вся плазма, снятая с карантина, но не прошедшая повторное обследование (не карантинизированная): патогенредуцированная – в графе 8, утилизированная – в графе 9.

16.7. Сумма граф 4 - 6 должна быть равна графе 3. В случае разницы сумм – причины указывают в пояснительной записке.

16.8. Сумма граф 8 и 9 должна быть равна графе 7. В случае разницы сумм – причины указывают в пояснительной записке.

17. **Раздел 6 заполняют только медицинские организации, осуществляющие клиническое использование.**

В разделе 6 "Клиническое использование компонентов донорской крови и лекарственных препаратов, произведенных из плазмы крови человека" указываются сведения о компонентах донорской крови и лекарственных препаратов, произведенных из плазмы крови человека, прошедших контроль и годных к передаче в медицинские организации для клинического использования. Необходимо у**казывать объем компонентов крови, использованных как безвозмездно, так и на платной основе. Кроме этого, если в организации проводят заготовку и использование аутокрови или компонентов, то количество аутодоноров, аутотрансфузий и заготовленные и использованные объемы компонентов указываются в пояснительной записке.** Данные по таблице 6000 формы 64 должны быть равны данным по таблице 3200 формы 30 в следующих строках и графах:

**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**

**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, таблица3200, графа 5, строка 4**

**Форма 64, таблица 6000, графа 6, сумма строк 20 – 23, 27 – 30 = форма 30, таблица 3200, графа 4, строка 3**

**Форма 64, таблица 6000, графа 8, сумма строк 20 – 23, 27 – 30 = форма 30, таблица 3200, графа 5, строка 3**

 В таблице 6000 по графе 9 предоставить пояснительную записку с указанием причины утилизации компонентов донорской крови.

17.1. В таблице 6000 раздела 6 в графе 3 указывается количество компонентов донорской крови, заготовленных медицинской организацией по видам компонентов донорской крови согласно приложению N 1 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 <3>.

17.2 В графе 4 указываются компоненты, полученные для клинического использования у других производителей.

17.3. Компонент крови указывается один раз (например, если концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный, то включаем его только в строку 18, не указываем в строке 16 или 17).

17.4. В строке 20 указывается свежезамороженная плазма, прошедшая карантинизацию **(графа 4 таблицы 5000).**

17.5. В графах 5 - 8 указываются данные о клиническом использовании компонентов донорской крови. В графе 5 таблицы 6000 необходимо указывать количество реципиентов (физических лиц) по каждому перелитому компоненту донорской крови (одно физическое лицо за год по каждому компоненту), в пояснительной записке необходимо указать общее количество реципиентов – физических лиц, которым в 2021 году проводились трансфузии компонентов донорской крови (без дублирования).

17.6. В графе 9 указывается количество утилизированной донорской крови и ее компонентов по всем причинам, в том числе по причине разгерметизации контейнеров, истечения срока годности компонентов донорской крови, отвода донора. **Причины утилизации дополнительно нужно расписать по категориям в пояснительной записке.**

17.7. **В таблице 6100 раздела 6** указывают данные о клиническом использовании лекарственных препаратов, произведенных из плазмы крови человека. В графе 3 «Получено для клинического использования» указывают как бесплатные, так и платные лекарственные препараты, полученные из плазмы крови человека. Обратить внимание на единицы измерения каждого лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека. Графы 3 и 5 заполняют именно в той единице, которая указана в наименовании, кроме иммуноглобулина. **Иммуноглобулин, для облегчения подсчета, указывают в граммах, а не в дозах (разные производители, разная упаковка, нет формулы пересчета), отметить это в пояснительной записке.** В «Другое» (строка 10) пишут только лекарственные препараты, полученные из плазмы крови человека, не указанные в наименовании данной таблицы. Лекарственные препараты, полученные синтетическим путем, не указывают.

 **Обратите внимание, что в шаблоне в формате Exсel, во вкладке Раздела 6 после таблицы 6100 находится таблица 3200 Формы 30. Форма подсчитывается автоматически при заполнении вами таблиц этого раздела. В этой таблице заполняются только выделенные цветом клетки.**

18. **В разделе 7 "Хранение компонентов донорской крови" указывают количество**  криоконсервированных компонентов донорской крови, находящихся на хранении.

18.1. В таблице 7000 раздела 7 в строке 3 графы 5 указывается количество эритроцитной взвеси размороженной отмытой.

18.2. В строке 4 графы 5 указывается количество концентрата тромбоцитов криоконсервированного, размороженного.

19. **В раздел 8 "Заготовка плазмы для производства лекарственных препаратов**" указывается количество плазмы, переданной для производства лекарственных препаратов и количество произведенных лекарственных препаратов.

19.1. Таблица 8000 раздела 8 заполняется организациями службы крови, осуществляющими производство лекарственных препаратов из плазмы крови человека

19.2. Сумма граф 2 - 11 должна быть равна графе 1.

19.3. В таблице 8100 указывается количество лекарственных препаратов из плазмы крови человека, прошедших все виды контроля, произведенных организациями службы крови.

20. Форма подписывается руководителем медицинской организации/организации службы крови, а также лицом, уполномоченным приказом руководителя организации на представление статистической информации, и заверяется печатью.