**Пояснительная записка к форме отраслевой статистической отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» за 202\_ год**

**(*указать полное название медицинской организации*)**

1. **Данные по медицинским организациям, осуществляющим заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Данные по медицинским организациям, осуществляющим клиническое использование донорской крови и ее компонентов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) |
|  |  |  |  |  |

**УКАЗЫВАЕТСЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПУНКТУ 1 ИЛИ 2 В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВЫПОЛНЯЕМОГО ВИДА РАБОТ: если есть заготовка и производство компонентов крови – то по пункту 1, если только клиническое использование - по пункту 2**

1. **Таблица 1100. Число лиц, отведенных от донорства. Пояснение к графе 9 «Другие причины» по форме:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ИТОГО по графе 9 «Другие причины» | 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 | Стоикая утрата трудоспособности (I и II группа инвалидности | Повторные неспецифические реакции на маркеры гемотрансмиссивных инфекций | Психические растройства и растройства поведения, отнесенные к постоянным медицинским противопоказаниям для сдачи крови | Повторно выявленные экстрааглютинины анти А1 | Инфекционные и паразитарные болезни не учтенные в графах 4-8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 3000. Заготовка донорской крови и (или) ее компонентов. Пояснение к графе 12 «Утилизировано другое» по каждому компоненту донорской крови (указать всю «бракованную кровь» и (или) ее компоненты до выдачи для клинического использования (включая донорскую кровь и ее компоненты, забракованные в экспедиции)) по форме:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование компонента | 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 иммуннве причины | наличие антигена системы Кеll | гемолиз | неспецифическая агглютинация | иное (без уточнения) |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 5000. Сведения о карантинизации плазмы. Пояснение при наличии разницы (графа 3 и сумма граф 4-6) по форме:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Разница между графой 3 «Всего прошло повторное обследование по окончании срока карантинизации» и суммой граф 4-6, л | В том числе: | | | | | |
| На хранении в экспедиции, л | Передано для заготовки криопреципитата и криосупернатантной плазмы, л | Карантинизированная плазма в отделении карантинизации на долгосрочном хранении, л | Передано на контроль качества, л | Передано для научных целей, л | Иное (без указания), л |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 5000. Сведения о карантинизации плазмы. Пояснение при наличии разницы (графа 7 и сумма граф 8-9) по форме:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Разница между графой 7 «Всего снято с карантинизации» и суммой граф 8-9, л |  | В том числе: | | | |
| 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 | Другое (указать), л |
|  |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 5000. Сведения о карантинизации плазмы. Пояснение по причинам утилизации плазмы (графа 9 «утилизировано» указывать всю бракованную плазму до выдачи в клинику, включая плазму, бракованную в экспедиции) по форме:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Утилизировано, л | Снятие с карантинизации некарантинизированной плазмы по причине неявки донора на повторное обследование и списанное по истечению срока годности, л | нарушение герметичности,л | положительный результат на маркеры гемотрансмиссивных инфекций,л | отвод донора, л | нарушение температуры хранения, л | иное(без указания), л |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 6000. Клиническое использование компонентов донорской крови. Пояснение по графе 9 «Утилизировано» по каждому компоненту донорской крови (указывать все бракованные компоненты крови в клинике) по форме:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование компонента | Утилизировано, л | истечение срока годности, л | нарушение герметичности, бой, л | утилизация результатам макрооценки (изменение цвета, наличие сгустков, признаков гемолиза, л | отказ пациента от трансфузии, смерть пациента, л | передача на бакконтроль, л | нарушение условий хранения, л | неисправность медицинского оборудования, л | отвод донора, л | другое (указать), л |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 6000. Пояснение по строке 32 «Другая»:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование иммунной плазмы | Получено годных для клинического использования, л | | Перелито | | | Утилизировано, л |
| заготовлено самостоятельно | от МО, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов | число реципиентов | количество трансфузий | Количество, л |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |
| **Всего** |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Трансфузии аутологичных компонентов донорской крови (если проводились - необходимо заполнить таблицу):**

**Клиническое использование компонентов донорской крови для аутологичных трансфузий**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование  компонентов крови | Получено годных для клинического использования, л | Число | | | Утилизировано, л |
| реципиентов | трансфузий | Перелито компонентов донорской крови, л |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **Всего** |  |  |  |  |  |  |

1. **Общее число реципиентов – физических лиц, которым в отчетном году проводились трансфузии компонентов донорской крови** (без дублирования при всех госпитализациях в течение отчетного года).

|  |  |
| --- | --- |
| Число реципиентов, чел. |  |

1. **Таблица 6100. Клиническое использование лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека. Пояснение по строке 10 «Другое»:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека | Получено для клинического использования | число реципиентов, чел. | Количество перелитых лекарственных препаратов |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| **Всего** |  |  |  |  |

1. **Таблица 7000. Хранение компонентов донорской крови. Пояснение по строке 5 «Другое»:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование компонентов донорской крови | 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 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
| **Всего** |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 8000 «Переработка плазмы крови человека для производства лекарственных препаратов». Пояснение по графам 10-11 «Другая»:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование иммунной плазмы | Направлено на производство лекарственных препаратов из заготовленной самостоятельно плазмы, л | Направлено на производство лекарственных препаратов из плазмы, полученной от МО, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, л |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| **Всего** |  |  |  |

1. **Если произошло увеличение более чем на 20% количества трансфузий 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 – необходимо заполнить таблицу:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер таблицы, строки, графы, наименование | Данные за прошлый отчетный период | Данные за текущий отчетный период | Разница | % | Причина изменения данных по сравнению с прошлым отчетным периодом |
| таб.6000 строка 20 графы 5 и 6 |  |  |  |  |  |

1. **Если произошло увеличение более чем на 10% объема не использованной 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 – необходимо заполнить таблицу:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер таблицы, строки, графы, наименование | Данные за прошлый отчетный период | Данные за текущий отчетный период | Разница | % | Причина изменения данных по сравнению с прошлым отчетным периодом |
| таб.3000 графы 4 и 12 |  |  |  |  |  |

1. **Контактные данные лица, ответственного за предоставление формы 64 и пояснительной записки к ней:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ФИО ответственного лица | Должность | Место работы | телефон | | эл. почта | |
| мобильный | рабочий | личная (для оперативного контакта) | рабочая |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Подпись руководителя учреждения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**и сотрудника, назначенного ответственным за формирование отчетной формы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**