**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 (согласно Приложению 1).**
2. **Данные по медицинским организациям, осуществляющим клиническое использование донорской крови и ее компонентов (согласно Приложению 2).**

**УКАЗЫВАЕТСЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИЛОЖЕНИЮ 1 ИЛИ 2 В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВЫПОЛНЯЕМОГО ВИДА РАБОТ: если производите компоненты – то по приложению 1, если только использование - по приложению 2**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Число доноров**, отведенных от донорства: «Другие причины» | Из них:  сдавших кровь или ее компоненты **впервые** | **%**  **от общего числа «Другие причины»** | **Пояснение** с указанием причин отвода от донорства |
| 1 | … | … | … | … |
| 2 | … | … | … | … |
| … | … | … | … | … |
| **Всего** |  |  |  |  |

1. **Таблица 3000. Заготовка донорской крови и (или) ее компонентов. Пояснение к графе 12 «Другое»:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Наименование компонента крови** | **Утилизированный объем в литрах** | **%**  **от общего числа «Другое»** | **Пояснение** с указанием: причины утилизации |
| 1 | … | … |  | … |
| 2 | … | … |  | … |
| … | … | … |  | … |
| **Всего** |  |  |  |  |

1. **Таблица 3000. Заготовка донорской крови и (или) ее компонентов. Пояснение по строке 37 «Другое»:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование иммунной плазмы | Переработано 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 установленного  государственного задания | вне государственного задания | | для производства | | в научных целях | передано для контроля качества, л | другое |
| на безвозмездной основе | на основании возмездных договоров | лекарственных препаратов | Медицинских изделий |
| 1 |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  |
| **Всего** |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  |

1. **Таблица 4000. Причины браковки донорской крови и ее компонентов:**

**Графа 12 «Другие причины»:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Другие причины браковки донорской крови и ее компонентов | **Объем**  **забракованной донорской крови и ее компонентов, л** | **%**  **от общего числа «**Другие причины**»** |
| 1 | Гемолиз |  |  |
| 2 | Хилез |  |  |
| 3 | Отвод донора |  |  |
| 4 | Сомнительные результаты на маркеры гемотрансмиссивных инфекций |  |  |
| 5 | Наличие антиэритроцитарных антител |  |  |
| 6 | Нарушение герметичности |  |  |
| 7 | Отклонение от нормы АЛТ |  |  |
| 8 | Брак по макрооценке |  |  |
| 9 | Технический брак |  |  |
| 10 | Несовпадение группы крови |  |  |
| … | Другое (указать) |  |  |
| … | … |  |  |
|  | **Всего** |  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | Передано на контроль качества, л | Передано для научных целей, л | Другое (указать) |
|  |  |  |  |  |  |

1. **Таблица 5000. Пояснение при наличии разницы (графа 7 и сумма граф 8-9):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Разница **между графой 7** «Всего снято с карантинизации» **и суммой граф 8-9**, л | В том числе: | | | |
| Передано для научных целей, л | Передано для производства лекарственных препаратов, л | Передано на контроль качества, л | Другое (указать) |
|  |  |  |  |  |

1. **Сравнение таблицы 5000 и таблицы 6000:**

|  |  |
| --- | --- |
| При наличии разницы | Пояснение |
| Разница между графой 4 таблицы 5000 «Выдано для клинического использования» и графами 3+4 «Получено для клинического использования» строки 20 + строки 30 (если иммунная плазма была карантинизирована) таблицы 6000 |  |

1. **Таблица 5000. Пояснение по причинам утилизации плазмы (графа 9):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Причины утилизации плазмы на этапе карантина | **Объем**  **утилизированной плазмы, л** | **%**  **от общего числа «**Утилизировано**»** |
| 1 | Неявка донора на повторное обследование (снятие с карантинизации некарантинизированной плазмы по причине неявки донора на повторное обследование и списанное по истечению срока годности) |  |  |
| 2 | Нарушение герметичности |  |  |
| 3 | Нарушение температуры хранения |  |  |
| 4 | Отвод донора |  |  |
| 5 | Маркеры гемотрансмиссивных инфекций |  |  |
| … | Другое (указать) |  |  |
| … | … |  |  |
|  | **Всего** |  |  |

1. **Таблица 6000. Клиническое использование компонентов донорской крови. Пояснение по графе 9 «Утилизировано»:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование компонента крови | Всего утилизировано, л. | в т.ч. по причинам утилизации | | | | | | | |
| Истечение срока годности | Нарушение герметичности, бой | По результатам макрооценки (изменение цвета, наличие сгустков, осадков, признаков гемолиза) | Отказ пациента от трансфузии, смерть пациента | Нарушение условий хранения | Неисправность мед. оборудования | Отвод донора | Другое (указать) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Всего** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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 изменение данных за текущий отчетный период по сравнению с данными прошлого отчетного периода на 20% и более – 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 |
|  |  |  |  |  |  |

1. **Контактные данные лица, ответственного по субъекту 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**

**Приложение 1**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение 2**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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) |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |