

Информация по заполнению формы № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов», представляемой органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и по содержанию пояснительной записки к ней

1. Форма 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» (далее – форма 64) заполняется полностью всеми медицинскими организациями, которые осуществляют заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, в соответствии с Приложением №2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. №1138н «Порядок заполнения формы статистического учета и отчетности №64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» (далее – соответственно приказ №1138н, форма №64).

Годовой статистический отчет по форме №64 в разрезе медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, которые осуществляют заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, предоставляется ответственными специалистами ФМБА России в электронном виде в Минздрав России.

Орган государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья осуществляет сбор и прием от медицинских организаций, находящихся на территории субъекта (за исключением медицинских организаций, подведомственных ФМБА России и медицинских организаций, подведомственных Управлению делами Президента Российской Федерации), отчет по форме федерального и отраслевого статистического наблюдения № 64 после согласования с главным внештатным специалистом трансфузиологом субъекта Российской Федерации с информированием и направлением копии отчета главному внештатному специалисту трансфузиологу федерального округа.

Сводный отчет предоставляется в разрезе:

- медицинских организаций, подведомственных органу государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (не включает федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Министерству здравоохранения Российской Федерации, медицинские организации, подведомственные ФМБА России и медицинские организации, подведомственные Управлению делами Президента Российской Федерации) – «разрез «01»;
- федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации – «разрез «02»;
- медицинских организаций, подведомственных другим федеральным органам исполнительной власти - «разрез 03»;

- других медицинских организаций, в том числе частной системы здравоохранения и прочие - «разрез 04».

2. В пояснительной записке к форме № 64 необходимо указывать количество СПК (в том числе количество филиалов – при наличии) и ОПК на территории субъекта.
3. По таблице 1000 в строку 2 «Из них доноры, сдавшие плазму» не дублировать данные по иммунным донорам.
4. В таблице 1200 раздела 1 в строке 7 указывается число донаций, при которых донор сдавал одновременно два и более компонентов донорской крови за одну донацию (т.е. заготовка от донора методом афереза двух и более различных компонентов).
5. 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 два и более наименования компонентов донорской крови, количество переработанной цельной крови указывается по одному из заготовленных от данной донации компонентов донорской крови.
6. В таблице 3000 в графах 5 - 10 указывают количество компонентов донорской крови, заготовленных за предыдущие периоды и отчетный период, и переданных в отчетном году для клинического использования в медицинские организации и для использования в иных целях.
7. Медицинские организации, которые осуществляют заготовку донорской крови и (или) ее компонентов и не заполняют раздел 6, указывают всю бракованную кровь и (или) ее компоненты по графе 12 таблицы 3000 (включая донорскую кровь и ее компоненты, бракованную в экспедиции).
8. В пояснительной записке необходимо указать объем лейкотромбослая, если он был передан для научных целей иным организациям (указать организацию получателя).
9. В разделе 4 "Причины браковки донорской крови и ее компонентов" указываются причины браковки донорской крови и (или) ее компонентов до передачи в экспедицию, без включения донорской крови и ее компонентов, списанных по истечении срока хранения.
10. По таблицам 3000 и 6000 объем иммунной антиковидной плазмы патогенредуцированной необходимо показывать по иммунной SARS-CoV-2, в патогенредуцированную плазму не дублировать.
11. Уточнение к пунктам 16.7 и 16.8 Приложения №2 к приказу №1138н: в таблице 5000 сумма граф 4-6 может быть не равна графе 3, сумма граф 8 и 9 может быть не равна графе 7.
12. В разделе 5 «Сведения о карантинизации плазмы» (таблица 5000): по графе 3 необходимо показать весь объем плазмы, прошедший в отчетном году повторное обследование по окончании срока карантинизации, в том числе объем плазмы для заготовки криопреципитата и криосупернатантной плазмы, объем карантинизированной плазмы на хранении в экспедиции. По графе 4 необходимо показать объем плазмы, выданный для клинического

использования из экспедиции в медицинские организации. В пояснительной записке необходимо расшифровать разницу между графой 3 и суммой граф 4-6 (разница может быть за счет объема плазмы на хранении в экспедиции, объема плазмы для заготовки криопреципитата и криосупернатантной плазмы (если осуществлялась их заготовка) и др.)

13. В графах 7 - 9 таблицы 5000 указывается количество плазмы, снятой с карантина, в том числе из-за неявки доноров на повторное обследование.
14. По таблице 5000 в случае разницы между графой 7 и суммой граф 8-9 необходимо в пояснительной записке расшифровать разницу (разница может быть, например, за счет объема плазмы, переданного для научных целей).
15. Необходима расшифровка в пояснительной записке разницы (если имеется) 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.
16. Раздел 6 формы №64 заполняют все медицинские организации, находящиеся на территории субъекта, осуществляющие клиническое использование компонентов донорской крови и лекарственных препаратов, произведенных из плазмы крови человека.
17. Для медицинских учреждений, заполняющих форму №30: 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:
 - 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, таблица 3200, графа 5, строка 4
 - 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
18. В таблице 6000 раздела 6 в графе 3 указывается количество компонентов донорской крови, самостоятельно заготовленных медицинской организацией по видам компонентов донорской крови согласно приложению № 1 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. №797.
19. В таблице 6000 по графе 9 в пояснительной записке указать причины утилизации компонентов донорской крови (истечение срока годности,

нарушение герметичности, гемолиз, хилез, смерть пациента, отказ пациента от трансфузии, технологическая неисправность медицинского оборудования, нарушение условий хранения (бой), отвод донора и др.).

20. 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.
21. В таблице 6100 раздела 6 в графе 3 указываются данные о полученных для клинического использования в отчетном году лекарственных препаратах, произведенных из плазмы крови человека.
22. В таблице 7000 «Хранение компонентов донорской крови» по строке 5 «Другое» может быть указан объем криосупернатантной плазмы, патогенредуцированной плазмы.
23. Таблица 8000 раздела 8 заполняется организациями службы крови, осуществляющими производство лекарственных препаратов из плазмы крови человека. В таблице 8000 указываются данные по объему плазмы, направленной на собственное производство и плазмы, полученной от других медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов и направленной на производство лекарственных препаратов.
24. Если были произведены аутологичные трансфузии, то необходимо в пояснительной записке указать: объем полученных годных для клинического использования компонентов крови для аутологичных трансфузий, число реципиентов, количество аутологичных трансфузий, перелитый объем в литрах, объем утилизированных компонентов.
25. По таблицам 1000 (строка 12), 1100 (графа 9), 1200 (строка 15), 3000 (графа 12, строка 37), 4000 (графа 12), 6000 (строка 32), 6100 (строка 10), 7000 (строка 5), 8000 (графа 10, 11), 8100 (строка 14) в пояснительной записке необходима расшифровка.
26. Пояснительные записки должны быть заверены подписью руководителя отчитывающегося учреждения.
27. Специалистам, ответственным за прием, контроль, обработку отчетов по форме №64 по субъекту: пояснительные записки предоставлять по четырем разрезам (4 пояснительные записки) плюс 1 сводную пояснительную записку к сводной отчетной форме в целом по субъекту. Пояснительные записки должны быть заверены подписью руководителя учреждения, назначенного ответственным за прием, контроль, обработку отчетов и формирование сводных отчетных форм по субъекту.
28. В пояснительных записках к форме 64 необходимо указать отдельно по каждому разрезу перечень организаций, предоставивших форму 64 (наименование организаций обязательно). Кроме того, необходимо указать по

каждому разрезу медицинские организации, не предоставившие данные по форме 64 за отчетный год.

29. В пояснительной записке указать общее количество реципиентов – физических лиц, которым в отчетном году проводились трансфузии компонентов донорской крови (без дублирования при всех госпитализациях в течение отчетного года).
30. При заполнении формы в программе Медстат ячейки, отмеченные знаком «Х» (согласно приложению 1 к приказу №1138н) не заполнять.
31. Если произошло изменение данных за текущий отчетный период по сравнению с данными прошлого отчетного периода на 20% и более – необходимо в пояснительной записке указать причину.
32. Данные в таблицах формы №64 заполнять строго в единицах измерения, указанных в форме (включая таблицы 6100 и 8100).
33. Объемы донорской крови или компонентов указывать в литрах с двумя знаками после запятой.