



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 61129

от 27 октября 2020

П Р И К А З

22 октября 2020г.

№ 1138Н

Москва

**Об утверждении
формы статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке,
хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской
крови и (или) ее компонентов» и порядка ее заполнения**

В соответствии с частью 3 статьи 97 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724), подпунктом «б» пункта 4 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574), приказываю:

1. Утвердить:

форму статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» согласно приложению № 1;

порядок заполнения формы статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» согласно приложению № 2.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Врио Министра

И.Н. Каграманян

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «dd» Детембер 2020 г. № 1138/к

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ ПОЛУЧАТЕЛЕМ ИНФОРМАЦИИ

Нарушение порядка представления статистической информации, а равно представление недостоверной статистической информации влечет ответственность, установленную статьей 13.19 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также статьей 3 Закона Российской Федерации от 13.05.1992 № 2761-1 «Об ответственности за нарушение порядка представления государственной статистической отчетности»

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ

СВЕДЕНИЯ О ЗАГОТОВКЕ, ХРАНЕНИИ, КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

за 20 _____ год

Представляет:

Сроки представления	Форма № 64 Утверждена приказом Минздрава России от _____ г. № _____
5 февраля	<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 0 auto; text-align: center;">Годовая</div>
15 февраля	
25 февраля	
<p>Представляет:</p> <p>медцинские организации, образовательные организации, научные организации, подведомственные органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;</p> <p>медцинские организации, образовательные организации, научные организации, подведомственные федеральному органу исполнительной власти и осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;</p> <p>организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба</p> <p>- орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья;</p> <p>орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья;</p> <p>- ФГБУ «НИИЦ гематологии» Минздрава России</p> <p>ФГБУ «НИИЦ гематологии» Минздрава России;</p> <p>- Министерству здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Наименование медцинской организации, предоставляющей сведения _____</p> <p>адрес места нахождения, почтовый адрес, адрес электронной почты _____</p>	

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.1 ДОНОРЫ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(1000)	Наименование	№№ строк	Число доноров	Коды по ОКЕИ: человек – 792	
				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 аутологичных трансфузий	13			

1.2. ЧИСЛО ЛИЦ, ОТВЕДЕННЫХ ОТ ДОНОРСТВА

Коды по ОКЕИ: человек – 792

(1100)	Наименование	№№ строк	Всего	Повторный положительный результат на маркеры:					Другие причины
				сифилиса	вирусного гепатита В	вирусного гепатита С	ВИЧ	одновременное выявление маркеров двух и более инфекций	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Число доноров, отведенных от донорства из них: сдавших кровь или ее компоненты впервые	1 2							

1.3. ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Коды по ОКЕИ: единица – 642

(1200)	Наименование	№№ 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		

РАЗДЕЛ 5. СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

Коды по ОКЕИ: литр – 112

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

РАЗДЕЛ 6. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРОИЗВЕДЕННЫХ ИЗ ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

6.1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Коды по ОКЕИ: литр – 112, единица – 642

Наименование	№№ строки	Получено годных для клинического использования, л				Перелито			Утилизировано, л
		заготовлено самостоятельно	от медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	число реципиентов	количество трансфузий, из них:	количество, л	облученных компонентов донорской крови		
								всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	

**6.2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ
ИЗ ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

Коды по ОКЕИ: литр – 112, единица – 642

(6100)	Наименование	№№ строк	Получено для клинического использования	Число реципиентов, человек	Количество перелитых лекарственных препаратов
	1	2	3	4	5
	Раствор альбумина 5%, л	1			
	Раствор альбумина 10%, л	2			
	Раствор альбумина 20%, л	3			
	Иммуноглобулин человека антирезусный, доз	4			
	Иммуноглобулин человека антистафилококковый, доз	5			
	Иммуноглобулин человека нормальный, доз	6			
	Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутривенного введения, доз	7			
	Фактор свертывания крови VIII, ME	8			
	Фактор свертывания крови IX, ME	9			
	Другое	10			

РАЗДЕЛ 7. ХРАНЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Коды по ОКЕИ: единица – 642

(7000)	Наименование	№№ 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				

8.2. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(8100)

Коды по ОКЕИ: литр – 112

Наименование	№№ строк	Произведено лекарственных препаратов	Выдано медицинским организациям	Выпущено в обращение	Списано в брак
1	2	3	4	5	6
Раствор альбумина 5%, л	1				
Раствор альбумина 10%, л	2				
Раствор альбумина 20%, л	3				
Иммуноглобулин человека антирезусный, доз	4				
Иммуноглобулин человека антистафилококковый, доз	5				
Иммуноглобулин человека нормальный, доз	6				
Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутривенного введения, доз	7				
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, доз	8				
Фактор свертывания крови VIII, ME	9				
Фактор свертывания крови IX, ME	10				
Другое	14				

Руководитель организации _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

Лицо, уполномоченное приказом руководителя медицинской
организации) _____

(должность)

(Ф.И.О.)

(подпись)

(номер контактного телефона)

E-mail

« »

20

ГОД

(дата составления документа)

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «22» Октября 2020 г. № 1138к

**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, транспортировке 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):

медицинские организации государственной системы здравоохранения;
организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба¹.

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):

медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности;

организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба².

5. Организации, указанные в пунктах 3 и 4 настоящего Порядка, представляют Форму в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан ежегодно за год, не позднее 5 февраля года, следующего за отчетным.

¹ Часть 1 статьи 15 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176).

² Статья 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176, 2018, № 1, ст. 41) (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ).

Федерации в сфере охраны здоровья граждан ежегодно за год, не позднее 5 февраля года, следующего за отчетным.

6. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан представляет Форму по всем медицинским организациям, указанным в пунктах 3 и 4 настоящего Порядка, в ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России ежегодно за год, не позднее 15 февраля года, следующего за отчетным.

7. ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России представляет сводную Форму в Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно за год, не позднее не позднее 25 февраля года, следующего за отчетным.

8. В строке «Наименование отчитывающейся медицинской организации» Формы указывается полное наименование отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, а затем в скобках – краткое наименование.

9. В строке «адрес места нахождения, почтовый адрес, адрес электронной почты» указывается 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.

10. При наличии у организаций, указанных в пунктах 3 и 4 настоящего Порядка, обособленных подразделений, Форма заполняется по каждому обособленному подразделению и по всей организации в целом.

11. Заполнение Формы осуществляется в единицах измерения, указанных в Форме. Клетки со знаком «X» не заполняются.

12. Раздел 1 «Доноры и донации донорской крови и ее компонентов» заполняется последовательно.

12.1. В таблице 1000 раздела 1 указывается общее число доноров, 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. В строках 6–12 указываются число доноров, которые иммунизируются и доноры с естественными антителами.

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

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

12.7. В таблице 1100 раздела 1 указываются число лиц, отведенных от донорства крови и (или) ее компонентов в организации службы крови, на этапе предварительного обследования и по результатам лабораторных исследований, проведенных после донации. Отводы, полученные из других организаций, не учитываются.

12.8. В графе 3 указывается общее число доноров, отведенных от донорства. Если у донора несколько отводов, то в этой графе донор указывается один раз.

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 реакции, выявлена инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция).

12.12. Графу 8 заполняют аналогично графам 4–7.

12.13. В графе 9 указывают число доноров, имеющих иные причины постоянного отвода, в том числе в случае наличия у донора соматических заболеваний.

12.14. Сумма граф 4–9 должна быть равна строке 1 в графе 3.

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

12.16. В строках 1–7 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.

12.18. В строке 16 указываются только аутологичные донации.

12.19. Сумма строк 2–7, 9–15 должна быть равна строке 1 в графе 3.

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

12.21. В графе 4 по строкам 2–7 и 9–15 число безвозмездных доноров определяется по большинству донаций.

13. В разделе 2 «Заготовка цельной донорской крови» указывается заготовленное количество цельной донорской крови.

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 количества 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.

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. 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.

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.

14.2. В графе 4 указывают количество заготовленных за отчетный период компонентов донорской крови.

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 указываются количество компонентов донорской крови, заготовленных за предыдущие периоды и отчетный период и переданные 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 за отчетный период.

14.8. В графе 12 указывается общее количество бракованной и неиспользованной донорской крови и ее компонентов за отчетный период.

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.

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 С, 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.

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.

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.

16.5. В графах 7–9 указывается количество плазмы, снятой с карантина из-за неявки доноров на повторное обследование.

16.6. В графе 7 указывается плазма, снятая с карантина, но не прошедшая повторное обследование (не карантинизированная).

16.7. Сумма граф 4–6 должна быть равна графе 3.

16.8. Сумма граф 8 и 9 должна быть равна графе 7.

17. 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.

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 № 1 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797³.

17.2. В строке 15 указывается количество концентрата тромбоцитов, если он получен методом афереза в добавочном растворе (лейкоредуцированный или без лейкоредукции) патогенредуцированный, без указания в строке 14.

17.3. В строке 12 указывается свежемороженая плазма, прошедшая карантинизацию.

17.4. В графах 5–8 указываются данные о клиническом использовании компонентов донорской крови: число реципиентов, количество произведенных трансфузий, из них всего и трансфузий облученных компонентов донорской крови, количество перелитых компонентов донорской крови.

17.5. В графе 9 указываются количество утилизированной донорской крови и ее компонентов по всем причинам, в том числе по причине разгерметизации

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574.

контейнеров, истечения срока годности компонентов донорской крови, отвода донора.

17.6. В таблице 6100 раздела 6 указываются данные о клиническом использовании лекарственных препаратов, произведенных из плазмы крови человека.

18. В разделе 7 «Хранение компонентов донорской крови» количество замороженных, в том числе 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 указываются 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.