

Форма статистического учета и отчетности N 64

"Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов"

утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 22.10.2020 №1138н

- Источником информации для заполнения Формы 64 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
- Заполнение Формы 64 осуществляется в единицах измерения, указанных в Форме
- Клетки со знаком "X" не заполняются

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.1. ДОНОРЫ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(1000)

Наименование	NN строк	Число доноров	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		
...

Строка 2

Число доноров, сдавших преимущественно плазму (определяется по большинству донаций)

Графа 4

Число доноров, сдавших кровь и (или) ее компоненты преимущественно безвозмездно (определяется по большинству донаций)

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.1. ДОНОРЫ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ (1000)

Наименование	NN строк	Число доноров	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		

Доноры, которые иммунизируются и доноры с естественными антителами

Строка 4 = сумма строк 6-12

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.2. ЧИСЛО ЛИЦ, ОТВЕДЕННЫХ ОТ ДОНОРСТВА

(1100)

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

Если у донора несколько отводов, то в этой графе донор указывается один раз

Графа 3 = сумма граф 4 - 9

Наименование	NN строк	Всего	Повторный положительный результат на маркеры:					Другие причины
			сифилиса	вирусно о гепатита В	вирусно го гепатита С	ВИЧ	одновременн ое выявление маркеров двух и более инфекций	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Число доноров, отведенных от донорства	1							
из них: сдавших кровь или ее компоненты впервые	2							

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.3. ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(1200)

Наименование	NN 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		
1.7.3 антигена Rh(D)	11		
1.7.4 SARS-CoV-2	12		
1.7.5 возбудителя столбняка	13		
1.7.6 вируса бешенства	14		
1.7.7. другое	15		
2. Аутологичные донации	16		X

Число донаций, при которых донор сдавал одновременно два и более компонентов донорской крови за одну донацию

Строка 8 = Сумма строк 9-15

Строка 1 = сумма строк 2-7, 9-15

РАЗДЕЛ 2. ЗАГОТОВКА ЦЕЛЬНОЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

В таблице 2000 раздела 2 указывается общее количество цельной донорской крови (без консерванта и без учета количества крови, использованной для серологических и изосерологических исследований), заготовленной от всех доноров в стационарных условиях (строка 1) и в выездных условиях (строка 4)

(2000)

Наименование	NN строк	Количество	из них: от безвозмездных донаций
1	2	3	4
1. Заготовлено цельной донорской крови, в стационарных условиях, л	1		
1.1 из них: методом плазмафереза, л	2		
1.2 методом цитафереза, л	3		
2. Заготовлено цельной донорской крови в условиях выезда, л	4		
2.1 из них: методом плазмафереза, л	5		

Стр 4 ≥ стр 5

Строка 1 ≥ стр 2 + стр 3

РАЗДЕЛ 3. ЗАГОТОВКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(3000)

Все данные в таблице 3000 указываются в литрах

В графе 3
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

Наименование	N N строк	Перерабо- тано 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 установ- ленного государ- ственно го задания	вне государственно го задания		для производства		в научных целях	передано для контроля качества, л	другое
					на безвозм- ездной основе	на основа- нии возмезд- ных догово- ров	лекарств- енных препарат- ов	медицин- ских изделий			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Кровь консервированная	1	X	X								
Кровь консервированная, лейкоредуцированная	2	X	X								
Эритроцитная масса	3										
Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем	4										
...

В графах с 8 по 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

РАЗДЕЛ 4. ПРИЧИНЫ БРАКОВКИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(4000)

Наименование	Всего, л	Положительный результат на маркеры:				Бактериальная контаминация	Неполная доза крови	Нарушение условий хранения	Нарушение условий транспортировки	Нарушение процесса переработки крови	Другие причины
		сифилиса	вирусного гепатита В	вирусного гепатита С	ВИЧ-инфекция						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Донорская кровь и ее компоненты, л											

В графах 3 - 12 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

Например, гемолиз, хилез, отвод донора, сомнительные результаты тестирования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, выявление антиэритроцитарных антител у доноров и иное). Причиной брака не является отделение лейкотромбослоя, за исключением получения сомнительных результатов тестирования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций

РАЗДЕЛ 5. СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

(5000)

В таблице 5000 указывается количество плазмы, находящейся на хранении с запретом ее использования до повторного исследования образца крови донора на гемотрансмиссивные инфекции

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

В случае разницы суммы граф 8 - 9 и графы 7 должна быть предоставлена пояснительная записка

В случае разницы суммы граф 4 – 6 и графы 3 должна быть предоставлена пояснительная записка

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

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

6.1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Данные по таблице 6000 формы №64 должны быть равны данным по таблице 3200 формы №30 в следующих строках и графах:

Эритроцитсодержащие среды:

- ▶ 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

Концентрат тромбоцитов:

- ▶ 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

Плазма всех видов:

- ▶ 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

По графе 9 таблицы 6000 предоставить пояснительную записку с указанием причины утилизации

6.2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (6100)

Наименование	NN 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			

**Таблицу 6100
заполняют только
производители
лекарственных
препаратов**

РАЗДЕЛ 8. ЗАГОТОВКА ПЛАЗМЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

8.1. ПЕРЕРАБОТКА ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (8000)

Таблица 8000 заполняется организациями службы крови, осуществляющими производство лекарственных препаратов из плазмы крови человека

Направлено на производство, л											
Всего	в том числе										
	плазма		иммунная плазма								
	заготовлено самостоятельно	получено от медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	противоэнцефалитная		антистафилококковая		изоиммунная		другая		
			заготовлено самостоятельно	получено от медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	заготовлено самостоятельно	получено от медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	заготовлено самостоятельно	получено от медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	заготовлено самостоятельно	получено от медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	

Графа 1 = сумма граф 2 - 11