

**ФОРМА СТАТИСТИЧЕСКОГО УЧЕТА И ОТЧЕТНОСТИ N 64
"СВЕДЕНИЯ О ЗАГОТОВКЕ, ХРАНЕНИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И
КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ"**



**ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ ТРАНСФУЗИОЛОГ МИНЗДРАВА РОССИИ
ГАПОНОВА ТАТЬЯНА ВЛАДИМИРОВНА**

Порядок сдачи годового статистического отчета за 2022 год по форме № 64

Станции переливания крови, медицинские организации, которые в своем составе имеют отделения переливания крови, отделения трансфузиологии, кабинеты трансфузиологии
(кроме медицинских организаций, подведомственных ФМБА России и медицинских организаций, подведомственных Управлению делами Президента Российской Федерации),
(предварительно согласовав с главным внештатным специалистом трансфузиологом субъекта Российской Федерации с информированием и направлением копии отчета главному внештатному специалисту трансфузиологу федерального округа)

предоставляют лицу, ответственному по субъекту за прием, контроль, обработку отчета

Лицо, ответственное по субъекту за прием, контроль, обработку отчетов,
предоставляет в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья граждан сводный отчет формы №64 по субъекту **в четырех разрезах ПЛЮС ПЯТЮ СВОДНУЮ ОТЧЕТНУЮ ФОРМУ** в целом по субъекту

Орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья граждан
предоставляет в ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России форму №64 **в четырех разрезах плюс пятую сводную отчетную форму** в целом по субъекту

ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
предоставляет сводную форму №64 по РФ **в четырех разрезах плюс пятую сводную отчетную форму по РФ** в Министерство здравоохранения Российской Федерации

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 строго **в единицах измерения**, указанных в Форме (включая таблицы 6100 и 8100)
- При заполнении формы в программе Медстат ячейки, отмеченные **знаком «X»** (согласно приложению 1 к приказу №1138н) **не заполнять**
- Если произошло изменение данных за 2022 год по сравнению с данными 2021 года **на 20% и более** – необходимо в пояснительной записке указать **причину**
- Объемы донорской крови или компонентов указывать в литрах **с двумя знаками после запятой**

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.1. ДОНОРЫ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

таблица 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		

По строке 2
указывается число доноров, сдавших преимущественно плазму (определяется по большинству донаций).
В этой строке не дублировать данные по иммунным донорам

В строках с 6 по 12 указываются доноры, которые иммунизируются и доноры с естественными антителами

Строка 4 (иммунные доноры) = сумма строк с 6 по 12

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.2. ЧИСЛО ЛИЦ, ОТВЕДЕННЫХ ОТ ДОНОРСТВА

В таблице 1100 указывается 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

таблица 1100

Наименование	NN строка	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	1							
из них: сдавших кровь или ее компоненты впервые	2							

Если у донора несколько отводов, то в графе 3 донор указывается один раз

Графа 3 = сумма граф с 4 по 9

В графе 4 указывают число доноров, у которых установлен **повторный положительный результат** исследования образца крови донора на **сифилис**.

В графах 5-6 указывают число доноров, у которых установлен **повторный положительный или неопределенный результат** на маркеры вирусов **гепатита В и С**.

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**).

1.3. ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

таблица 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

В строке 7 указывается число донаций, при которых донор сдавал одновременно два и более компонента донорской крови **за одну донацию** (т.е. заготовка от донора методом афереза двух и более различных компонентов)

Строка 8 =
Сумма строк с 9 по 15

Строка 1 =
сумма строк со 2 по 7
и с 9 по 15

РАЗДЕЛ 2. ЗАГОТОВКА ЦЕЛЬНОЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

В таблице 2000 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)**

таблица 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		

Строка 1 должна быть **больше или равна** сумме строк 2 и 3

Строка 4 должна быть **больше или равна** строке 5

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

По таблице 3000 объем иммунной антиковидной плазмы патогенредуцированной необходимо показывать по иммунной SARS-CoV-2, в патогенредуцированную плазму не дублировать

таблица 3000

Наименование	N N строк	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	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Кровь консервированная	1	X	X								
Кровь консервированная, лейкоредуцированная	2	X	X								
Эритроцитная масса	3										
...

В графе 3 указывают количество цельной крови, которую потребовалось переработать для получения компонентов донорской крови, указанных в строках с 3 по 23 и с 31 по 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

В графах с 5 по 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

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 (включая донорскую кровь и ее компоненты, бракованную в экспедиции)

Все данные в таблице 3000 указываются в литрах

РАЗДЕЛ 4. ПРИЧИНЫ БРАКОВКИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

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.

таблица 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 с 3 по 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

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 лейкотромбослоя, за исключением получения сомнительных результатов тестирования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций

РАЗДЕЛ 5. СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

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

В **таблице 5000** сумма граф с 4 по 6 может быть не равна графе 3 и сумма граф 8 - 9 может быть не равна графе 7

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

таблица 5000

Находилась 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		патогенредуцировано	утилизировано
1	2	3	4	5	6	7	8	9

По графе 4 необходимо показать объем плазмы, выданный для клинического использования **из экспедиции в медицинские организации.**

В пояснительной записке необходимо расшифровать разницу (если имеется) между графой 3 и суммой граф с 4 по 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.)

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

В случае разницы между графой 7 и суммой граф с 8 по 9 необходимо **в пояснительной записке расшифровать разницу** (разница может быть, например, за счет объема плазмы, переданного для научных целей)

6.1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ (таблица 6000)

- **Раздел 6** заполняют все медицинские организации, находящиеся на территории субъекта, осуществляющие клиническое использование компонентов донорской крови и лекарственных препаратов, произведенных из плазмы крови человека
- В **таблице 6000 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
- 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.)
- По **таблице 6000** объем **иммунной антиковидной плазмы патогенредуцированной** необходимо показывать по строке **иммунной SARS-CoV-2**, в патогенредуцированную плазму не дублировать
- 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**

6.1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

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:

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 – 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

РАЗДЕЛ 8. ЗАГОТОВКА ПЛАЗМЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

8.1. ПЕРЕРАБОТКА ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Таблица 8000 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

Таблица 8000

Направлено на производство, л										
Всего	в том числе									
	плазма		иммунная плазма							
	заготовлено самостоятельно	получено от медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и ее компонентов	противоэнцефалитная		антистафилококковая		изоимунная		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 со 2 по 11

Информация по заполнению пояснительных записок

- Пояснительные записки необходимо заполнять согласно **шаблону** (шаблон будет выслан специалистам, ответственным за прием, контроль, обработку отчетов по форме №64 по субъекту)
- Пояснительные записки должны быть **заверены подписью руководителя** отчитывающегося учреждения
- В пояснительной записке необходимо указывать **количество СПК (в том числе количество филиалов - при наличии) и ОПК** на территории субъекта
- 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**
- 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
- В пояснительной записке необходима **расшифровка** строк и граф **«Другое»:** 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 указать общее **количество реципиентов – физических лиц**, которым в отчетном году проводились трансфузии компонентов донорской крови (без дублирования при всех госпитализациях в течение отчетного года)
- 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**

Сводный отчет предоставляется в разрезе:

- медицинских организаций, подведомственных органу государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (не включает ФГБУ, 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 Минздраву России – «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».

Информация по медицинским организациям, подведомственным Управлению делами Президента Российской Федерации и медицинским организациям, подведомственным ФМБА России

- ▶ Годовой статистический отчет по форме №64 в разрезе медицинских организаций, подведомственных **Управлению делами Президента Российской Федерации**, которые осуществляют заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, предоставляется ответственными специалистами Управления делами Президента Российской Федерации в электронном виде в Минздрав России.
- ▶ Годовой статистический отчет по форме №64 в разрезе медицинских организаций, подведомственных **ФМБА России**, также предоставляется ответственными специалистами ФМБА России в электронном виде в Минздрав России.

Информация для специалистов, ответственных 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
- В системе «WEB-МЕДСТАТ-Согласование» необходимо **загружать** пояснительные записки по субъекту **в архиве ZIP** и отправлять **в формате Word** на электронную почту: **odinochenko.y@blood.ru**
- В пояснительных записках 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
- **Перед отправкой на согласование:** ответственным специалистам по субъекту необходимо выгрузить формы по четырем разрезам из программы **МЕДСТАТ** и проверить правильность внесенных данных в программу

Контактные данные специалистов, ответственных за прием и обработку сводных годовых статистических отчетов по форме федерального статистического наблюдения №64 «Сведения о заготовке, хранении, клиническом использовании донорской крови и ее компонентов»:

- ▶ Врач-трансфузиолог отделения забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России **Байтерякова Ольга Николаевна**, сот.тел. 8-905-720-86-46;
- ▶ Врач-статистик кабинета медицинской статистики ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России **Одиноченко Юлия Анатольевна**, рабочий тел.: **8 (495) 612 1331** (доб. **16-86**)
сот.тел. 8-906-457-03-97
электронная почта: odinochenko.y@blood.ru



Спасибо за внимание!