Приложение 39

**Отчет предоставляется на адрес эл. почты «omk\_sspk86@mail.ru»**

**срок до 15:00 10.01.2022**

**Заведующая отделом организации оказания медицинской помощи по профилю «Трансфузиология» Храброва Ольга Николаевна**

**8 (3462) 94-32-28**

**Форма пояснительной записки** **о деятельности учреждения, осуществляющего заготовку, переработку, хранение донорской крови и ее компонентов**

**1.** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

полный адрес, полное наименование отчитывающей организации, электронный адрес

**2.** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

номер лицензии

**3.** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. ответственное лицо за предоставленную информацию, контактный телефон (сотовый тел.)

**4. Количество населения (тыс.)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**коечный фонд** (расписать, в т.ч. реанимационные койки).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**5. Характеристика материально-технической базы**: строительство новых зданий, проведение капитального ремонта, приобретение оборудования именно в отчетном году.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование оборудования | Производитель | Количество | Источник финансирования |
|  |  |  |  |

Таблица 1

**6**. **Наличие низкотемпературных камер:** указывается количество низкотемпературных камер (наименование, страна-производитель), и их объем.

Таблица 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование оборудования | Производитель | Объем (л) | Количество |
|  |  |  |  |

**7. Штаты.**

Указать причины изменения в штатном расписании (например, снижение объема заготовки крови, ее компонентов и препаратов, реструктуризация и др.).

Таблица 3

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категории | Число должностей | | | | Физические лица | |
| Штатные | | Занятые | |
| 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 |
| Врачи |  |  |  |  |  |  |
| СМП |  |  |  |  |  |  |
| Прочий персонал |  |  |  |  |  |  |
| ВСЕГО |  |  |  |  |  |  |

**8. Доноры.**

Указать**:**

* изменение числа доноров за отчетный год по сравнению с предыдущим, причины.
* данные о количестве аутодоноров крови и компонентов всего и по контингентам (беременные женщины, больные, другие лица).
* размер компенсации донорам за сданную кровь: безвозмездным, платным.

Таблица 4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование параметра | 2022 год | 2023 год | Отклонение показателя в % 2023 к 2022 |
| **1. Безвозмездные донации** | | | | |
| 1.1. | Прошло донаций крови безвозмездных |  |  |  |
| 1.2. | Прошло донаций плазмы безвозмездных |  |  |  |
| 1.3. | Прошло донаций тромбоцитов безвозмездных |  |  |  |
| 1.4 | Прошло донаций эритроцитов методом аппаратного эритроцитафереза безвозмездных |  |  |  |
| 1.5. | Объем выплаченных денежных средств (компенсации на питание) за безвозмездные донации крови и ее компонентов |  |  |  |
| 1.6. | Количество предоставленных продуктовых наборов |  |  |  |
| **2. Возмездные донации** | | | | |
| 2.1. | Прошло донаций крови возмездных |  |  |  |
| 2.2. | Прошло донаций плазмы возмездных |  |  |  |
| 2.4. | Прошло донаций тромбоцитного концентрата возмездных |  |  |  |
| 2.5. | Прошло донаций эритроцитов методом аппаратного эритроцитафереза возмездных |  |  |  |
| 2.6. | Объем выплаченных денежных средств за возмездные донации |  |  |  |

**9. Сведения о карантинизации плазмы.**

Перед заполнением раздела необходимо сверить данные по количеству литров гемокомпонентов, принятых к учету в учреждениях – получателях!!!

**10. Внедрение новых технологий (гамма и рентген облучение, вирусная инактивация, криоконсервирование).**

**11. Внедрение методов диагностики.**

* Какая методика применяется для исследования образцов донорской крови: ИФА или хемилюминесцентный метод исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Какая методика применяется для молекулярно-биологического исследования образцов донорской крови (определение РНК, ДНК возбудителей гемотрансмиссивных инфекций), на каком оборудовании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**12. Фильтрация и инактивация компонентов донорской крови.**

Таблица 5

Вирус инактивированные компоненты крови

|  |  |
| --- | --- |
| Объем заготовки вирус инактивированных гемокомпонентов | |
| свежезамороженная плазма, л | тромбоцитный концентрат, доз/л |
|  |  |

\*Указать используемые способы инактивации (название, фирма)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Таблица 6

Объемы заготовки и выдачи компонентов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Заготовлено | Выдано |
| цельная кровь, л |  | ----- |
| эритроцитные среды всего, л |  |  |
| из них лейкофильтрованные, л |  |  |
| из них ЭМОЛТ, л |  |  |
| тромбоцитный концентрат,  литры  дозы |  |  |
| СЗП всего, л |  |  |
| из них  аппаратным методом, л |  |  |
| из них  фильтрованная, л |  |  |
| Криопреципитат, д |  |  |
| эритроцитные среды аферез, л |  |  |

\*Указать используемые способы фильтрации (название, фирма)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**13. Предложения и пожелания по улучшению деятельности учреждений службы крови, обмен опытом работы, прочая информация (раздел заполняется в обязательном порядке).**

**14. Пояснения по ф.64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» (шаблон пояснительной записки прилагается)**

Лицо, ответственное за предоставление информации:

ФИО, должность, контактный телефон.

Подпись руководителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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 название субъекта Российской федерации*)**

**Указать 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).**
3. **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 | … | … | … | Отвод по данным внешнего источника |
| 2 | … | … | … | Соматические заболевания, отнесенные к постоянным отводам |
| … | … | … | … | Повторное выявление аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов |
|  |  |  |  | Оперативные вмешательства, отнесенные к постоянным медицинским противопоказаниям для сдачи крови |
|  |  |  |  | Стойкая утрата трудоспособности  (I и II группа инвалидности) |
|  |  |  |  | Повторные неспецифические реакции на маркеры гемотрансмиссивных инфекций |
|  |  |  |  | Психические расстройства и расстройстваповедения, отнесенные к постоянным |
|  |  |  |  | Повторно выявленные экстраагглютинины анти-A1 |
|  |  |  |  | другие (расписать) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **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 | Эритроцитсодержащие компоненты | … |  | • неполная доза крови  макрооценка  • антиэритроцитарные антитела  • нарушение герметичности  • нарушение процесса переработки  • неспецифическая агглютинация  • положительный результат на определение маркеров ВИЧ  • положительный результат на определение маркеров сифилиса  • положительный результат на определение маркеров ВГВ  • положительный результат на определение маркеров ВГС  • положительный результат на НВcor  • сомнительный результат на определение маркеров ВИЧ  • сомнительный результат на определение маркеров сифилиса  • сомнительный результат на определение маркеров ВГВ  • сомнительный результат на определение маркеров ВГС  • сомнительный результат на НВcor  • истечение срока годности  • брак по отводу донора по соматическим заболеваниям  • технический брак образца  • хилез  гемолиз в пробирке  другое (расписать) |
| 2 | Концентрат тромбоцитов | … |  | \*Те же |
| 3 | Плазма всех видов | … |  | \*Те же |
|  | **Всего** |  |  |  |

**\*причины утилизации:**

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 | Брак по макрооценке |  |  |
| 8 | Технический брак |  |  |
| 9 | Несовпадение группы крови |  |  |
| 10 | невалидный образец при исследовании NAT-HCV |  |  |
| 11 | неспецифическая агглютинация |  |  |
| 12 | перемена группы крови |  |  |
| 13 | сгусток |  |  |
| 14 | положительный результат на анти-HBcor |  |  |
| 15 | 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 | Эритроцитсодержащие компоненты |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Концентрат тромбоцитов |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Плазма всех видов |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**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) | Сведения о предоставлении данных по форме 64  (да/нет) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение 2**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | 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) | Сведения о предоставлении данных по форме 64  (да/нет) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |