

Приложение № 3
к письму № _____ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 22.12.2017 22.11.2017 № 13-2/10/2-8871
от «___» _____ 20__ г. № _____

Отформатировано: Шрифт: 10 пт

Отформатировано: Шрифт: 10 пт

ОТРАСЛЕВАЯ 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 от 30.12.2001 №195-ФЗ, а также статьей 3 Закона Российской Федерации от 13.05.1992 №2761-1 «Об ответственности за нарушения порядка представления государственной статистической отчетности»

ВОЗМОЖНО ПРЕДСТАВЛЕНИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ

**СВЕДЕНИЯ О ЗАГОТОВКЕ И ПЕРЕРАБОТКЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ И ПРЕПАРАТОВ
за 20____ год**

Представляют:	Сроки представления	ФОРМА № 39 Утверждена приказом Минздрава России от _____ № _____ Годовая
юридические лица - медицинские организации: - органу местного самоуправления в сфере охраны здоровья органы местного самоуправления в сфере охраны здоровья: - органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья: - Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России - Министерству здравоохранения Российской Федерации	20 февраля 25 февраля 1 марта 5 марта	

Наименование отчитывающейся организации:

Почтовый адрес:

Код				
отчитывающейся организации по ОКПО	вида деятельности по ОКВЭД	отрасли по ОКОНХ	территории по ОКАТО	министерства (ведомства), органа управления по ОКОГУ
1	2			5

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

1.1 ДОНОРЫ КРОВИ

(1000)

Коды по ОКЕИ: человек – 792

Наименование	№№ строк	Число доноров	из них: безвозмездных
1	2	3	4
Доноры крови и ее компонентов	1		
из них доноры, сдавшие: плазму	2		
тромбоциты	3		
Доноры, сдавшие кровь или ее компоненты впервые	4		
Иммунные доноры	5		

1.2. ЧИСЛО ЛИЦ, ОТВЕДЕННЫХ ОТ ДОНОРСТВА

(1100)

Коды по ОКЕИ: человек – 792

Наименование	№№ строк	Всего	Подтвержденный положительный результат на маркеры:				Повышение активности АЛТ	Другие причины
			сифилиса	вирусного гепатита В	вирусного гепатита С	ВИЧ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Число доноров	1							
из них: сдавших кровь или ее компоненты впервые	2							

1.3. ДОНАЦИИ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(1200)

Коды по ОКЕИ: единица – 642

Наименование	№№ строк	Число донаций	из них: безвозмездных донаций
1	2	3	4
Донации крови и ее компонентов	1		
из них донации: крови	2		
плазмы	3		
тромбоцитов	4		
эритроцитов	5		
гранулоцитов	6		
Аутологичные донации	7		X

РАЗДЕЛ 2. ЗАГОТОВКА ЦЕЛЬНОЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

(2000)

Коды по ОКЕИ: литр – 112

Наименование	№№ строк	Количество	из них: от безвозмездных донаций
1	2	3	4
Заготовлено цельной донорской крови, в стационарных условиях, л	1		
из них: методом плазмафереза, л	2		
методом цитафереза, л	3		
Заготовлено цельной донорской крови в выездных условиях, л	4		

РАЗДЕЛ 3. ПЕРЕРАБОТКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ

(3000)

Коды по ОКЕИ: литр – 112

Наименование	№№ строк	Заготовлено всего	Выдано для клинического использования	Переработано на компоненты крови	Выдано для научно-исследовательских целей	Израсходовано на изготовление медицинских изделий	Израсходовано для контроля качества	Израсходовано для лабораторных исследований	Брак крови, полученной при кроводачах
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Кровь консервированная, л	1							X	
Кровь без гемоконсерванта, л	2		X	X			X		X

РАЗДЕЛ 4. ЗАГОТОВКА КЛЕТОК КРОВИ И ПЛАЗМЫ

(4000)

Коды по ОКЕИ: литр – 112

Наименование	№№ строк	Произведено из крови		Заготовлено методом				Передано				Брак			
		Всего	из них: методом центрифугирования	плазмафереза		цитафереза		на производство:				Всего	из них: по истечению срока годности		
				всего	из них: аппаратного	всего	из них: аппаратного	препаратов		медицинских изделий					
								всего	из них: иммуноглобулинов		препаратов факторов свертывания			иммуноглобулинов	
1	2	3	4	5	6	7	8			9		10	11		12
Клетки крови, л	1			X	X					X	X				
из них: тромбоциты, л	2			X	X			X	X	X	X				
Плазма крови, л	3														

РАЗДЕЛ 5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

(5000)

Коды по ОКЕИ: литр – 112, единица – 642

Наименование	№№ строк	Произведено продукции, годной для клинического использования	Выдано медицинским организациям	Брак	Передано для контроля качества
1	2	3	4	5	6
Эритроцитная масса (взвесь), л	1				
из них: лейкоредуцированная, л	2				
облученная, л	3				
Эритроцитная масса, полученная методом афереза (из стр.1), л	4				
Тромбоцитный концентрат, единиц	5				
из них: лейкоредуцированный, единиц	6				
патогенинактивированный, единиц	7				
облученный, единиц	8				
Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза (из стр. 5), единиц	9				
Свежезамороженная плазма, л	10				
из них: лейкоредуцированная, л	11				
патогенинактивированная, л	12				
облученная, л	13				
Криопреципитат, единиц	14				
из них: патогенинактивированный, единиц	15				
Криосупернатантная плазма, л	16				
из них: патогенинактивированная, л	17				
Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза, единиц	18				

РАЗДЕЛ 6. ПРИЧИНЫ БРАКА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(6000)

Коды по ОКЕИ: литр – 112

Наименование	№№ строк	Всего	Положительный результат на маркеры:				Повышение активности АЛТ	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							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Кровь, л	1												
Клетки крови, л	2												
Плазма крови, л	3												

РАЗДЕЛ 7. СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

(7000)

Коды по ОКЕИ: литр – 112

Находилось плазмы на карантинном хранении, л		Прошло повторное обследование по окончании срока карантинного хранения, л				Снято с карантинного хранения, л			
Всего	из них: поступило в отчетном году	Всего	в том числе:			Всего	в том числе:		
			выдано для клинического использования	для производства препаратов и мед. изделий	брак		патогенин активировано	передано для использования в иных, кроме клинических, целей	брак
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

РАЗДЕЛ 8. ПРОИЗВОДСТВО ПРЕПАРАТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(8000)

Коды по ОКЕИ: литр – 112, доза – 639, единица – 642

Наименование	№№ строк	Произведено продукции, пригодной для клинического использования	Выдано медицинским организациям	Списано в брак
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			
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, доз	8			
Фактор свертывания крови VIII, ME	9			
Фактор свертывания крови IX, ME	10			
Сыворотки для определения группы крови, л	11			
Реагент для определения резус-принадлежности, л	12			
Стандартные эритроциты, л	13			

Руководитель организации

_____ (Ф.И.О.)

_____ (подпись)

Должностное лицо, ответственное за предоставление статистической информации (лицо, уполномоченное предоставлять статистическую информацию от имени юридического лица)

_____ (должность)

_____ (Ф.И.О.) _____ (подпись)

_____ (номер контактного телефона)

E-mail _____ « ____ » _____ 20__ год
(дата составления документа)

Указания
по заполнению формы отраслевой статистической отчетности № 39
«Сведения о заготовке и переработке крови
и ее компонентов и препаратов»

Форма отраслевой статистической отчетности № 39 (далее - Форма) «Сведения о заготовке и переработке крови и ее компонентов и препаратов» составляется медицинскими организациями, осуществляющими заготовку донорской крови и (или) ее компонентов (далее – медицинские организации).

Медицинские организации направляют Форму в орган местного самоуправления в сфере охраны здоровья или в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, который составляет сводную Форму по субъекту Российской Федерации. Затем сводная Форма по субъекту Российской Федерации направляется в Российский НИИ гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства (далее – НИИ гематологии и трансфузиологии).

НИИ гематологии и трансфузиологии представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сводную Форму в установленные последним сроки.

В адресной части формы указывается полное наименование отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, зарегистрированными в установленном порядке, а затем в скобках – краткое наименование.

По строке «Почтовый адрес» указывается наименование субъекта Российской Федерации, юридический адрес с почтовым индексом; если фактический адрес не совпадает с юридическим, то указывается также фактический почтовый адрес.

При наличии у юридического лица обособленных подразделений настоящая форма заполняется как по каждому обособленному подразделению, юридическому лицу без этих обособленных подразделений, так и по всей организации в целом.

Все вносимые в форму данные должны быть показаны в тех единицах измерения, которые указаны в соответствующих ее разделах. Закрепленные графоклетки не заполняются.

РАЗДЕЛ 1. ДОНОРЫ И ДОНАЦИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ

Таблица 1000 содержит сведения о количестве доноров, сдавших кровь или ее компоненты в медицинской организации. В строке 1 указывается общее число доноров (физических лиц).

В строках 2 и 3 указывается число доноров, сдавших преимущественно плазму или тромбоциты по большинству донаций. При равном числе донаций плазмы и тромбоцитов приоритетным являются донации тромбоцитов.

В строке 4 показывают число доноров, впервые в жизни сдавших кровь или ее компоненты. В строке 5 указываются только доноры, которые иммунизируются (т.е. факт проведения иммунизаций), доноры с естественными антителами не учитываются. В графе 4 по всем строкам число безвозмездных доноров определяется по большинству донаций.

В таблице 1100 отражают сведения о числе лиц, отведенных от донорства крови и ее компонентов в отчитывающейся медицинской организации, на этапе предварительного обследования и по результатам лабораторных исследований, проведенных после донации. Отводы, полученные от внешних источников и других организаций, не учитываются. В графе 3, указываются уникальные доноры (физические лица), если у донора несколько отводов, то в этой графе донор указывается один раз. В графе 4 отражаются только положительные результаты. В графах 5-7 указывают только подтвержденные положительные результаты и заключения по ПЦР, положительный результат только в одной из постановок ИФА (ИХЛ) или сомнительные и неспецифические реакции по ИФА не считаются. В графе 8 указываются только уникальные доноры, даже если у одного донора несколько раз было превышение АЛТ. В графе 9 указываются доноры, имеющие иные причины отвода, в том числе соматические заболевания.

В таблице 1200 в строках 1-6 указывается число донаций крови, плазмы и клеток крови от всех доноров, в строке 7 – только аутологичные донации. Сумма строк 2-6 должна быть равна строке 1.

РАЗДЕЛ 2. ЗАГОТОВКА ЦЕЛЬНОЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

В таблицу 2000 включаются сведения о заготовке крови от доноров. В строке 1 показывается объем цельной донорской крови (без консерванта), заготовленной от всех доноров, без учета заготовки в выездных условиях. В строках 2 и 3 показывается объем цельной донорской крови (без консерванта), переработанной методами плазмафереза и цитафереза. Строка 1 должна быть больше или равна сумме строк 2 и 3.

В строке 4 показывается объем цельной донорской крови, заготовленной от доноров в выездных условиях и (или) с использованием мобильных пунктов заготовки крови. В графе 4 показывается объем цельной донорской крови заготовленной от безвозмездных донаций (из графы 3).

РАЗДЕЛ 3. ПЕРЕРАБОТКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ

В таблице 3000 отражается объем переработанной донорской крови. В строке 1 показывается консервированная кровь, заготовленная с консервантом, в строке 2 показывается цельная кровь, не содержащая консервант.

В графах 3 и 9 отражается общее количество крови, заготовленной только отчитывающейся медицинской организацией, а в остальных графах – заготовленной как отчитывающейся медицинской организацией, так и полученной из других медицинских организаций. В графе 3 в строке 1 учитывается только заготовленная консервированная кровь от доноров крови, аферезные донации и заготовка по ним не учитывается. В графе 3 в строке 2 указывается донорская кровь, заготовленная без консерванта, для производства стандартных сывороток, иммунологических реагентов, а также кровь, взятая в пробирки для серологических и изосерологических исследований.

В графе 4 указывают количество крови, выданной для клинического использования (переливания) в медицинские организации. В графе 5 указывается объем крови, израсходованной на производство компонентов крови при первичной переработке (фракционировании).

В графе 9 строки 2 указывается кровь, взятая в пробирки для серологических и изосерологических исследований, при донации крови и ее компонентов от доноров отчитывающегося учреждения. В графе 10 указываются недоборы при донациях, а также нарушения герметичности и др. причины.

РАЗДЕЛ 4. ЗАГОТОВКА КЛЕТОК КРОВИ И ПЛАЗМЫ

В таблице 4000 показывают клетки крови и плазму (сыворотку), полученные из крови, предназначенной на переработку (таблица 3000, графа 5, строка 1).

В графе 3 в строке 1 наряду с эритроцитной массой (взвесью), полученной из консервированной крови, показывают количество стандартных эритроцитов и клеток крови, полученных в процессе проведения цитафереза. В этой графе не показывают эритроцитную массу и плазму, возвращенную донору в процессе проведения плазма(цита)фереза.

В графе 3 в строке 3 показывают общее количество плазмы, полученной из крови методами плазмафереза (прерывистый и аппаратный), центрифугирования и другими методами. В графе 4 в строке 1 лейко-тромбоцитарный слой в отдельном виде не учитывается. В графе 4 в строке 3 показывается плазма, полученная в результате центрифугирования крови.

В графе 5 в строке 3 показывается плазма, полученная в процессе проведения прерывистого и аппаратного плазмафереза, а в графе 6 – только аппаратного плазмафереза. В графах 7 и 8 в строке 3 показывается плазма, не возвращенная донору в процессе проведения цитафереза.

В графах 13-14 ЛТС не включается, так как является браком.

В графах 9-14 в строке 3 указывается плазма, заготовленная за предыдущий и отчетный периоды и переданная на производство или забракованная только за отчетный период.

При отсутствии информации о номенклатуре производимых препаратов указывается общий объем переданной на производство плазмы в графе 9 строки 3.

РАЗДЕЛ 5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

В таблицу 5000 вносят данные только о готовой продукции, т.е. продукции, прошедшей установленные виды контроля и годной к выдаче в медицинские организации для клинического использования. В графе 3 по соответствующим строкам показывается количество готовой продукции, заготовленной самостоятельно медицинской организацией.

В строке 1 указываются все виды эритроцитных компонентов крови (эритроцитная масса, эритроцитная взвесь, эритроцитная масса или взвесь с удаленным лейкотромбослоем, отмытые эритроциты, размороженные эритроциты). Если эритроцитные компоненты лейкоредуцированные и облученные, то они показываются только в строке 3 (облученные). В строке 5 указываются все виды тромбоцитного концентрата, полученного из дозы крови или методом афереза, одна единица компонента соответствует количеству тромбоцитов, полученных из 450 ± 45 мл консервированной крови, или содержит 60×10^9 тромбоцитов.

Если тромбоцитный концентрат одновременно лейкоредуцированный и патогенинактивированный, то он показывается только в строке 7 (патогенинактивированный).

В строке 10 указывается свежемороженая плазма прошедшая карантинизацию или патогенинактивированная. Если свежемороженая плазма одновременно лейкоредуцированная и патогенинактивированная, то она показывается только в строке 12 (патогенинактивированная). Если свежемороженая плазма патогенинактивированная и облученная, то она показывается только в строке 13 (облученная).

В строке 14 криопреципитат указывается в единицах, одна единица соответствует 70 МЕ Фактора VIII.

В строке 18 гранулоцитный концентрат указывается в единицах, одна единица содержит 10×10^9 ядросодержащих клеток.

В графе 5 указываются все причины, по которым были забракованы компоненты донорской крови, в том числе по причине разгерметизации контейнеров, истечении срока годности компонентов донорской крови, отвода донора по данным ЕДЦ.

РАЗДЕЛ 6. ПРИЧИНЫ БРАКА КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Таблица 6000 заполняется на основе Журнала регистрации брака крови. В этом разделе не показывается донорская кровь и ее компоненты, списанные по истечении срока хранения.

В графе 13 указывается брак по причине разгерметизации контейнеров. При наличии во взятой крови двух и более причин брака в соответствующей графе указывается только одна причина, поэтому сумма граф 4-15 по каждой строке будет равна графе 3. Приоритет отводов: на первом месте – ВИЧ, на втором – вирусный гепатит В, на третьем – вирусный гепатит С, на четвертом – сифилис.

В графе 14 указываются иные причины брака, например, гемолиз, хилез, отвод донора по данным ЕДЦ, повышение содержания билирубина в крови, сомнительные результаты тестирования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, выявление антиэритроцитарных антител у доноров и др. В эту графу ЛТС не включается, так как не является браком.

РАЗДЕЛ 7. СВЕДЕНИЯ О КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ

Таблица 7000 содержит сведения о карантинизации плазмы. В таблице показываются объемы плазмы, находящейся на карантинном хранении, снятой из-за неявки доноров, прошедшей повторное обследование по окончании срока карантинного хранения.

В графе 1 указывается вся свежемороженая плазма, которая находилась на карантинном хранении за отчетный период вне зависимости от момента ее поступления на карантин. В графе 7 указывается свежемороженая плазма снятая с карантина, но не прошедшая повторное обследование (не карантинизированная). В графе 9 указывается свежемороженая плазма не забракованная и переданная для использования в научных или образовательных целях, для производства лекарственных средств или медицинских изделий, а также для бакконтроля.

РАЗДЕЛ 8. ПРОИЗВОДСТВО ПРЕПАРАТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Таблица 8000 включает сведения о производстве препаратов крови и медицинских изделий. Эта таблица не предусматривает внесение данных об объемах продукции, заготовленной, но не прошедшей все виды контроля.

Форма подписывается руководителем медицинской организации, лицом, ответственным за предоставление статистической информации (лицо, уполномоченное предоставлять статистическую информацию от имени юридического лица) и заверяется гербовой печатью.