

Приложение № 3
к письму Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 26.12.2016 № 13-2/10/2-8390

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	20 февраля	
органы местного самоуправления в сфере охраны здоровья:		
- органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья	25 февраля	
органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья:		
- Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России	1 марта	
Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России		
- Министерству здравоохранения Российской Федерации	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: кровь	2		
плазму	3		
клетки крови	4		
из них: тромбоциты	5		
Доноры, сдавшие кровь или ее компоненты впервые	6		
Иммунные доноры	7		

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, 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	Заготов- лено всего	Выдано для клинического использования	Переработано на компоненты крови	Выдано для научно- исследователь- ских целей	Израсходи- вано 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								
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	
		Все го	из них: методом центрифуги рования	плазмафереза		цитафереза		на производство:				Всего	из них: по истечению срока годности
				всего	из них: аппарат- ного	всего	из них: аппарат- ного	препаратов		медицинских изделий			
								всего	из них:				
									препаратов факторов свертывания		иммуно- глобули- нов		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Клетки крови, л	1			X	X								
из них: тромбоциты, л	2			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				
Свежезамороженная плазма, полученная методом аппаратного афереза (из стр. 10), л	14				
Криопреципитат, единиц	15				
из них: патогенинактивированный, единиц	16				
Криосупернатантная плазма, л	17				
из них: патогенинактивированная, л	18				
Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза, единиц	19				

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	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 10%, л	1			
Раствор альбумина 20%, л	2			
Иммуноглобулин человека антирезусный, доз	3			
Иммуноглобулин человека антистафилококковый, доз	4			
Иммуноглобулин человека нормальный, доз	5			
Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутривенного введения, доз	6			
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, доз	7			
Фактор свертывания крови VIII, ME	8			
Фактор свертывания крови IX, ME	9			
Сыворотки для определения группы крови, л	10			
Реагент для определения резус-принадлежности, л	11			
Стандартные эритроциты, л	12			

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. Органы местного самоуправления в сфере здравоохранения направляют Форму 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, так и по юридическому лицу без этих обособленных подразделений 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. В строках 2-5 и 7 указывается число доноров, сдавших преимущественно кровь или компоненты крови (по большинству донаций). В строке 6 показывают число доноров, впервые в жизни сдавших кровь или ее

компоненты. В графе 4 по всем строкам число безвозмездных доноров определяется по большинству донаций.

В таблице 1100 показывают сведения о числе лиц, отведенных от донорства крови и ее компонентов вследствие различных причин. В графах 4-7 указывают только подтвержденные положительные результаты.

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

В графе 3 показывается 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 4 показывают количество крови, выданной для клинического использования (переливания) в медицинские организации.

В графе 5 показывается объем крови, израсходованной на производство компонентов крови. В графе 9 строки 2 показывают количество цельной крови, использованной для серологических и изосерологических исследований.

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

Сумма граф 3+5+7 должна быть равна сумме граф 9+13 по всем строкам.

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, а также находящейся в экспедиции, отделении длительного хранения клеток крови.

В строке 1 указываются все виды эритроцитных компонентов крови (эритроцитная масса, эритроцитная взвесь, эритроцитная масса или взвесь с удаленным лейкотромбослоем, отмые 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 лейкоредуцированный и патогенинактивированный, то он показывается только в строке 7 (патогенинактивированный).

Если свежемороженая плазма 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 15 криопреципитат указывается в единицах, одна единица соответствует 70 МЕ Фактора VIII.

Гранулоцитный концентрат указывается в единицах, одна единица содержит 10×10^9 ядросодержащих клеток.

РАЗДЕЛ 6. ПРИЧИНЫ БРАКА КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Таблица 6000 заполняется на основе учетной формы № 418/у «Журнал регистрации брака крови». В этом разделе не показывается кровь, списанная по истечении срока хранения.

При наличии во взятой крови двух и более причин брака, каждая из этих причин показывается в соответствующей графе, поэтому сумма граф 4-14 по каждой строке будет больше графы 3.

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.

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.