

Об утверждении единых форматов электронных документов, которые используются 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

Приказ · № 128 · от 02.08.2024 · Федеральное медико-биологическое агентство · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 79636
от 30 сентября 2024 г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ

Москва

2 августа 2024 г. № 128

Об утверждении единых форматов электронных документов, которые используются 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

В соответствии с пунктами 8 и 12 Правил ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 901, приказываю:

1. Утвердить единые форматы электронных документов, которые используются 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 согласно приложению к настоящему приказу.
2. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2029 г.

Руководитель В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федерального медико-биологического агентства
от 2 августа 2024 г. № 128

Единые форматы

электронных документов, которые используются 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

I. Форматы сведений, содержащихся 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

1. Сведения о донациях крови и ее компонентов: №

Элемент электронного документа

(вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Код донации

Текстовый

Обязательный

2

Наименование донации

Текстовый

Обязательный

3

Краткое наименование донации

Текстовый

Обязательный

4

Тип донорства

Числовой

Обязательный

1. Безвозмездный.

2. Безвозмездный с получением мер социальной поддержки.

3. Платный.

5

Тип донации

Числовой

Обязательный

1. Донация крови.

2. Донация плазмы.

3. Донация тромбоцитов.

4. Донация эритроцитов.

5. Донация лейкоцитов.

6

Признак "Выездная донация"

Логический

Обязательный

0. Нет.

1. Да.

2. Сведения о медицинских противопоказаниях для сдачи донорской крови и ее компонентов: №

Элемент электронного документа

(вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Код противопоказания

Текстовый

Обязательный

2

Наименование противопоказания

Текстовый

Обязательный

3

Тип противопоказания

Числовой

Обязательный

1. Постоянное.

2. Временное.

4

Срок отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и ее компонентов

Числовой

Необязательный

Для постоянных противопоказаний срок не указывается.

3. Сведения о браках донорской крови и ее компонентов: № Элемент электронного документа (вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документа Дополнительные сведения

1

Код брака

Текстовый

Обязательный

2

Наименование брака

Текстовый

Обязательный

3

Тип брака

Числовой

Обязательный

1. Брак по инфекции.

2. Другие причины браковки крови и ее компонентов.

3. Нарушение процесса переработки крови или ее компонентов.

4. Истечение срока годности.

5. Неполная единица крови.

6. Нарушение условий хранения крови или ее компонентов.

7. Нарушение условий транспортировки.

8. Бактериальная контаминация.

4. Сведения о донорской крови и ее компонентах:

№

Элемент электронного документа

(вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документа

Дополнительные сведения

1Код компонента

Текстовый

Обязательный

2Наименование компонента

Текстовый

Обязательный

3Тип компонента

Числовой

Обязательный1. Кровь консервированная.

2. Кровь консервированная, лейкоредуцированная.

3. Эритроцитная масса.

4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем.

5. Эритроцитная взвесь.

6. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем.

7. Эритроцитная масса лейкоредуцированная.

8. Отмытые эритроциты.

9. Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная.

10. Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая.

11. Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза.

12. Концентрат тромбоцитов из единицы крови.

13. Концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный.

14. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный.

15. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе.

16. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный.

17. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный.

18. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза.

19. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный.

20. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный.

21. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе.

22. Концентрат тромбоцитов криоконсервированный, размороженный.

23. Свежезамороженная плазма.

24. Плазма

патогенредуцированная.

25. Плазма пулированная патогенинактивированная.

26. Криосупернатантная плазма.

27. Лиофилизированная плазма.

28. Криопреципитат.

29. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза.

4

Единицы измерения компонента

Числовой

Обязательный1. Миллилитры.

2. Единицы.

5

Дата окончания карантинного хранения компонента

Дата

Необязательный

6

Срок годности компонента

Дата

Обязательный

7

Консервант

Текстовый

Необязательный

8

Ресуспендирующий раствор

Текстовый

Необязательный

5. Сведения о типах антител: №Элемент электронного документа

(вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Код типа антител

Текстовый

Обязательный

2

Наименование типа антител

Текстовый

Обязательный

3

Единицы измерения титров

Текстовый

Обязательный

4

Срок действия титра специфических иммунных антител

Числовой

Обязательный

Указывается со дня даты выявления.

6. Сведения о реакциях и об осложнениях у доноров в связи с донацией: №Элемент электронного документа

(вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Код реакции или осложнения у донора

Текстовый

Обязательный

2

Наименование реакции или осложнения у донора

Текстовый

Обязательный

3

Вид реакции или осложнения у донора

Числовой

Обязательный

1. Вазовагальные реакции.
2. Местные реакции и осложнения, связанные с пункцией.
3. Реакции, связанные с аферезом.
4. Аллергические реакции и осложнения.
5. Кардиоваскулярные осложнения.
6. Смерть донора.

II. Форматы электронных документов, которые формируются в базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов

1. Сведения о доноре, осуществившем донацию: № Элемент электронного документа
(вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документа Дополнительные сведения

1

Номер донора

Числовой

Обязательный

2

Полное наименование организации, в которой зарегистрирована карта донора

Текстовый

Обязательный

3

Дата регистрации карты донора

Дата

Необязательный

4

Фамилия донора

Текстовый

Обязательный

5

Имя донора

Текстовый

Обязательный

6

Отчество донора (при наличии)

Текстовый

Обязательный

7

Пол донора

Текстовый

Обязательный

8

Дата рождения донора

Дата

Обязательный

9

Адрес регистрации по месту жительства (пребывания) донора

Текстовый

Обязательный

10

Адрес проживания донора

Текстовый

Обязательный

11

Телефон

Текстовый

Необязательный

12

Мобильный телефон

Текстовый

Необязательный

13

Адрес электронной почты

Текстовый

Необязательный

14

Место работы

Текстовый

Необязательный

15

Должность

Текстовый

Необязательный

16

Код донора

Числовой

Обязательный

17

Группа крови

Числовой

Обязательный

18

Подгруппа А

Текстовый

Необязательный

19

Подгруппа В

Текстовый

Необязательный

20

Резус-принадлежность
Текстовый
Обязательный
21
Челлано
Числовой
Обязательный
22
Kell
Числовой
Обязательный
23
Фенотип
Текстовый
Обязательный
24
Антиэритроцитарные антитела
Числовой
Обязательный
25
Дата смерти донора
Дата
Необязательный
26
Согласие на обработку персональных данных
Логический
Обязательный
0. Нет.
1. Да.
27
Согласие на рассылку СМС-сообщений и электронной почты
Логический
Необязательный
0. Нет.
1. Да.
28
Фотография донора
Числовой
Необязательный
29
Признак удаления карты донора
Логический
Обязательный
0. Нет.
1. Да.
30
СНИЛС
Текстовый

Обязательный

31

Отказ от донорства

Логический

Обязательный

0. Нет отказа.

1. Отказ.

32

Тип документа, удостоверяющего личность донора

Числовой

Обязательный

1. Паспорт.

2. Военный билет.

3. Вид на жительство.

33

Серия

Текстовый

Обязательный

Удостоверение личности донора.

34

Номер

Текстовый

Обязательный

Удостоверение личности донора.

35

Код подразделения

Текстовый

Необязательный

Удостоверение личности донора.

36

Дата выдачи

Дата

Необязательный

Удостоверение личности донора.

37

Кем выдано

Текстовый

Необязательный

Удостоверение личности донора.

38

Дом

Текстовый

Необязательный

Адрес регистрации (проживания) донора.

39

Корпус

Текстовый

Необязательный

Адрес регистрации (проживания) донора.

40

Строение

Текстовый

Необязательный

Адрес регистрации (проживания) донора.

41

Квартира

Текстовый

Необязательный

Адрес регистрации (проживания) донора.

42

Почтовый индекс

Текстовый

Необязательный

Адрес регистрации (проживания) донора.

43

Адрес в формате Государственного адресного реестра 1

Числовой

Обязательный

Адрес регистрации (проживания) донора.

1 Статья 4 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 443-ФЗ "О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации".

44

Дополнительные документы донора, тип документа

Текстовый

Необязательный

45

Номер документа

Текстовый

Необязательный

Дополнительный документ донора.

46

Дата выдачи

Дата

Необязательный

Дополнительный документ донора.

47

Кем выдан

Текстовый

Необязательный

Дополнительный документ донора.

48

Срок действия

Дата

Необязательный

Дополнительный документ донора.

49

Изоантигены Fy

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

50

Изоантигены Le

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

51

Изоантигены Kp

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

52

Изоантигены Mп

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

53

Изоантигены Ss

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

54

Изоантигены Lu

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

55

Изоантигены Jk

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

56

Изоантигены Pi

Текстовый

Необязательный

Результаты исследования антигенов эритроцитов крови донора.

2. Сведения о предварительном обследовании донора перед донацией: №Элемент электронного документа

(вид сведений)

Формат элемента электронного документа

Признак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Номер донора

Числовой
 Обязательный
 2
 Дата предварительного обследования
 Дата
 Обязательный
 3
 Тип предварительного обследования донора
 Числовой
 Обязательный
 1. Врачебный осмотр.
 2. Лабораторные исследования.
 4
 Код организации, в которой проводилось обследование
 Числовой
 Обязательный
 5
 Время окончания лабораторных исследований
 Дата
 Необязательный
 6
 Фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, проводившего осмотр перед донацией
 Текстовый
 Обязательный
 3. Сведения о результатах исследований, выполненных в рамках предварительного обследования донора: №Элемент электронного документа
 (вид сведений)
 Формат элемента электронного документа
 Признак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения
 1
 Номер донора
 Числовой
 Обязательный
 2
 Дата предварительного обследования
 Дата
 Обязательный
 3
 Тип предварительного обследования донора
 Числовой
 Обязательный
 1. Врачебный осмотр.
 2. Лабораторные исследования.
 4
 Тип исследования
 Числовой
 Обязательный
 5

Результат исследования

Текстовый

Обязательный

6

Нижняя граница нормы

Числовой

Необязательный

7

Верхняя граница нормы

Числовой

Необязательный

4. Сведения об осуществленных донациях: №Элемент электронного документа
(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Номер донораЧисловойОбязательный

2

Номер донацииЧисловойОбязательный

3

Код организации, в которой проводилась донацияЧисловойОбязательный

4

ПодразделениеТекстовыйНеобязательный

5

Тип донацииТекстовыйОбязательный

6

Дата донацииДатаОбязательный

7

Объем донацииЧисловойОбязательный

Миллилитры.

8

Объем консервированной кровиЧисловойОбязательный

Миллилитры.

9

Объем консервантаЧисловойОбязательный

Миллилитры.

10

Признак выездной донацииЛогическийОбязательный

0. Стационар.

1. Выезд.

11

Признак удаления донацииЛогическийОбязательный

0. Не удалена.

1. Удалена.

5. Сведения о результатах исследования образцов крови донора: №Элемент электронного документа
(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Номер донацииЧисловойОбязательный

2

Тип анализа, назначенного по донацииЧисловойОбязательный

Набор обязательных анализов определяется по типу донации.

3

Результат анализаТекстовыйОбязательный

4

Нижняя граница нормыЧисловойНеобязательный

5

Верхняя граница нормыЧисловойНеобязательный

6

Признак отклоненияЛогическийОбязательный

0. Норма.

1. Отклонение.

6. Сведения о вакцинациях донора:№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента

электронного документаДополнительные сведения

1

Номер донораЧисловойОбязательный

2

Полное наименование организации, выдавшей направление на вакцинациюТекстовыйОбязательный

3

Дата выдачи направленияДатаОбязательный

4

Вид инфекцииЧисловойОбязательный

5

Дата вакцинацииДатаОбязательный

6

ВакцинаЧисловойОбязательный

7

Рекомендуемая дата скринингаДатаНеобязательный

8

Плановая дата ревакцинацииДатаНеобязательный

9

Признак ревакцинацииЧисловойОбязательный

1. Вакцинация.

2 Ревакцинация.

10

Дата остановки иммунизацииДатаНеобязательный

7. Сведения о медицинских противопоказаниях (временных или постоянных) для сдачи крови и (или)

ее компонентов, выявленных у доноров:№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента

электронного документаДополнительные сведения

1

Номер донораЧисловойОбязательный

2

Полное наименование организации, установившей медицинский отвод

(противопоказание)ТекстовыйОбязательный

3

Тип медицинского отводаЧисловойОбязательный

1. Временный.

2. Постоянный.

4

Наименование медицинского отвода для сдачи крови и (или) ее
компонентовТекстовыйОбязательный

5

Дата начала действия медицинского отводаДатаОбязательный

6

Дата окончания медицинского отводаДатаНеобязательный

7

Дата снятия медицинского отводаДатаНеобязательный

8

Код организации, в которой сняли медицинский отводЧисловойНеобязательный

9

Фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, установившего отводТекстовыйОбязательный

8. Сведения о награждении нагрудным знаком "Почетный донор России" и "Почетный донор
СССР":№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Номер донораЧисловойОбязательный

2

Номер приказа о награжденииТекстовыйОбязательный

3

Дата приказа о награжденииДатаОбязательный

4

Номер удостоверения почетного донораТекстовыйОбязательный

5

Признак утери удостоверенияЛогическийОбязательный

0. Нет.

1. Да.

6

Признак выдачи дубликатаЛогическийОбязательный

0. Нет.

1. Да.

7

Организация, представившая донора к награждениюТекстовыйОбязательный

8

Организация, выдавшая удостоверение почетного донораТекстовыйОбязательный

9

Тип удостоверения почетного донораЧисловойОбязательный

1. Почетный донор России.

2. Почетный донор СССР.

3. Почетный донор Украины.

4. Почетный донор ДНР.

5. Почетный донор ЛНР.

9. Сведения о заготовленной крови и ее компонентах: № Элемент электронного документа
(вид сведений) Формат элемента электронного документа Признак обязательности элемента
электронного документа Дополнительные сведения

1

Код организации, в которой находится заготовленный компонент Числовой Обязательный

2

Код организации, заготовившей компонент Числовой Обязательный

3

Дата внесения сведений о крови и ее компонентах в базу данных донорства крови и ее
компонентов Дата Обязательный

4

Уникальный код единицы крови и ее компонента Текстовый Обязательный

Штрихкод

5

Тип компонента Числовой Обязательный

1. Кровь консервированная.

2. Кровь консервированная, лейкоредуцированная.

3. Эритроцитная масса.

4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем.

5. Эритроцитная взвесь.

6. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем.

7. Эритроцитная масса

лейкоредуцированная.

8. Отмытые эритроциты.

9. Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная.

10. Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая.

11. Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза.

12. Концентрат тромбоцитов из единицы крови.

13. Концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный.

14. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный.

15. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе.

16. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный.

17. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный.

18. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза.

19. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный.

20. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный.

21. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе.

22. Концентрат тромбоцитов криоконсервированный, размороженный.

23. Свежезамороженная плазма.

24. Плазма патогенредуцированная.

25. Плазма пулированная патогенинактивированная.

26. Криосупернатантная плазма.

27. Лиофилизированная плазма.

28. Криопреципитат.

29. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза.

6

Объем компонента Числовой Обязательный

Миллилитры.

7

Количество клеток в компонентеЧисловойОбязательный

8

Срок годностиДатаОбязательный

9

Производитель компонентаТекстовыйОбязательный

10

Подразделение, где произведен компонентТекстовыйНеобязательный

11

Процесс производства, которым получен компонентТекстовыйНеобязательный

12

АнтикоагулянтТекстовыйНеобязательный

13

Объем антикоагулянтаЧисловойНеобязательный

Миллилитры.

14

Ресуспенсирующий растворТекстовыйНеобязательный

15

Объем ресуспенсирующего раствораЧисловойНеобязательный

Миллилитры.

16

Изменение статуса компонентаТекстовыйОбязательный

1. Годен.

2. Брак.

3. На карантине.

4. Не исследованные.

17

Дата окончания карантинизацииДатаНеобязательный

18

Признак назначения продукта для аутологичной трансфузииЛогическийОбязательный

1. Не для аутологичной трансфузии.

2. Для аутологичной трансфузии.

19

Дата перевода компонента из клинического использования в производство
препаратовДатаНеобязательный

20

Признак выдачи компонентаЛогическийОбязательный

0. Компонент не выдан.

1. Компонент выдан или
списан.

10. Сведения о браках заготовленной крови и ее компонентов:№Элемент электронного документа
(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Уникальный код единицы крови и ее компонентаТекстовыйОбязательный

2

Наименование бракаТекстовыйОбязательный

3

Дата установки бракаДатаОбязательный

4

Подразделение, установившее бракТекстовыйОбязательный

5

Анализ, установивший бракТекстовыйНеобязательный

6

Дата снятия бракаДатаНеобязательный

7

Подразделение, снявшее бракТекстовыйНеобязательный

11. Сведения о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа:№Элемент электронного документа
(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Код организации, в которой находится заготовленный компонентЧисловойОбязательный

2

Тип компонентаЧисловойОбязательный

1. Кровь консервированная.

2. Кровь консервированная, лейкоредуцированная.

3. Эритроцитная масса.

4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем.

5. Эритроцитная взвесь.

6. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем.

7. Эритроцитная масса лейкоредуцированная.

8. Отмытые эритроциты.

9. Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная.

10. Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая.

11. Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза.

12. Концентрат тромбоцитов из единицы крови.

13. Концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный.

14. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный.

15. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе.

16. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный.

17. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный.

18. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза.

19. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный.

20. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный.

21. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе.

22. Концентрат тромбоцитов криоконсервированный, размороженный.

23. Свежезамороженная плазма.

24. Плазма

патогенредуцированная.

25. Плазма пулированная патогенинактивированная.

26. Криосупернатантная плазма.

27. Лиофилизированная плазма.

28. Криопреципитат.

29. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза.

3

Дата, на которую зафиксированы запасыДатаОбязательный

4

Объем донорской крови и ее компонентовЧисловойОбязательный

5

Количество единиц крови и ее компонентовЧисловойНеобязательный

6

Признак карантинизацииЛогическийОбязательный

0. Не карантинизировано.

1. Карантинизировано.

7

Признак компонентаЛогическийОбязательный

0. Для клинического использования.

1. Для производства лекарственных препаратов.

2. Для аутологичной трансфузии.

3. Для производства медицинских изделий.

4. Для научно-исследовательских и образовательных целей.

8

Группа кровиЧисловойОбязательный

9

Резус-принадлежностьТекстовыйОбязательный

10

KellТекстовыйОбязательный

11

ФенотипТекстовыйОбязательный

12. Сведения о лицах (с указанием персональных данных), у которых специализированными медицинскими организациями выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и ее компонентов:№Элемент электронного документа (вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Полное наименование специализированной медицинской организации (противотуберкулезные, кожно-венерологические, наркологические, психоневрологические диспансеры, центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центры гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, а также центры гигиены и эпидемиологии ФМБА России), предоставившей информацию о лице с выявленными медицинскими противопоказаниямиТекстовыйОбязательный

2

ФамилияТекстовыйОбязательный

3

ИмяТекстовыйОбязательный

4

Отчество (при наличии)ТекстовыйНеобязательный

5

ПолТекстовыйОбязательный

6

Дата рожденияДатаОбязательный

7

Дата регистрации записи о лице с выявленными медицинскими
противопоказаниямиДатаНеобязательный

8

Тип документа, удостоверяющего личность лица с выявленными медицинскими
противопоказаниямиЧисловойОбязательный

1. Паспорт.

2. Военный билет.

3. Вид на жительство.

9

СерияТекстовыйОбязательный

10

НомерТекстовыйОбязательный

11

Адрес регистрации по месту жительства (пребывания)ТекстовыйОбязательный

12

Адрес проживанияТекстовыйОбязательный

13

ТелефонТекстовыйНеобязательный

14

Мобильный телефонТекстовыйНеобязательный

15

Адрес электронной почтыТекстовыйНеобязательный

16

Дата смертиДатаНеобязательный

17

СНИЛСТекстовыйНеобязательный

18

Диагноз лица с выявленными медицинскими противопоказаниямиТекстовыйОбязательный

19

Номер электронной медицинской карты лица с выявленными медицинскими противопоказаниями в
специализированной медицинской организацииТекстовыйОбязательный

20

МКБ-10 (код заболевания)ЧисловойОбязательный

21

Дата установки диагноза лица с выявленными медицинскими
противопоказаниямиДатаОбязательный

13. Сведения о реакциях и об осложнениях у доноров в связи с донацией:№Элемент электронного
документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Номер донации, при которой зафиксирована реакция или осложнениеЧисловойОбязательный

2

Реакция или осложнениеТекстовыйОбязательный

3

Дата реакции или осложненияДатаОбязательный

4

Информация о медицинском изделии, используемом при проведении

донацииТекстовыйОбязательный

Указывается информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие, срок годности (при наличии), номер и серия медицинского изделия.

14. Сведения о реципиентах:№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Номер истории болезни реципиентаТекстовыйОбязательный

2

Код организации, в которой проводилась трансфузияЧисловойОбязательный

3

Пол реципиентаТекстовыйОбязательный

4

Дата рождения реципиентаДатаНеобязательный

При отсутствии даты рождения указывается возраст.

5

Возраст реципиентаЧисловойНеобязательный

6

Единица измерения возрастаЧисловойНеобязательный

1. Год.

2. Месяц.

3. День.

7

Группа крови реципиентаЧисловойОбязательный

8

Подгруппа крови АТекстовыйНеобязательный

9

Подгруппа крови ВТекстовыйНеобязательный

10

Резус-принадлежность реципиентаТекстовыйОбязательный

11

Kell реципиентаТекстовыйОбязательный

12

Фенотип реципиентаТекстовыйОбязательный

13

Антиэритроцитарные антителаТекстовыйОбязательный

15. Сведения о трансфузиях, посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов:№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Дата и время начала трансфузииДатаОбязательный

2

Дата и время окончания трансфузииДатаОбязательный

3

Фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, проводившего трансфузиюТекстовыйОбязательный

4	Код организации, в которой проводилась трансфузия	Числовой	Обязательный
5	Отделение организации, в котором проводилась трансфузия	Числовой	Необязательный
6	Номер истории болезни реципиента	Текстовый	Обязательный
7	Пол реципиента	Тестовый	Обязательный
8	Группа крови реципиента	Числовой	Обязательный
9	Резус-принадлежность реципиента	Текстовый	Обязательный
10	Фенотип реципиента	Текстовый	Обязательный
11	Kell реципиента	Текстовый	Обязательный
12	Количество беременностей реципиента	Числовой	Необязательный
13	Особенности течения беременностей реципиента	Текстовый	Необязательный
14	Наличие трансфузии в анамнезе реципиента	Логический	Обязательный
0. Нет.			
1. Да.			
15	Наличие трансфузии по индивидуальному подбору	Логический	Обязательный
0. Нет.			
1. Да.			
16	Выявлены антитела у реципиента	Логический	Обязательный
0. Нет.			
1. Да.			
17	Гемоглобин реципиента	Числовой	Необязательный
18	Гематокрит реципиента	Числовой	Необязательный
19	Метод исследования резус-принадлежности реципиента	Числовой	Обязательный
20	Вид реакции и (или) осложнения	Текстовый	Обязательный
21	Степень тяжести осложнения	Текстовый	Обязательный
22	Дата обнаружения осложнения	Дата	Обязательный
23	Причина осложнения	Текстовый	Обязательный
24	Номер заявки на индивидуальный подбор	Числовой	Обязательный

25

Дата заявки на индивидуальный подборДатаОбязательный

26

Уникальный код перелитого компонентаТекстовыйОбязательный

Штрихкод.

27

Тип компонентаЧисловойОбязательный

28

Полное наименование организации, осуществившей заготовку компонентаТекстовыйОбязательный

29

Дата изготовления компонентаДатаОбязательный

30

Срок годности компонентаДатаОбязательный

31

Объем компонентаЧисловойОбязательный

32

Количество клеток в компонентеЧисловойОбязательный

33

Характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентовЛогическийОбязательный

0. Нет

1. Да

34

Код донораЧисловойОбязательный

35

Группа крови донораЧисловойОбязательный

36

Резус-принадлежность донораТекстовыйОбязательный

37

Фенотип донораТекстовыйНеобязательный

38

Антигены эритроцитов донораТекстовыйНеобязательный

39

Результат биологической пробыТекстовыйОбязательный

40

Наименование компонента донорской кровиТекстовыйОбязательный

41

Количество родов у донораЧисловойНеобязательный

42

Число детей с гемолитической болезнью новорожденных у донораЧисловойНеобязательный

16. Сведения извещения о посттрансфузионных реакциях и осложнениях у реципиентов:№Элемент
электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Полное наименование медицинской организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения у
реципиентов с указанием наименования структурного подразделения медицинской организации в
которой произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее
компонентовТекстовыйОбязательный

2	Вид реакции и (или) осложнения	Текстовый	Обязательный
3	Степень тяжести реакции и (или) осложнения	Текстовый	Обязательный
4	Полное наименование организации службы крови, осуществившей заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которой выявлена реакция и (или) осложнение у реципиента	Текстовый	Обязательный
5	Дата и время реакции и (или) осложнения	Дата	Обязательный
6	Наименование донорской крови и (или) ее компонентов	Текстовый	Обязательный
7	Группа крови по системе АВ0 перелитой донорской крови и (или) ее компонентов	Числовой	Обязательный
8	Резус-принадлежность перелитой донорской крови и (или) ее компонентов	Текстовый	Обязательный
9	Антигены эритроцитов С, с, Е, е (при наличии) перелитой донорской крови и (или) ее компонентов	Текстовый	Необязательный
10	Объем перелитой донорской крови и (или) ее компонентов	Числовой	Обязательный
11	Идентификационный номер донации	Текстовый	Обязательный
12	Уникальный код перелитого компонента.		
13	Дата заготовки донорской крови и (или) ее компонентов	Дата	Обязательный
14	Дата трансфузии	Дата	Обязательный
15	Клинический диагноз реципиента	Текстовый	Обязательный
16	Пол реципиента	Текстовый	Обязательный
17	Возраст реципиента	Числовой	Обязательный
18	Номер истории болезни реципиента	Текстовый	Обязательный
19	Результат проведения проб на индивидуальную совместимость	Текстовый	Необязательный
20	Результат проведения биологической пробы	Текстовый	Обязательный
21	Причина реакции и (или) осложнения (в случае установления)	Текстовый	Необязательный
22	Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	Текстовый	Необязательный
23	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Текстовый	Необязательный

Дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделиеДатаНеобязательный
24

Срок годности (при наличии) медицинского изделияДатаНеобязательный

17. Сведения о накладных выдачи, прихода и перемещении компонентов и товарно-материальных ценностей внутри организации:

№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Номер накладнойЧисловойОбязательный

2

Дата формирования накладнойДатаОбязательный

3

Тип накладнойЧисловойОбязательный

1. Компоненты крови.

2. Пробирки и спутники.

3. Кровь.

4. Компоненты фракционирования крови.

5. Реализация.

6. Приход.

7. Выдача из экспедиции.

8. Возврат.

4

Статус накладнойЧисловойОбязательный

1. Черновик.

2. Завершена.

3. Проверена.

4. Изъята.

5

Подразделение - отправитель компонентовТекстовыйОбязательный

6

Подразделение - получатель компонентовТекстовыйОбязательный

7

Номер договора (постановления, указания, приказа) о выдаче компонентовТекстовыйНеобязательный

8

Номер доверенности, на основании которой производится выдача компонентовТекстовыйНеобязательный

9

Признак платности накладной выдачиЛогическийОбязательный

0. Безвозмездная.

1. Платная.

10

Категория накладнойТекстовыйНеобязательный

Указываются категории по государственному заданию, а также внутренние категории.

11

Фамилия, имя, отчество (при наличии) пользователя, проверившего полученную накладнуюТекстовыйНеобязательный

12

Фамилия, имя, отчество (при наличии) пользователя, сформировавшего накладнуюТекстовыйОбязательный

13

Компонент в накладнойЧисловойОбязательный

14

Цена компонента по накладнойЧисловойНеобязательный

15

Цена компонента по накладной без НДСЧисловойНеобязательный

16

НДСЧисловойНеобязательный

Процент.

17

Количество компонента по накладнойЧисловойОбязательный

18

Признак проверки накладнойЛогическийОбязательный

0. Не проверена.

1. Проверена.

19

Номер реципиентаЧисловойНеобязательный

Указание номера реципиента в накладной.

20

Дата и время начала транспортировки компонентовДатаНеобязательный

21

Температура компонентов перед началом транспортировкиЧисловойНеобязательный

22

Температура компонентов после завершения транспортировкиЧисловойНеобязательный

23

Наименования услуги в актеТекстовыйНеобязательный

24

Цена услуги в актеЧисловойНеобязательный

25

Цена услуги в акте без НДСЧисловойНеобязательный

26

Количество услуг в актеЧисловойОбязательный

18. Сведения о процессах производства компонентов:№Элемент электронного документа (вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Тип процесса производства компонентовТекстовыйОбязательный

1. Центрифугирование.

2. Патогенредукция.

3. Отмывание.

4. Облучение.

5. Пулирование.

6. Разморозка.

7. Заморозка.

8. Фильтрация.

9. Первичное фракционирование автоматическим методом.

10. Вторичное фракционирование.

11. Лиофилизация.

12. Получение криопреципитата.

13. Разделение единицы компонента крови.

14. Объединение двух и более единиц компонентов крови, полученных от одного донора.

2

Наименование процесса производства компонентовТекстовыйОбязательный

3

Дата и время начала процесса производства компонентовДатаОбязательный

4

Дата и время окончания процесса производства компонентовДатаОбязательный

5

Температура процесса производства компонентовЧисловойОбязательный

6

Номер аппаратаЧисловойНеобязательный

7

Скорость вращения при производстве компонентов центрифугированиемЧисловойНеобязательный
Оборотов в минуту.

19. Сведения о расходных материалах:№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Наименование расходного материалаТекстовыйОбязательный

2

Описание расходного материалаТекстовыйНеобязательный

3

Тип процесса, в котором используется расходный материалЧисловойОбязательный

1. Осмотр врача.

2. Лабораторные исследования.

3. Донация.

4. Производство.

5. Осложнения при донации.

4

Наименование процесса, в котором используется расходный материалТекстовыйОбязательный

5

Количество единиц расходного материалаЧисловойОбязательный

6

Дата создания записи об использовании расходного материалаДатаОбязательный

20. Сведения о поставках пробирок и плазмы для фракционирования (далее - ПДФ):

№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента
электронного документаДополнительные сведения

1

Номер поставки пробирок или ПДФТекстовыйОбязательный

2

Статус поставки пробирок или ПДФЧисловойОбязательный

1. Открыта.
2. Закрыта.
3. Отправлена.
4. Выполнена.

3

Дата закрытия поставки для дальнейшей отправкиДатаНеобязательный

4

Дата отправки поставкиДатаНеобязательный

5

Список упаковок поставкиЧисловойОбязательный

21. Сведения об упаковках пробирок и плазмы для фракционирования:№Элемент электронного документа

(вид сведений)Формат элемента электронного документаПризнак обязательности элемента электронного документаДополнительные сведения

1

Уникальный штрихкод упаковки пробирок или ПДФТекстовыйОбязательный

Штрихкод.

2

Тип упаковкиЧисловойОбязательный

1. Пробирки иммунология.
2. Пробирки молекулярная биология.
3. Пробирки отдел контроля качества.
4. Пробирки на иммунные антитела.
5. ПДФ.

3

Статус упаковки пробирок или ПДФЧисловойОбязательный

1. Открыта.
2. Закрыта.
3. Отправлена.
4. Доставлена.
5. Добавлена к поставке.

4

Признак иммунной плазмыЧисловойНеобязательный

Наличие в упаковке.