



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 79636

от 30 сентября 2024.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)

П Р И К А З

2 августа 2024г.

№ 128

Москва

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, **п р и к а з ы в а ю:**

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 № 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 документа | Дополнительные 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. |

| № | Элемент электронного документа (вид сведений) | Формат элемента электронного документа | Признак обязательности элемента электронного документа | Дополнительные сведения |
|---|---|--|--|-------------------------|
| 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 документа | Дополнительные 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. |

| № | Элемент электронного документа (вид сведений) | Формат элемента электронного документа | Признак обязательности элемента электронного документа | Дополнительные сведения |
|---|---|--|--|---|
| | | | | 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 |
|---|---|--|--|---|
| 1 | Код компонента | Текстовый | Обязательный | |
| 2 | Наименование компонента | Текстовый | Обязательный | |
| 3 | 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 |

| № | Элемент электронного документа (вид сведений) | Формат элемента электронного документа | Признак обязательности элемента электронного документа | Дополнительные сведения |
|---|---|--|--|---|
| | | | | <p>лейкоредуцированная.</p> <p>10. Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая.</p> <p>11. Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза.</p> <p>12. Концентрат тромбоцитов из единицы крови.</p> <p>13. Концентрат тромбоцитов из единицы крови</p> <p>лейкоредуцированный.</p> <p>14. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный.</p> <p>15. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе.</p> <p>16. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный.</p> <p>17. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный.</p> <p>18. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза.</p> <p>19. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный.</p> <p>20. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный.</p> <p>21. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном</p> |

| № | Элемент электронного документа (вид сведений) | Формат элемента электронного документа | Признак обязательности элемента электронного документа | Дополнительные сведения |
|---|---|--|--|---|
| | | | | 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 | Обязательный | 1. 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 документа | Дополнительные сведения |
|---|---|--|--|-------------------------|
| 1 | Код типа антител | Текстовый | Обязательный | |