



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	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
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 документа	Дополнительные 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	

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

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
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.
44	Дополнительные документы донора, тип документа	Текстовый	Необязательный	

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».

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
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 Fu	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

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				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 документа	Дополнительные 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,	Текстовый	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
	проводившего осмотр перед донацией			

3. Сведения о результатах исследований, выполненных в рамках предварительного обследования донора:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные 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 документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Номер донора	Числовой	Обязательный	
2	Номер донации	Числовой	Обязательный	
3	Код организации, в которой проводилась донация	Числовой	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
4	Подразделение	Текстовый	Необязательный	
5	Тип донации	Текстовый	Обязательный	
6	Дата донации	Дата	Обязательный	
7	Объем донации	Числовой	Обязательный	Миллилитры.
8	Объем консервированной крови	Числовой	Обязательный	Миллилитры.
9	Объем консерванта	Числовой	Обязательный	Миллилитры.
10	Признак выездной донации	Логический	Обязательный	0. Стационар. 1. Выезд.
11	Признак удаления донации	Логический	Обязательный	0. Не удалена. 1. Удалена.

5. Сведения о результатах исследования образцов крови донора:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Номер донации	Числовой	Обязательный	
2	Тип анализа, назначенного по донации	Числовой	Обязательный	Набор обязательных анализов определяется по типу донации.
3	Результат анализа	Текстовый	Обязательный	
4	Нижняя граница нормы	Числовой	Необязательный	
5	Верхняя граница нормы	Числовой	Необязательный	
6	Признак отклонения	Логический	Обязательный	0. Норма. 1. Отклонение.

6. Сведения о вакцинациях донора:

№	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, выдавшей направление на вакцинацию	Текстовый	Обязательный	
3	Дата выдачи направления	Дата	Обязательный	
4	Вид инфекции	Числовой	Обязательный	
5	Дата вакцинации	Дата	Обязательный	
6	Вакцина	Числовой	Обязательный	
7	Рекомендуемая дата скрининга	Дата	Необязательный	
8	Плановая дата ревакцинации	Дата	Необязательный	
9	Признак ревакцинации	Числовой	Обязательный	1. Вакцинация. 2. Ревакцинация.
10	Дата остановки иммунизации	Дата	Необязательный	

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 документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Номер донора	Числовой	Обязательный	
2	Полное наименование организации, установившей медицинский отвод (противопоказание)	Текстовый	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
3	Тип медицинского отвода	Числовой	Обязательный	1. Временный. 2. Постоянный.
4	Наименование медицинского отвода для сдачи крови и (или) ее компонентов	Текстовый	Обязательный	
5	Дата начала действия медицинского отвода	Дата	Обязательный	
6	Дата окончания медицинского отвода	Дата	Необязательный	
7	Дата снятия медицинского отвода	Дата	Необязательный	
8	Код организации, в которой сняли медицинский отвод	Числовой	Необязательный	
9	Фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, установившего отвод	Текстовый	Обязательный	

8. Сведения о награждении нагрудным знаком «Почетный донор России» и «Почетный донор СССР»:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Номер донора	Числовой	Обязательный	
2	Номер приказа о награждении	Текстовый	Обязательный	
3	Дата приказа о награждении	Дата	Обязательный	
4	Номер удостоверения почётного донора	Текстовый	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
5	Признак утери удостоверения	Логический	Обязательный	0. Нет. 1. Да.
6	Признак выдачи дубликата	Логический	Обязательный	0. Нет. 1. Да.
7	Организация, представившая донора к награждению	Текстовый	Обязательный	
8	Организация, выдавшая удостоверение почётного донора	Текстовый	Обязательный	
9	Тип удостоверения почётного донора	Числовой	Обязательный	1. Почётный донор России. 2. Почётный донор СССР. 3. Почётный донор Украины. 4. Почётный донор ДНР. 5. Почётный 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	Дата	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
	крови и ее компонентов			
4	Уникальный код единицы крови и ее компонента	Текстовый	Обязательный	Штрихкод
5	Тип компонента	Числовой	Обязательный	<ol style="list-style-type: none"> 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

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				<p>единицы крови.</p> <p>13. Концентрат тромбоцитов из единицы крови 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,</p>

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				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. Гранулоцитарный концентрат, полученный методом афереза.
6	Объем компонента	Числовой	Обязательный	Миллилитры.
7	Количество клеток в компоненте	Числовой	Обязательный	
8	Срок годности	Дата	Обязательный	
9	Производитель компонента	Текстовый	Обязательный	
10	Подразделение, где произведен компонент	Текстовый	Необязательный	
11	Процесс производства, которым получен компонент	Текстовый	Необязательный	
12	Антикоагулянт	Текстовый	Необязательный	
13	Объем антикоагулянта	Числовой	Необязательный	Миллилитры.

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
14	Ресуспендирующий раствор	Текстовый	Необязательный	
15	Объем ресуспендирующего раствора	Числовой	Необязательный	Миллилитры.
16	Изменение статуса компонента	Текстовый	Обязательный	1. Годен. 2. Брак. 3. На карантине. 4. Не исследованные.
17	Дата окончания карантинизации	Дата	Необязательный	
18	Признак назначения продукта для аутологичной трансфузии	Логический	Обязательный	1. Не для аутологичной трансфузии. 2. Для аутологичной трансфузии.
19	Дата перевода компонента из клинического использования в производство препаратов	Дата	Необязательный	
20	Признак выдачи компонента	Логический	Обязательный	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 документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Уникальный код единицы крови и ее компонента	Текстовый	Обязательный	
2	Наименование брака	Текстовый	Обязательный	
3	Дата установки брака	Дата	Обязательный	
4	Подразделение, установившее брак	Текстовый	Обязательный	
5	Анализ, установивший брак	Текстовый	Необязательный	
6	Дата снятия брака	Дата	Необязательный	
7	Подразделение, снявшее брак	Текстовый	Необязательный	

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 документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Код организации, в которой находится заготовленный компонент	Числовой	Обязательный	
2	Тип компонента	Числовой	Обязательный	1. Кровь консервированная. 2. Кровь консервированная, лейкоредуцированная. 3. Эритроцитная масса. 4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем. 5. Эритроцитная взвесь.

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				<p>6. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем.</p> <p>7. Эритроцитная масса лейкоредуцированная.</p> <p>8. Отмытые эритроциты.</p> <p>9. Эритроцитная взвесь 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 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</p>

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				<p>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 растворе.</p> <p>22. Концентрат тромбоцитов криоконсервированный, размороженный.</p> <p>23. Свежезамороженная плазма.</p> <p>24. Плазма патогенредуцированная.</p> <p>25. Плазма пулированная патогенинактивированная.</p> <p>26. Криосупернатантная плазма.</p> <p>27. Лиофилизированная плазма.</p> <p>28. Криопреципитат</p>

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				29. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза.
3	Дата, на которую зафиксированы запасы	Дата	Обязательный	
4	Объем донорской крови и ее компонентов	Числовой	Обязательный	
5	Количество единиц крови и ее компонентов	Числовой	Необязательный	
6	Признак карантинизации	Логический	Обязательный	0. Не карантинизировано. 1. Карантинизировано.
7	Признак компонента	Логический	Обязательный	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 крови	Числовой	Обязательный	
9	Резус-принадлежность	Текстовый	Обязательный	
10	Kell	Текстовый	Обязательный	
11	Фенотип	Текстовый	Обязательный	

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 документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	<p>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 противопоказаниями</p>	Текстовый	Обязательный	
2	Фамилия	Текстовый	Обязательный	
3	Имя	Текстовый	Обязательный	
4	Отчество (при наличии)	Текстовый	Необязательный	
5	Пол	Текстовый	Обязательный	
6	Дата рождения	Дата	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
7	Дата регистрации записи о лице с выявленными медицинскими противопоказаниями	Дата	Необязательный	
8	Тип документа, удостоверяющего личность лица с выявленными медицинскими противопоказаниями	Числовой	Обязательный	1. Паспорт. 2. Военный билет. 3. Вид на жительство.
9	Серия	Текстовый	Обязательный	
10	Номер	Текстовый	Обязательный	
11	Адрес регистрации по месту жительства (пребывания)	Текстовый	Обязательный	
12	Адрес проживания	Текстовый	Обязательный	
13	Телефон	Текстовый	Необязательный	
14	Мобильный телефон	Текстовый	Необязательный	
15	Адрес электронной почты	Текстовый	Необязательный	
16	Дата смерти	Дата	Необязательный	
17	СНИЛС	Текстовый	Необязательный	
18	Диагноз лица с выявленными медицинскими противопоказаниями	Текстовый	Обязательный	
19	Номер электронной медицинской карты лица с выявленными медицинскими противопоказаниями в специализированной	Текстовый	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
	медицинской организации			
20	МКБ-10 (код заболевания)	Числовой	Обязательный	
21	Дата установки диагноза лица с выявленными медицинскими противопоказаниями	Дата	Обязательный	

13. 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 документа	Дополнительные сведения
1	Номер донации, при которой зафиксирована реакция или осложнение	Числовой	Обязательный	
2	Реакция или осложнение	Текстовый	Обязательный	
3	Дата реакции или осложнения	Дата	Обязательный	
4	Информация о медицинском изделии, используемом при проведении донации	Текстовый	Обязательный	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 документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Номер истории болезни реципиента	Текстовый	Обязательный	
2	Код организации, в которой проводилась трансфузия	Числовой	Обязательный	
3	Пол реципиента	Текстовый	Обязательный	
4	Дата рождения реципиента	Дата	Необязательный	При отсутствии даты рождения указывается возраст.
5	Возраст реципиента	Числовой	Необязательный	
6	Единица измерения возраста	Числовой	Необязательный	1. Год. 2. Месяц. 3. День.
7	Группа крови реципиента	Числовой	Обязательный	
8	Подгруппа крови А	Текстовый	Необязательный	
9	Подгруппа крови В	Текстовый	Необязательный	
10	Резус-принадлежность реципиента	Текстовый	Обязательный	
11	Kell реципиента	Текстовый	Обязательный	
12	Фенотип реципиента	Текстовый	Обязательный	
13	Антиэритроцитарные антитела	Текстовый	Обязательный	

15. Сведения о трансфузиях, посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Дата и время начала трансфузии	Дата	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
2	Дата и время окончания трансфузии	Дата	Обязательный	
3	Фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, проводившего трансфузию	Текстовый	Обязательный	
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.

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
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 подбор	Дата	Обязательный	
26	Уникальный код перелитого компонента	Текстовый	Обязательный	Штрихкод.
27	Тип компонента	Числовой	Обязательный	
28	Полное наименование организации, осуществившей заготовку компонента	Текстовый	Обязательный	
29	Дата изготовления компонента	Дата	Обязательный	
30	Срок годности компонента	Дата	Обязательный	
31	Объем компонента	Числовой	Обязательный	
32	Количество клеток в компоненте	Числовой	Обязательный	
33	Характеристики внешнего вида	Логический	Обязательный	0. Нет 1. Да

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
	донорской крови и (или) ее компонентов			
34	Код донора	Числовой	Обязательный	
35	Группа крови донора	Числовой	Обязательный	
36	Резус-принадлежность донора	Текстовый	Обязательный	
37	Фенотип донора	Текстовый	Необязательный	
38	Антигены эритроцитов донора	Текстовый	Необязательный	
39	Результат биологической пробы	Текстовый	Обязательный	
40	Наименование компонента донорской крови	Текстовый	Обязательный	
41	Количество родов у донора	Числовой	Необязательный	
42	Число детей с гемолитической болезнью новорождённых у донора	Числовой	Необязательный	

16. Сведения извещения о посттрансфузионных реакциях и осложнениях у реципиентов:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Полное наименование медицинской организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения у реципиентов с указанием наименования	Текстовый	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
	структурного подразделения медицинской организации в которой произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов			
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	Текстовый	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
	крови и (или) ее компонентов			
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	Уникальный код перелитого компонента.
12	Дата заготовки донорской крови и (или) ее компонентов	Дата	Обязательный	
13	Дата трансфузии	Дата	Обязательный	
14	Клинический диагноз реципиента	Текстовый	Обязательный	
15	Пол реципиента	Тестовый	Обязательный	
16	Возраст реципиента	Числовой	Обязательный	
17	Номер истории болезни реципиента	Текстовый	Обязательный	
18	Результат проведения проб на индивидуальную совместимость	Текстовый	Необязательный	
19	Результат проведения биологической пробы	Текстовый	Обязательный	
20	Причина реакции и (или) осложнения (в случае установления)	Текстовый	Необязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
21	Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	Текстовый	Необязательный	
22	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Текстовый	Необязательный	
23	Дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Дата	Необязательный	
24	Срок годности (при наличии) медицинского изделия	Дата	Необязательный	

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

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Номер накладной	Числовой	Обязательный	
2	Дата формирования накладной	Дата	Обязательный	
3	Тип накладной	Числовой	Обязательный	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 накладной	Числовой	Обязательный	1. Черновик. 2. Завершена.

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				3. Проверена. 4. Изъята.
5	Подразделение отправитель компонентов –	Текстовый	Обязательный	
6	Подразделение получатель компонентов –	Текстовый	Обязательный	
7	Номер договора (постановления, указания, приказа) о выдаче компонентов	Текстовый	Необязательный	
8	Номер доверенности, на основании которой производится выдача компонентов	Текстовый	Необязательный	
9	Признак платности накладной выдачи	Логический	Обязательный	0. Безвозмездная. 1. Платная.
10	Категория накладной	Текстовый	Необязательный	Указываются категории по государственному заданию, а также внутренние категории.
11	Фамилия, имя, отчество (при наличии) пользователя, проверившего полученную накладную	Текстовый	Необязательный	
12	Фамилия, имя, отчество (при наличии) пользователя, сформировавшего накладную	Текстовый	Обязательный	
13	Компонент накладной в	Числовой	Обязательный	
14	Цена компонента по накладной	Числовой	Необязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
15	Цена компонента по накладной без НДС	Числовой	Необязательный	
16	НДС	Числовой	Необязательный	Процент.
17	Количество компонента по накладной	Числовой	Обязательный	
18	Признак проверки накладной	Логический	Обязательный	0. Не проверена. 1. Проверена.
19	Номер реципиента	Числовой	Необязательный	Указание номера реципиента в накладной.
20	Дата и время начала транспортировки компонентов	Дата	Необязательный	
21	Температура компонентов перед началом транспортировки	Числовой	Необязательный	
22	Температура компонентов после завершения транспортировки	Числовой	Необязательный	
23	Наименования услуги в акте	Текстовый	Необязательный	
24	Цена услуги в акте	Числовой	Необязательный	
25	Цена услуги в акте без НДС	Числовой	Необязательный	
26	Количество услуг в акте	Числовой	Обязательный	

18. Сведения о процессах производства компонентов:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Тип процесса производства компонентов	Текстовый	Обязательный	1. Центрифугирование. 2. Патогенредукция.

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
				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 компонентов	Текстовый	Обязательный	
3	Дата и время начала процесса производства компонентов	Дата	Обязательный	
4	Дата и время окончания процесса производства компонентов	Дата	Обязательный	
5	Температура процесса производства компонентов	Числовой	Обязательный	
6	Номер аппарата	Числовой	Необязательный	
7	Скорость вращения при производстве	Числовой	Необязательный	Оборотов в минуту.

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
	компонентов центрифугированием			

19. Сведения о расходных материалах:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Наименование расходного материала	Текстовый	Обязательный	
2	Описание расходного материала	Текстовый	Необязательный	
3	Тип процесса, в котором используется расходный материал	Числовой	Обязательный	1. Осмотр врача. 2. Лабораторные исследования. 3. Донация. 4. Производство. 5. Осложнения при донации.
4	Наименование процесса, в котором используется расходный материал	Текстовый	Обязательный	
5	Количество единиц расходного материала	Числовой	Обязательный	
6	Дата создания записи об использовании расходного материала	Дата	Обязательный	

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

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Номер поставки пробирок или ПДФ	Текстовый	Обязательный	

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
2	Статус поставки пробирок или ПДФ	Числовой	Обязательный	1. Открыта. 2. Закрыта. 3. Отправлена. 4. Выполнена.
3	Дата закрытия поставки для дальнейшей отправки	Дата	Необязательный	
4	Дата отправки поставки	Дата	Необязательный	
5	Список упаковок поставки	Числовой	Обязательный	

21. Сведения об упаковках пробирок и плазмы для фракционирования:

№	Элемент электронного документа (вид сведений)	Формат элемента электронного документа	Признак обязательности элемента электронного документа	Дополнительные сведения
1	Уникальный штрихкод упаковки пробирок или ПДФ	Текстовый	Обязательный	Штрихкод.
2	Тип упаковки	Числовой	Обязательный	1. Пробирки иммунология 2. Пробирки молекулярная биология. 3. Пробирки отдел контроля качества. 4. Пробирки на иммунные антитела. 5. ПДФ.
3	Статус упаковки пробирок или ПДФ	Числовой	Обязательный	1. Открыта. 2. Закрыта. 3. Отправлена. 4. Доставлена. 5. Добавлена к поставке.
4	Признак иммунной плазмы	Числовой	Необязательный	Наличие в упаковке.