

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах та медичних виробих для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів

I. Загальна частина

1. В Україні відповідно до міжнародних стандартів донорська кров тестується на чотири інфекції: ВІЛ, гепатит В, гепатит С, сифіліс.

Для розрахунку витратних матеріалів для тестування донорської крові має здійснюватися за допомогою електронного інструмента. Відповідно до інформації про апарати, на яких планується тестування протягом року донорської крові.

3. Для розробки даних Методичних рекомендацій використовувалися джерела клінічних настанов, визначені додатком 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

II. Формування потреби

1. Розрахунок потреби у витратних матеріалах для апаратів Architect

1.1 Розрахунок потреби у витратних матеріалах для аналізаторів Architect i1000sr

Аналізатори Architect тестують донорську кров на чотири інфекції (сифіліс, ВІЛ, гепатит В та С). Для аналізаторів i1000sr використовують набори тестів по 100 тестів у наборі.

Для кожної із інфекцій, на які тестують кров необхідно закуповувати набори реагентів, контролів, калібраторів, системних розчинів та інших медичних виробів.

1.1.1 Розрахунок потреби у наборах реагентів:

Σ (річна потреба у наборах реагентів для тестування донорської крові на сифіліс, гепатит В, гепатит С та ВІЛ на аналізаторі Architect i1000sr, набір по 100 тестів) = а (запланована кількість донацій) / 100 (кількість тестів у наборі реагента);

1.1.2 Розрахунок потреби у наборах калібраторів.

Для тестування донорської крові на чотири інфекції (сифіліс, гепатит В, гепатит С та ВІЛ) прилад ARCHITECT i1000sr використовує 2 калібратори для кожної із перелічених інфекцій.

1.1.3 Розрахунок потреби у наборах контролів.

Контролі для апарату Architect i1000sr вносяться відповідно до історичної потреби з урахуванням наявних стандартів лабораторії.

1.1.4 Розрахунок потреби у системних розчинах.

Σ (річна потреба в упаковках концентрованого промивного буферу ARCHITECT Concentrated Wash Buffer ARCHITECT (4 x 975 мл) в упаковці) = а (запланована кількість донацій) x 4 (кількість інфекцій, на які тестують донорську кров) / 920 (кількість донацій, на яку розрахований набір) + (2 (кількість запланованих сервісних обслуговувань аналізатора протягом року) x 500 (кількість промивного буферу на одне планове сервісне обслуговування) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером)) / 4 (кількість флаконів у одному наборі)) + (15 (об'єм концентрованого промивного буферу на системну потребу на добу) x 252 (кількість робочих днів у році) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі);

Σ (річна потреба у розчині пре-тріггера, Pre-Trigger Solution) = а (запланована кількість донацій) x 4 (кількість інфекцій, на які тестують донорську кров) / 36000 (кількість донацій, на яку розрахований набір) + (2 (кількість планових сервісних обслуговувань аналізатора протягом року) x 500 (об'єм пре-тріггера на одне планове сервісне обслуговування) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі)) + (15 (об'єм пре-тріггера на один робочий день аналізатора) x 252 (кількість робочих днів протягом року)) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі);

Σ (річна потреба у розчині тріггера, Trigger Solution) = а (запланована кількість донацій) x 4 (кількість інфекцій, на які тестують донорську кров) / 12000 (кількість донацій, на яку розрахований набір) + (2 (кількість планових сервісних обслуговувань аналізатора протягом року) x 500 (об'єм пре-тріггера на одне планове сервісне обслуговування) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі)) + (15 (об'єм пре-тріггера на один робочий день аналізатора) x 252 (кількість робочих днів протягом року)) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі);

1.1.5 Розрахунок потреби у реакційних пробірках та інших медичних виробках.

Σ (річна потреба у реакційних пробірках, Reaction Vessels, 4000 штук) = а (запланована кількість донацій) / 4000 (кількість реакційних пробірок в упаковці);

Кількість чашок (Sample Cups, 1000 штук) для зразків вноситься на регіональному рівні, в залежності від навантаження лабораторії.

Σ (річна потреба у перегородках, Septums, перегородки, 200 штук) = запланована кількість донорів \times 4 (кількість інфекцій на які тестується кров) / 100 (кількість тестів у наборі) \times 3 / 200 (кількість тестувань).

Для потреб донорства, кількість змінних кришок (Replacement Caps, 100 штук) складає 1 упаковка на рік з урахуванням наявних залишків, так як термін придатності необмежений. Дані про необхідну кількість змінних кришок вноситься регіонами.

Відповідно до технічної документації, на рік роботи аналізатора Architect i1000sr необхідно 2 кондиціонери для зонду (Probe Conditioning Solution).

1.2 Розрахунок витратних матеріалів для аналізатора Architect i2000sr

Для аналізаторів i2000sr використовують набори тестів по 2000 тестів у наборі для тестування на ВІЛ, гепатити В та гепатити С, для сифілісу - по 500 тестів у наборі.

Для кожної із інфекцій, на які тестують кров необхідно закуповувати набори реагентів, контролів, калібраторів, системних розчинів та інших медичних виробів.

1.2.1 Розрахунок потреби у наборах реагентів:

Σ (річна потреба у наборах реагентів для тестування на ВІЛ, гепатит В та С на аналізатором ARCHITECT i2000sr) = а (запланована кількість донорів) / 2000 (кількість тестувань, на яку розрахований набір реагентів);

Σ (річна потреба у наборах реагентів для тестування на сифіліс аналізатором ARCHITECT i2000sr) = а (запланована кількість донорів) / 500 (кількість тестувань, на яку розрахований набір);

1.2.2 Розрахунок потреби у наборах калібраторів

Кількість калібраторів на рік для забезпечення потреб донорства становить 2 набори для кожної із інфекцій.

1.2.3 Розрахунок потреби у наборах контролів

Необхідна кількість контролів вноситься на регіональному рівні відповідно до навантаження лабораторії.

1.2.4 Розрахунок потреби у системних розчинах:

Σ (річна потреба в упаковках концентрованого промивного буферу) = (а (запланована кількість донорів) \times 4 (кількість інфекцій, на які тестують донорську кров)) / 920 (кількість донорів, на яку розрахований набір)) + (2 (кількість запланованих сервісних обслуговувань аналізатора протягом року) \times 500 (кількість промивного буферу на одне планове сервісне обслуговування) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі)) + (110,8 (об'єм концентрованого промивного буферу на системну потребу на добу) \times 252 (кількість робочих днів у році) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі));

Σ (річна потреба у розчині пре-триггера, Pre-Trigger Solution, (4 по 975 мл)) = а (запланована кількість донорів) \times 4 (кількість інфекцій, на які тестують донорську кров) / 36000 (кількість донорів, на яку розрахований набір) + (2

(кількість планових сервісних обслуговувань аналізатора протягом року) x 500 (об'єм пре-тріггера на одне планове сервісне обслуговування) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі)) + (110,8 (об'єм пре-тріггера на один робочий день аналізатора) x 252 (кількість робочих днів протягом року) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі));

Σ (річна потреба у розчині тріггера, Trigger Solution, 4 по 975мл) = а (запланована кількість донорів) x 4 (кількість інфекцій, на які тестують донорську кров) / 12000 (кількість донорів, на яку розрахований набір) + (2 (кількість планових сервісних обслуговувань аналізатора протягом року) x 500 (об'єм пре-тріггера на одне планове сервісне обслуговування) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі)) + (110,8 (об'єм пре-тріггера на один робочий день аналізатора) x 252 (кількість робочих днів протягом року) / 975 (об'єм одного флакона із концентрованим промивним буфером) / 4 (кількість флаконів у одному наборі)).

1.2.5 Розрахунок потреби у реакційних пробірках та інших медичних виробах:

Σ (річна потреба у реакційних пробірках, Reaction Vessels, 4000 штук) = а (запланована кількість донорів) / 4000 (кількість реакційних пробірок в упаковці);

Кількість чашок (Sample Cups, 1000 штук) для зразків вноситься регіоном, в залежності від наявного виробничого процесу.

Σ (річна потреба у перегородках, Septums, 200 штук) = а (запланована кількість донорів) x 4 (кількість інфекцій на які тестується кров) / 100 (кількість тестів у наборі) x 3 / 200 (кількість тестувань);

Для потреб донорства, кількість змінних (Replacement Caps, 100 штук) кришок складає 1 упаковка на рік з урахуванням наявних залишків, так як термін придатності необмежений. Дані про необхідну кількість змінних кришок вноситься регіонами.

Відповідно до технічної документації, на рік для аналізатора Architect i2000sr необхідно 2 кондиціонери (Probe Conditioning Solution) для зонду.

2. Розрахунок потреби у розхідних матеріалах для аналізатора Alinity S

На аналізаторі Alinity S тестують кров на сифіліс, ВІЛ, гепатити В та С.

Для кожної із інфекцій, на які тестують кров необхідно закуповувати набори реагентів, контролів, калібраторів, системних розчинів та інших медичних виробів.

2.1 Розрахунок потреби у наборах реагентів:

Σ (річна потреба у наборах реагентів для аналізатора Alinity s) = а (запланована кількість донорів) / 5000 (кількість тестів, на яку розрахований набір);

2.2 Розрахунок потреби у наборах калібраторів:

Σ (річна потреба у калібраторах для аналізатора Alinity s для кожної із чотирьох інфекцій) = $(365 \text{ (днів у році)} / 14 \text{ (інтервал калібрування)} / 2 \text{ (кількість флаконів в упаковці)})$;

2.3 Розрахунок потреби у наборах контролів

Річна потреба кожного із контролів складає 12 наборів на рік.

2.4 Розрахунок потреби у наборах реліз-контролів

Враховуючи терміни придатності, розрахунок реліз-контролів становить:

Alinity s Anti-HCV Release Control Kit Набір контролів Alinity s Anti-HCV Release Control Kit – 3 набори;

Alinity s HBsAg Release Control Kit Набір контролів Alinity s HBsAg Release Control Kit – 4 набори;

Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit Набір контролів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit – 4 набори;

Alinity s Syphilis Release Control Kit Набір контролів Alinity s Syphilis Release Control Kit – 2 набори.

2.5 Розрахунок потреби у системних розчинах:

Σ (річна потреба у концентрованому промивному буфері Alinity Concentrated Wash Buffer, (1 x 9,6 л)) = a (запланована кількість донцій) x 4 (кількість інфекцій, на яку тестують кров) / 4565 (кількість тестувань, на яку розрахований один набір) x 1,3 (коефіцієнт, який враховує кількість промивного буферу, який використовує прилад на щоденне сервісне обслуговування);

Σ (річна потреба у претригері для Alinity, Pre-Trigger Solution) = a (запланована кількість донцій) x 4 (кількість інфекцій, на яку тестують донорську кров) / 39 000 (кількість досліджень, на яку розрахований один набір) x 1,2 (коефіцієнт, який враховує кількість промивного буферу, який використовує прилад на щоденне сервісне обслуговування);

Σ (річна потреба у розчині тригера для аналізатора Alinity, Trigger Solution) = a (запланована кількість донцій) x 4 (кількість інфекцій, на яку тестують донорську кров) / 13 000 (кількість досліджень, на яку розрахований один набір) x 1,2 (коефіцієнт, який враховує кількість промивного буферу, який використовує прилад на щоденне сервісне обслуговування);

Σ (річна потреба у реакційних ємностях для аналізатора Alinity s, Reaction Vessels (4x1000 шт)) = a (запланована кількість донцій) x 4 (кількість інфекцій, на які тестують кров) / 4000 (кількість тестувань, на яку розрахований один набір).

Кількість Sample Cups та Replacement Caps визначається лабораторією відповідно до навантаження:

3. Розрахунок потреби у розхідних матеріалах для аналізатора Elecsys cobas e 411 та e 601

Аналізатори Elecsys тестують кров на сифіліс, ВІЛ, гепатити В та С.

3.1 Розрахунок потреби у тестах:

Σ (річна потреба у тестах для тестування на ВІЛ по 100 тестів в упаковці) = (а (запланована кількість донцій) + 80 (кількість тестів, які будуть використані для калібрування) + 750 (кількість тестів для контролів)) / 100 (кількість тестів в упаковці);

Σ (річна потреба у тестах для перевірки донорської крові на гепатити С, В та сифіліс) = (а (запланована кількість донцій) + 80 (кількість тестів для калібрування) + 500 (кількість тестів для контролів)) / 100 (кількість тестів в наборі).

3.2 Розрахунок потреби у контролях:

Набір контрольних сироваток для тесту для визначення ВІЛ та тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT Duo та Elecsys HIV Ag становить 6 наборів на рік.

Набір контрольних сироваток для тесту для визначення антитіл до вірусу гепатиту С;

Набір контрольних сироваток для тесту для визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту В;

Набір контрольних сироваток PreciControl Syphilis;

Розрахована кількість контрольних сироваток для визначення антитіл до вірусу гепатиту С, вірусу гепатиту В та сифілісу становить 4 набори на рік для кожної із перелічених інфекцій.

3.3 Розрахунок потреби у системних розчинах

Розрахована необхідна кількість очищуючого розчину ISE Cleaning Solution становить 1 набір на рік використання для Elecsys cobas e 411.

Розрахована необхідна кількість калібрувального розчину Blank Cell становить 2 шт. на рік для cobas e 411.

Розрахована необхідна кількість контрольного розчину Elecsys, cobas e або Cell Check (3 флакони х 40 мл) становить 2 шт. на рік використання для Elecsys cobas e 411.

Розрахована необхідна кількість сервісних наборів SAP, Elecsys, cobas e становить 1 шт. на рік використання Elecsys cobas e 411.

Розрахована необхідна кількість розчину для чистки іонселективного модуля Sys Clean становить 1 упаковка на рік.

Σ (річна потреба добавці до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл для аналізатора Elecsys cobas e 411) = а (запланована кількість донцій) / 4000 (кількість донцій, на яку розрахована упаковка).

Контейнер для твердих відходів Elecsys cobas e 411 Cleanliner – 1 упаковка на рік.

Σ (річна потреба у системному розчині для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e(ProCell) (6 фл. по 380 мл) для Elecsys cobas e 411) = а (кількість тестів для тестування на сифіліс + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на ВІЛ) х 100 або 200 (кількість тестів у наборі) х 2,6 (кількість розчину, яка використовується на одне дослідження) / 2280 (загальна кількість розчину, яка міститься у 6 флаконах по 380 мл)

Σ (річна потреба у системному розчині для чистки детекторного блоку, Elecsys, cobas e (CleanCell) (6 фл. по 380 мл) для e cobas e 411) = а (кількість тестів для тестування на сифіліс + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на ВІЛ) x 100 або 200 (кількість тестів в упаковці) x 2,6 (кількість розчину, яка використовується на одне дослідження) / 2280 (загальна кількість розчину, яка міститься у 6 флаконах по 380 мл);

Σ (річна потреба у наконечник для проб Elecsys 2010/cobas e 411 (30 x 120 штук), в упаковці або еквівалент) = а (кількість тестів для тестування на ВІЛ x 3 (кількість рівнів тестування) + b (кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на сифіліс) x 2 (кількість рівнів тестування) x c(100 або 200 (кількість тестів в упаковці) / 3600 (це загальна кількість наконечників у упаковці);

Σ (річна потреба у реакційних пробірках Elecsys 2010/cobas e 411 (60 x 60 штук) або еквівалент) = (кількість тестів для тестування на ВІЛ + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на сифіліс)) x (100 або 200 (кількість тестів в упаковці) / 3600 (загальна кількість наконечників у упаковці);

Σ (річна потреба у системній речовині cobas PreClean M 5 x 600 мл (5 фл. x 600 мл) або еквівалент) = а (кількість тестів для тестування на ВІЛ + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на сифіліс)) x (100 або 200 (кількість тестів в упаковці) / 3700 (коефіцієнт розтррати).

3.4 Розрахунок потреби у системних розчинах та інших розхідних матеріалах для аналізаторів Elecsys cobas e 601

Розрахована необхідна кількість очищуючого ISE Cleaning Solution розчину становить 1 набір на рік використання для Elecsys cobas e 601.

Розрахована необхідна кількість калібрувального розчину Blank Cell становить 1 шт. для cobas e 601 на рік.

Розрахована необхідна кількість контрольного розчину Elecsys, cobas e або Cell Check становить 2 шт. на рік використання для Elecsys cobas e 601.

Розрахована необхідна кількість сервісних наборів SAP, Elecsys, cobas e становить 1 шт. на рік використання Elecsys cobas e 601.

Розрахована необхідна кількість упаковок розчинів для чистки іонселективного модуля Sys Clean становить 1 упаковка на рік.

Розрахована необхідна кількість наборів для обслуговування Elecsys cobas e 601 становить 2 набори на рік.

Σ (річна потреба у системному речовині cobas ProCell/m 2л (2 фл. x 2 л) cobas e 601 або еквівалент) = (кількість тестів для тестування на ВІЛ + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на сифіліс) x 100 або 200 (кількість тестів в упаковці) x 2,5 (кількість розчину, яка використовується на одне дослідження) / 4000 (загальний об'єм розчину у 2 флаконах по 2 л) x 1,25 (коефіцієнт, який враховує кількість розчину, яку використовує апарат cobas e 601 для системних потреб)

Σ (річна потреба у системній речовині cobas CleanCell/m 2л (2 фл. х 2 л) або еквівалент) = (кількість тестів для тестування на ВІЛ + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на сифіліс)) х 100 або 200 (кількість тестів в упаковці) х 2,5 (кількість розчину, яка використовується на одне дослідження) / 4000 (загальний об'єм розчину у 2 флаконах по 2 л) х 1,25 (коефіцієнт, який враховує кількість розчину, яку використовує апарат cobas e 601 для системних потреб)

Σ (річна потреба у наконечниках/чашках для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170 або еквівалент) = а (кількість тестів для тестування на ВІЛ + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на сифіліс)) х (100 або 200 (кількість тестів в упаковці) / 4032 (кількість тестів в упаковці)) х 1,18 (коефіцієнт резервних наконечників)

Σ (річна потреба у системній речовині cobas Probe Wash M (12 фл. х 70 мл) або еквівалент) = s (кількість тестів для тестування на ВІЛ + кількість тестів для тестування на гепатит В + кількість тестів для тестування на гепатит С + кількість тестів для тестування на сифіліс)) х (100 або 200 (кількість тестів в упаковці) / 2900 (коефіцієнт розтрата))

Підтверджувальний тест для поверхневого антигену гепатиту В, Elecsys cobas вноситься регіонами відповідно до навантаження.

4. Розрахунок розхідних матеріалів для ПЛР аналізатора s 201

4.1 Розрахунок потреби у наборах тестів:

Σ (річна потреба у наборах тестів для ПЛР аналізатора s 201) = а (кількість донорів) / 6 (кількість аналізів у пулі) х 1,2 (додаткові 20% на позитивні контролю) х 1,1 (додаткові 10% на негативні контролю) / 96 (кількість тестів у наборі)

4.1 Розрахунок потреби у контролях:

Σ (річна потреба набору контролів для тесту T-SCRN MPX v2.0) = а (кількість наборів тестів) х 0,7 (коефіцієнт, який відображає дані про кількість тестувань, на які вистачає контролю).

4.2 Розрахунок потреби у виробках, реагентах для підготовки зразку та системних розчинах

Σ (річна потреба для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU)) = а (кількість донорів) / b (кількість аналізів у пулі) х 1,2 (додатково 20% на позитивні контролю) х 1,1 (додатково 10% на негативні контролю) / 288 (кількість пристроїв в упаковці).

Σ (річна потреба для промиваючого реагенту для тесту для прямого кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 генотипів 1, 2, і 3 та прямого якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А генотипів I, II, III в плазмі крові людини / cobas® TaqScreen Wash Reagent (5,1 л)) = а (розрахований кількості промивочного реагента).

Σ (річна потреба вхідних S – трубок 12 х 24 шт. + Barcode Flips /S-Tube Input) = а (кількість донорів) / 6 (кількість донорів у пулі) х 1,2 (додатково 20%

на позитивні контролю) $\times 1,1$ (додаткові 10% на негативні контролю) / 288 (кількість вхідних S -трубок в упаковці).

Σ (річна потреба у накінечниках K – tips /K-Tip (12 x 36 шт. в упаковці)) = а (кількість донорів) / 6 (кількість донорів у пулі) $\times 1,2$ (додатково 20% на позитивні контролю) $\times 1,1$ (додаткові 10% на негативні контролю) / 432 (кількість вхідних K – tips /K-Tip в упаковці)

Σ (річна потреба для пробірок K-tube /K-Tube Rack (12 x 96 шт.в упаковці)) = а (кількість донорів) / 6 (кількість донорів у пулі) $\times 1,2$ (додатково 20% на позитивні контролю) $\times 1,1$ (додаткові 10% на негативні контролю) / 1152 (кількість вхідних K-tube /K-Tube Rack в упаковці).

4.3 Розрахунок потреби для архівної пластини Hamilton Star:

Σ (річна потреба у архівної пластини Hamilton Star з Бар Кодом, cobas або еквівалент) = а (кількість запланованих донорів) / 3072 (кількість заархівованих досліджень).

Σ (річна потреба у ущільнювачі для пластин Hamilton Star, cobas 50 од. або еквівалент) = а (кількість запланованих донорів) / 4800 (кількість заархівованих досліджень).

Розрахунок пластинкового лотка Hamilton Star, cobas, 10 од. або еквівалент вноситься вручну.

Σ (річна потреба накінечника з фільтром Hamilton Star, cobas 3840 од. або еквівалент) = а (кількість донорів) / 3840 (кількість наконечників в упаковці) $\times 1,17$ (коефіцієнт для врахування витрати наконечників піпетування контрольних матеріалів) $\times 1,1$ (резервний коефіцієнт).

Потреба у пластикових лотках Hamilton Star plastic Chute або еквівалент становить 2 упаковки на рік.

Потреба у контейнерах для відходів Waste bag biohazard (25 шт.) або еквівалент розраховується 2 упаковки на рік.

5. Розрахунок потреби у розхідних матеріалах для автоматизованого плазмаферезу.

Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс С», витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Амікус» та «Тріма», C5L для тромбоцитаферезу Fresenius, витратні матеріали для вірусної інактивації плазми типу «Macotronic» та «Mirasol» розраховуються відповідно до середньої потреби за останні три роки в регіоні. Один комплект відповідає одній донорії.

6. Розрахунок потреби у пластикових контейнерах для донорії крові

Розрахунок кількості пластикових контейнерів (контейнер зчетвернений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром, контейнер зчетвернений пластиковий з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові) здійснюється відповідно до запланованої кількості донорій.

Розрахунок кількості контейнерів для донорій тромбоконцентрату (комплект контейнерів для трьох компонентів «Reveos» з фільтром або еквівалент, комплект для об'єднання тромбоцитів «Reveos» або еквівалент) здійснюється відповідно до запланованої кількості донорій тромбоконцентрату.

7. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються за напрямками використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних виробах має відбуватись згідно з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів та інструкціями щодо застосування (використання) медичних виробів, а також у відповідності до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

6. Розрахунок потреби в витратних матеріалах для потреб донорства крові здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості запланованих донацій та інформації про апарати, на яких планується тестування протягом року донорської крові.

Необхідно також зазначити назви медичних виробів відповідно до затвердженої номенклатури.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про населення, кількість запланованих донацій або потребу у лікарських засобах та медичних виробах для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів, у адміністративно-територіальних одиницях або закладах охорони здоров'я, що отримана з останніх доступних заявок, реєстрів або звітів.

IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
1	продукту			
1.1	Кількість адміністративно-територіальних одиниць та/або закладів охорони здоров'я, для яких придбано	од	Заявки регіонів, реєстри, звіти	

	лікарські засоби та медичні вироби для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів			
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова