

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО СОСТАВЛЕНИЮ ГОДОВОГО ОТЧЕТА

Заполнение формы федерального статистического наблюдения раздела VI «Работа диагностических отделений (кабинетов)» подраздела 12 «Деятельность лаборатории» (таблицы 5300, 5301) действующей формы №30, утвержденной приказом Росстата от 27 декабря 2016 года №866 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья»

КОЧЕТОВ А.Г.

Главный внештатный специалист МЗ РФ
по клинической лабораторной диагностике

Специализированные лаборатории указывают только в том случае, если они являются самостоятельными подразделениями.

К специализированным лабораториям относят:

- биохимические лаборатории - лаборатории, производящие биохимические исследования, включая исследования ферментов, гормонов и т.д.;
- цитологические лаборатории - лаборатории, производящие цитологические исследования;
- коагулологические лаборатории – лаборатории, производящие исследования гемостаза;
- иммунологические (серологические) лаборатории – лаборатории, производящие иммунологические (серологические) исследования;
- микробиологические (бактериологические) лаборатории – лаборатории, производящие микробиологические (бактериологические) исследования;
- прочие лаборатории, не перечисленные выше, относятся к лабораториям соответствующего профиля, например, - гормональная, ферментная лаборатория - к биохимическим, вирусологическая - к микробиологическим и т.д.

Если специализированная лаборатория выполняет некоторые другие виды исследования, то в таблице 1001 показывают соответствующую специализированную лабораторию, а в таблице 5300 указывают все выполняемые исследования. Например, в микробиологической лаборатории выполняются некоторые иммунологические исследования: в этом случае отмечают только «микробиологическую лабораторию», а в таблице 5300 указывают как иммунологические анализы в стр.1.6, так и микробиологические – в стр.1.8.

Централизованные лаборатории указывают в том случае, если они созданы приказом вышестоящего органа исполнительной власти в сфере здравоохранения в качестве централизованных для выполнения определенных видов исследований для нескольких организаций.

ОСНОВНАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ

- 1. Проба** – единица биологического материала, взятого у пациента для лабораторных исследований. У одного пациента может быть одновременно взято несколько проб (например – венозная кровь, моча, кал, различные мазки и т.д.).
- 2. Лабораторное исследование** – название анализа, которое указывается врачом-клиницистом в направлении на исследование для конкретного пациента (например – «общий анализ крови», «бактериологическое исследование крови», «исследование глюкозы» и т.д.).
- 3. Тест** – единица лабораторного исследования, выполняемого в лаборатории, по которому выдается результат для пациента. **Лабораторное исследование (ЛИ)** в лаборатории разворачивается **в тесты**. Одно лабораторное исследование может содержать несколько тестов в зависимости от вида исследования, используемого оборудования и реагентов (например – в лабораторное исследование «общий анализ крови» может входить от 5 до 42 тестов в зависимости от используемого оборудования).
- 4. Тест технологический** – количественная единица для учета всех выполненных тестов, включая повторы, калибровки, контроли, промывки и т.д.
- 5. Лабораторная услуга** – единица, используемая для учета стоимости выполненных тестов. Может включать в себя произвольное количество лабораторных исследований или тестов в зависимости от действующих правил учета финансовой или медицинской организации.
- 6. Статистическая единица** – количественная единица для выполненных тестов, учитываемых по правилам Госстатистики в форме 30. Может включать в себя от одного до нескольких тестов.

Таким образом, в условиях применения в области клинической лабораторной диагностики, статистическая единица или **единица учета** – это отдельно измеряемый тест или отдельно определяемый показатель.

Поэтому в одних случаях учитывается как отдельная статистическая единица, а в других – как одна из составляющих лабораторного исследования (статистической совокупности).

Примеры статистической совокупности и статистических единиц

1. Статистическая совокупность: клинический анализ крови

Статистические единицы (единицы учета):

- Гемоглобин
- Эритроциты
- Лейкоциты
- Тромбоциты
- Лейкоцитарная формула
- СОЭ

Примеры статистической совокупности и статистических единиц

1. Статистическая совокупность: коагулограмма (скрининг)

Статистические единицы (единицы учета):

- Протромбиновое время с подсчетом МНО
- Тромбиновое время
- АЧТВ
- Фибриноген

Таблица 5300 «Деятельность лаборатории»

Наименование	№ строки	Число исследований, всего	из них:	
			в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях	в условиях дневного стационара
1	2	3	4	5
Лабораторные исследования, всего	1			
из них: химико-микроскопические исследования	1.1			
гематологические исследования	1.2			
цитологические исследования	1.3			
биохимические исследования	1.4			
коагулогические исследования	1.5			
иммунологические исследования	1.6			
инфекционная иммунология (исследования наличия антигенов и антител к ПБА)	1.7			
микробиологические исследования	1.8			
из них: бактериологические исследования на туберкулез (культивирование, идентификация, чувствительность)	1.8.1			
из них: определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза на питательных средах	1.8.2			
молекулярно-генетические исследования	1.9			
из них: определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза по генетическим маркерам	1.9.1			
количество молекулярно-генетических исследований с целью выявления ДНК-туберкулёза	1.9.2			
химико-токсикологические исследования	1.10			

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ и Расшифровка статистических единиц
1	ВСЕГО= 1.1+1.2+1.3+1.4+1.5+1.6+1.7+1.8+ 1.9+1.10				
1.1	ХИМИКО-МИКРОСКОПИЧЕСКИЕ (Общеклинические)	Общий (клинический) анализ мочи	Анализаторы	1 проба×10/11 (по числу определяемых параметров на приборе)=10/11 ЛИ	1. Общие свойства (цвет, прозрачность) 2. Относительная плотность 3. рН 4. Обнаружение белка 5. Обнаружение глюкозы 6. Определение кетоновых тел 7. Определение крови 8. Определение уробилиноидов 9. Определение билирубина 10. Определение лейкоцитов, в т.ч. Микроскопия осадка
		Определение белка в моче	Отдельно измеряемый	1ЛИ	
		Определение глюкозы в моче	Отдельно измеряемый	1ЛИ	
		Анализ по Нечипоренко	Микроскопия	1 проба=1ЛИ	
		Анализ по Зимницкому	Измерение относит. плотности и кол-ва	1 проба×8=8ЛИ	1ЛИ= 1 порция мочи из 8
		Секрет простаты	Микроскопия	1 стекло=1 ЛИ	1. Нативный препарат 2. Окрашенный препарат
		Спермограмма	Анализатор/ Микроскоп	1 проба×4=4ЛИ	1. Общие свойства (объем, цвет, консистенция, запах) 2. рН 3. Вязкость 4. Микроскопическое исследование
		Окрашенный препарат		1ЛИ	Дополнительно: по запросу клинициста
		Отделяемое мочеполовых органов	Микроскопия	1 стекло=1 ЛИ	1 стекло=1 локализация
		препарат, окрашенный по Грамму		1 ЛИ	Дополнительно
		Исследование на патогенные грибы		1стекло=1 ЛИ	1. Нативный препарат 2. Окрашенный препарат
		Общий (клинический) анализ кала	Микроскопия	1 проба×9=9ЛИ	1. Общие свойства (объем, цвет, консистенция, запах) 2. Реакция на скрытую кровь 3. Реакция на стеркобилин 4. Реакция на билирубин

					5.Микроскопия нативного препарата			
					6.Микроскопия с суданом и метиленовым синим			
					7.Микроскопия с Люголем			
					8.Обнаружение яиц гельминтов			
					9.Обнаружение простейших			
					Белок в кале	Отдельно определяемый	1ЛИ	Дополнительно
					Яйца Гельминтов ¹	Микроскопия	1 проба=1ЛИ	
Простейшие в кале ¹	Микроскопия	1 проба=1ЛИ						
					Соскоб на энтеробиоз			
					Стронгилоидоз			
					Исследование на клещей			
					Общий (клинический) анализ мокроты	Микроскопия	1 проба×4=4ЛИ	1.Общие свойства (объем, цвет, консистенция) 2.Нативный препарат 3.Окрашенный препарат 4.Исследование на эластичные волокна 5.Выявление КУМ ²
					Гемосидерин	Отдельно определяемый	1ЛИ	Дополнительно
					Исследование спинномозговой жидкости/выпотных жидкостей	Микроскопия	1 проба×3=3ЛИ	1.Общие свойства (объем, цвет, примеси) 2.Химическое исследование (рН, белок, кровь) 3.Микроскопическое исследование

1.2	ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ	Общий (клинический) анализ крови	Гематологические анализаторы (ГА) на 16-23 и более параметров	1 проба×7=7 ЛИ	1.Гемоглобин 2.Эритроциты 3.Лейкоциты 4.Тромбоциты 5.Все расчетные показатели 6.Лейкоцитарная формула 7.СОЭ
		Ретикулоциты	На анализаторе или окраска в пробирке	1ЛИ	
		Гемоглобин	Отдельно измеряемый (не на ГА)	1ЛИ	
		Гематокрит	Отдельно измеряемый (не на ГА)	1ЛИ	
		Другие показатели	Отдельно измеряемые (не на ГА)	1ЛИ	
		Исследование на малярию	Микроскопия	1 проба×2=2 ЛИ	1.Толстая капля 2.Мазок крови
		Исследование на LE-клетки		1ЛИ	
		Миелограмма	Микроскопия	1ЛИ	
1.3	ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ	Любое	Микроскопия или жидкостная цитология	1 стекло=1 ЛИ	
1.4	БИОХИМИЧЕСКИЕ	Биохимия крови и мочи, гормоны, гликированный гемоглобин	Анализаторы	1 тест=1 ЛИ	
		Расчетные показатели ³	Анализаторы	1 тест=1 ЛИ	Расчетные показатели не учитываются (исключены из отчета) ³
		Газы и pH крови	Анализаторы	1 измеряемый тест=1 ЛИ	Расчетные показатели не учитываются ³
		Лекарственный мониторинг	Анализаторы / хроматографы	1 измеряемый тест (точка)=1ЛИ	
		Глюкоза	В капиллярной крови на анализаторах	1 тест=1 ЛИ	При проведении глюкозотолерантного теста: 1 измерение=1ЛИ
1.5	КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИЕ	Коагулология, факторы гемостаза, D-димер	Анализаторы	1 тест=1 ЛИ	Определение протромбина с МНО =1 ЛИ
		Волчаночный антикоагулянт	Анализаторы	1 измерение=1ЛИ	
		Время свертывания в капиллярной крови	Ручной метод	1 тест=1 ЛИ	
		Время кровотечения в капиллярной крови	Ручной метод	1 тест=1 ЛИ	
1.6	ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ	Онкомаркеры, специфические белки, аллергены, аутоантитела, иммуногематология, иммунный статус	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)=1 ЛИ	
1.7	ИНФЕКЦИОННАЯ ИММУНОЛОГИЯ ⁴	Инфекции, серология	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)=1 ЛИ	

1.8	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ⁵	условно-патогенные аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		облигатно-анаэробные микроорганизмы	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		патогенные грибы	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		обнаружение микроорганизмов в нативных/окрашенных препаратах	Микроскопия	1 проба=1 ЛИ	
		исследование отдельных видов условно-патогенных микроорганизмов (гемофилы, менингококки, листерии и т.д.)	Дополнительно отдельно определяемый	Каждое дополнительное исследование=1ЛИ	Дополнительно
		патогенные эшерихии в кале	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		шигеллы и сальмонеллы в кале	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		из носа на возбудителя дифтерии	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		из зева на бактерии коклюша и паракоклюша	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		иссл.спинномозговой жидкости на менингококк	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛИ	
		кал на дисбактериоз*	Анализаторы/ ручные методы	13ЛИ*	
		количественное исследование биологических жидкостей	Дополнительно отдельно определяемый	Дополнительно 1ЛИ	Дополнительно
		Масс-спектрометрическое исследование	Дополнительно отдельно определяемый	1 культура=1ЛИ	Дополнительно
		Исследование на бактериологическом анализаторе	Дополнительно отдельно определяемый	1 тест-система=1ЛИ	Дополнительно
		Иммунохроматографическое исследование		1 тест-система=1ЛИ	
		Определение чувствительности к антибиотикам, сульфаниламидам, дезинфектантам и другим химиотерапевтическим препаратам	диско-диффузионным методом	1 чашка Петри=1ЛИ	
	тест – система		1ЛИ		
	метод разведения в бульоне или плотной питательной среде		1 препарат=1ЛИ		
		Определение концентрации антибиотиков в биологической жидкости		1ЛИ	
		Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагу		1ЛИ	
		Фаготипирование		1ЛИ	

		Санитарно-микробиологические исследования:			
		Воздух		2ЛИ	
		Материал и инструментарий на стерильность		3ЛИ	
		Исследование микробной обсемененности предметов внешней среды	смывы	2ЛИ	
		Бактериологический контроль операционного поля и рук хирурга		2ЛИ	
		Другие санитарно-бактериологические исследования		2ЛИ	
		ЛАЛ – тест		2ЛИ	
1.9	МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ	Молекулярно-биологические исследования (инфекционных агентов)	ПЦР	1 тест (1показатель)=1 ЛИ	
		Молекулярно-биологические исследования (неинфекционных агентов)			
		Генетические исследования	Анализаторы	1 тест (1показатель)=1 ЛИ	
1.10	ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ	Наркотические и психотропные вещества	Анализаторы/ ручные методы (иммунохроматография)	1 измерение теста (1показателя)=1 ЛИ	

Таблица 5301

из числа исследований таблицы 5300

Наименование	№ строки	Число исследований	из них: с положительными результатами
1	2	3	4
Из числа анализов (табл. 5300, гр. 3) - исследования: на фенилкетонурию (из стр. 1.4)	1		
врожденный гипотиреоз (из стр. 1.4)	2		
ВИЧ-инфекцию (из стр. 1.7)	3		
вирусные гепатиты (из стр. 1.7)	4		
наличие наркотических и психотропных веществ (из стр. 1.10)	5		
неспецифические тесты на сифилис (из стр. 1.7)	6		
специфические тесты на сифилис (из стр. 1.7)	7		
молекулярно-биологические исследования (из стр. 1.9)	8		
бактериоскопия на кислотоустойчивые микроорганизмы (КУМ) (из стр. 1.8)	9		
посевы на туберкулез (из стр. 1.8.1)	10		

¹ Если в одной пробе исследуются яйца гельминтов и простейшие, количество СтатЕд=2

² 1. Для лабораторий, выполняющих микроскопию КУМ, относить эти исследования к «микробиологическим исследованиям» в строку 1.8 и выносить количество КУМ в таблицу 5301 в строку 9

³ Расчетные показатели в биохимических и других исследованиях **ИСКЛЮЧЕНЫ** из отчета и **НЕ УЧИТЫВАЮТСЯ**

⁴ Учитывать число исследований **на сифилис** при формировании отчета и заполнении таблицы 5301 формы 30 РОССТАТ следующим образом:

- в **неспецифические** тесты (строка 6) учитывать только нетрепонемные тесты – РМП, РПР
- в **специфические** тесты (строка 7) учитывать трепонемные тесты – ИФА (IgM, IgG, суммарные ат), РПГА, РИФ, РИБТ, иммуноблот

⁵ **Нормативные ссылки:**

1. Инструкция о порядке учета микробиологических исследований в клиничко-диагностических (бактериологических) лабораториях лечебно- профилактических учреждений" от 1988 г. N 06- 14/26

2. Приказ Роспотребнадзора от 5 декабря 2005 г. N 787 «Об утверждении инструкций к формам статистической отчетности» (Приложение №6).

* **Нормативная ссылка:** Приказ МЗ РФ от 9 июня 2003 г. № 231 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника»

ПРИМЕЧАНИЕ ОБЩЕЕ:

В количество выполненных исследований **НЕ ВКЛЮЧАЮТСЯ** калибровки, контроли, перестановки, пересчеты, пересмотры, раститровки, обработка крови

Таблица 5302 «Оснащение лаборатории оборудованием»

Наименование	№ строк и	Число аппаратов и оборудования		Из общего числа аппаратов и оборудования - со сроком эксплуатации - свыше 7 лет
		Всего	из них действующих	
1	2	3	4	5
Микроскопы монокулярные	1			
Микроскопы бинокулярные	2			
Микроскопы люминесцентные	3			
Микроскопы стереоскопические	4			
Микроскопы инвертированные	5			
Гемоглобинометры фотоэлектрические	6			
Колориметры фотоэлектрические	7			
Спектрофотометры	8			
Гематологические анализаторы для подсчета форменных элементов крови	9			
из них (стр.9) с модулем дифференцировки по 5 популяциям	9.1			
из них (стр.9) с модулем подсчета ретикулоцитов	9.2			
из них (стр.9) с модулем для приготовления мазков крови	9.3			
Проточные цитофлуориметры	10			
Коагулометры с ручным дозированием	11			
Коагулогические анализаторы с автоматическим дозированием	12			
Анализаторы агрегации тромбоцитов	13			
Тромбоэластографы	14			
Программируемые биохимические фотометры с ручным дозированием	15			
из них (стр.15) - многоканальные	15.1			

Таблица 5302 «Оснащение лаборатории оборудованием»
продолжение

Наименование	№ строк и	Число аппаратов и оборудования		Из общего числа аппаратов и оборудования - со сроком эксплуатации свыше 7 лет
		Всего	из них действующих	
1	2	3	4	5
Биохимические автоматические анализаторы	16			
из них (стр.16) - с модулем определения электролитов	16.1			
Автоматические нефелометры для определения специфических белков	17			
Анализаторы электролитов - ионселективные	18			
Анализаторы кислотно-щелочного состояния (КЩС)	19			
из них (стр.19) - с модулем определения электролитов	19.1			
Анализаторы глюкозы и(или) лактата энзиматические амперометрические	20			
Анализаторы гликированного гемоглобина	21			
Системы для электрофореза	22			
из них (стр.22) – с функцией иммуноэлектрофореза	22.1			
из них (стр.22) – системы капиллярного электрофореза	22.2			
Планшетные фотометры (ридеры) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием	23			
Автоматические анализаторы для ИФА	24			
из них (стр.24) – «открытые системы» для стандартных иммунологических планшет	24.1			
Автоматические иммунохемилюминесцентные анализаторы	25			
Амплификаторы (термоциклеры) для полимеразной цепной реакции (ПЦР)	26			
из них (стр.26) – амплификаторы в режиме «real-time»	26.1			
Трансиллюминаторы	27			
Системы для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенаторы)	28			

Таблица 5302 «Оснащение лаборатории оборудованием»
продолжение

Наименование	№ строк и	Число аппаратов и оборудования		Из общего числа аппаратов и оборудования - со сроком эксплуатации свыше 7 лет
		Всего	из них действующих	
1	2	3	4	5
Станции для выделения автоматического нуклеиновых кислот	29			
Анализаторы бактериологические для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам	30			
Анализаторы бактериологические для гемокультур (типа ВАСТЕК)	31			
Аппараты для анаэробного культивирования	32			
Автоматические средоварки	33			
Боксы биологической безопасности	34			
Многокомпонентные отражательные фотометры для анализа мочи с ручной загрузкой	35			
Автоматические анализаторы мочи с программируемой загрузкой проб и тест-полосок	36			
Автоматические анализаторы осадка мочи	37			
Осмометры	38			
Коллоидные осмометры	39			
Хроматографы жидкостные и газовые	40			
Атомно-адсорбционные спектрометры	41			
Масс-спектрометры	42			
Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и(или) окраски мазков	43			
Установки для деионизации воды	44			