

# Деятельность лабораторной службы в форме федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации»

Главный внештатный специалист МЗ АО по лабораторной диагностике Половица Наталья Валентиновна

18 декабря 2019

# Лабораторная диагностика как специальность = лабораторная медицина

- Лабораторные исследования в клиничко-диагностических лабораториях
  - Спектр из примерно 440 видов исследований разной направленности
- Лабораторные исследования в специализированных лабораториях
  - Микробиологических/бактериологических/вирусологических/микологических
  - Цитологических
  - Судебно-медицинских (токсикологические, молекулярно-генетические)
  - Токсикологических
- Лабораторные исследования по месту лечения (ИМЛ)
  - В отделениях стационаров
  - В кабинетах врачей
  - На базе ФАПов и ФП
  - В передвижных медицинских пунктах
- Организационные модели
  - В составе МУ – стационаров, поликлиник и др. амбулаторий, консультативно-диагностических центров, клиничко-диагностических центров
- По форме собственности и экономической модели
  - Государственные
  - Частные
  - ГЧП

# Форма федерального статистического наблюдения № 30

## Деятельность лабораторной службы

Сведения,  
касающиеся  
непосредственно  
работы клинико-  
диагностических  
лабораторий

### Раздел VI. Работа диагностических отделений (кабинетов)

#### 12. Деятельность лаборатории

Таблица 5300, 5301,  
5302

Сведения,  
касающиеся  
медицинской  
организации, в  
структуре которой  
находятся  
подразделения,  
выполняющие  
лабораторные  
диагностические  
исследования

Таблица  
1001, 1003

Сведения,  
касающиеся  
кадрового  
обеспечения  
медицинских  
учреждения

Таблица 1100

## Сведения, касающиеся медицинской организации, в структуре которой находятся подразделения, выполняющие лабораторные диагностические исследования

<b>Таблица 1001 – кабинеты, отделения, подразделения</b>	<b>Строка</b>	
Лаборатории, всего - из них:	34	
клинико-диагностические	34.2	
из них централизованные	34.2.1	
микробиологические (бактериологические)	34.3	
из них централизованные	34.3.1	
спектральные	34.6	
судебно-медицинские молекулярно-генетические	34.7	
химико-токсикологические	34.8	
цитологические	34.9	
из них централизованные	34.9.1	
Отделения (кабинеты) врача общей практики (семейного врача)	64	Для получения в дальнейшем данных об исследованиях по месту лечения
Фельдшерско-акушерские пункты (включая передвижные)	124	
Фельдшерские пункты (включая передвижные)	125	
Центры врача общей практики (семейного врача)	132	
<b>Таблица 1003 – Передвижные подразделения</b>		
Клинико-диагностические лаборатории	4	

## Сведения, касающиеся кадрового обеспечения медицинских учреждений

<b>Таблица 1100 – должности и физические лица медицинской организации</b>	<b>Строка</b>	
<b>Врачи-специалисты</b>		
бактериологи	8	Сведения о наличии сертификатов, аккредитации и категории!
вирусологи	9	
клинической лабораторной диагностики	22	
лаборанты	26	
лабораторные генетики	27	
лабораторные микологи	28	
<b>Специалисты с высшим немедицинским образованием</b>		
Из них:		
Биологи	128	
Химики-эксперты	134	
Врачи-лаборанты	226	
<b>Средний медперсонал</b>		
Лаборанты	159	Традиционное деление по диплому
В том числе – лабораторное дело	160	
– гистология	161	
– лабораторная диагностика	162	
Медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты)	163	
В том числе – лабораторное дело	164	
– гистология	165	
– лабораторная диагностика	166	
Медицинские технологи	198	
В том числе – лабораторное дело	199	
– гистология	198	
– лабораторная диагностика	200	

# Сведения, касающиеся непосредственно работы клинико-диагностических лабораторий

## Раздел VI. Работа диагностических отделений (кабинетов)

### 12. Деятельность лаборатории

Таблица 5300, 5301, 5302

#### РАБОТА ЛАБОРАТОРИИ

- **5300 – количество и характер лабораторных исследований**
- **5301 – отдельные виды лабораторных исследований**
- **5302 – оснащение лаборатории оборудованием**

Приложение № 9  
к письму Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 22.11.2017 № 13-2/10/2-8871

#### 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»

В соответствии с Приложением № 9 к письму Минздрава РФ от 27.12.2018 № 13-2/10/2-711

**2. Лабораторное исследование (ЛИ)** – название анализа, которое указывается врачом-клиницистом в направлении на исследование. ЛИ состоит из **тестов**.

**3. Лабораторный тест (ЛТ)** – единица лабораторного исследования, выполняемого в лаборатории, **по которому выдается результат для пациента**.

**4. Лабораторный тест технологический (ЛТТ)**– количественная единица для учета выполненных калибровок, контролей, повторов, промывок и т.д.

**5. Лабораторная услуга (ЛУ)** – единица, используемая для учета стоимости выполненных тестов. Зависит от действующих правил учета финансовой или медицинской организации.

**6. Лабораторная статистическая единица (ЛСЕ)** – количественная единица для выполненных тестов, подлежащая учёту по правилам Госстатистики в форме 30. Может включать в себя от одного до нескольких лабораторных тестов. В условиях применения в области КЛД:

**ЛСЕ** – это отдельно измеряемый тест, на выполнение которого затрачены материальные ресурсы и время.

**7. Лабораторная статистическая совокупность (ЛСС)** – совокупность лабораторных статистических единиц.

## Деятельность лаборатории. Таблица 5300

Наименование	№ строки	Число исследований, всего	из них:			Кроме того, лабораторные исследования по аутсорсингу
			в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях	в условиях дневного стационара	по месту лечения (вне лаборатории)	
1	2	3	4	5	6	7
Лабораторные исследования, всего	1					
из них: химико-микроскопические исследования	1.1					
гематологические исследования	1.2					
цитологические исследования	1.3					
биохимические исследования	1.4					
коагулологические исследования	1.5					
иммунологические исследования	1.6					
инфекционная иммунология (исследования наличия антигенов и антител к ПБА)	1.7					
микробиологические исследования	1.8					
молекулярно-генетические исследования	1.9					
химико-токсикологические исследования	1.10					
лабораторные исследования, выполненные передвижными клинико-диагностическими лабораториями	1.11					



## Исследования по месту лечения (ИМЛ)

**Лабораторные исследования, выполненные по месту лечения (вне лаборатории) (графа 6)** - это исследования, которые были выполнены в других лечебно-диагностических подразделениях медицинской организации на лабораторном оборудовании:

1. не специалистами лаборатории
2. результаты зафиксированы в МИС, или в отдельном журнале учета лабораторных исследований (но не в КДЛ). Могут также передаваться в ЛИС, но учитываться как ИМЛ
3. результаты лабораторных исследований внесены в историю болезни

Примеры: определение глюкозы, МНО на портативных приборах, тромбоэластография, газы крови и др.

## Исследования, выполненные по аутсорсингу

**Лабораторные исследования, выполненные по аутсорсингу** (*графа 7*) - это лабораторные исследования, отправленные по договору в сторонние (внешние) лаборатории медицинских организаций, **не подающих отчет по ф.30 (т.е. в медицинские организации вне системы Минздрава РФ)**, не входят в общее количество исследований. *Сведения из таблицы 5300 не учитываются в таблицах 5301 и 5302.*

Примечание: как правило, исследования по аутсорсингу проводятся в частных лабораториях.

В том случае, если МУ является «принимающей» лабораторией, то исследования учитываются в ф.30 как выполненные

## Передвижные КДЛ

**Передвижные клинико-диагностические лаборатории** (*строка 1.11*)– это лаборатории, установленные и работающие на транспортном средстве: корабле, самолете, поезде, автотранспорте и т.д.

## Химико-микроскопические исследования

- общеклинические исследования мочи
- общеклинические исследования кала (*в т.ч. паразитологические*)
- общеклинические исследования мокроты (*в том числе бактериоскопия на КУМ при назначении в общем анализе мокроты*)
- общеклинические исследования спинномозговой жидкости
- общеклинические исследования выпотных жидкостей (экссудатов и транссудатов)
- общеклинические исследования эякулята
- общеклинические исследования секрета простаты
- отделяемого мочеполовых органов
- общеклинические исследования соскобов на клещей
- общеклинические исследования на патогенные грибы
- исследование желудочного содержимого и дуоденального содержимого
- обнаружение в крови возбудителя малярии

## Как учитывать химико-микроскопические исследования (пример)

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.1	<b>ХИМИКО-МИКРОСКОПИЧЕСКИЕ</b>	Общий (клинический) анализ мочи	Анализаторы	1 проба×10/11 (по числу определяемых параметров на приборе)=10/11 ЛСЕ*
		Определение белка в моче	Отдельно измеряемый	1 ЛСЕ
		Определение глюкозы в моче	Отдельно измеряемый	1 ЛСЕ
		Анализ по Нечипоренко	Микроскопия	1 проба= 1 ЛСЕ
		Анализ по Зимницкому	Измерение относит. плотности и кол-ва	1 проба×8=8 ЛСЕ
		Секрет простаты	Микроскопия	1 стекло= 1 ЛСЕ
		Спермограмма	Анализатор/ Микроскопия	1 проба×4= 4 ЛСЕ (общие свойства, рН, вязкость, микроскопия)
		Спермограмма (окрашенный препарат)	Микроскопия	1 ЛСЕ

ЛСЕ – лабораторная статистическая единица

\* 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. Микроскопия осадка, в т.ч. определение лейкоцитов

## (пример)

№ строк и т.530 о	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.1	<b>ХИМИКО-МИКРОСКОПИЧЕСКИЕ</b>	Отделяемое мочеполовых органов	Микроскопия	1 стекло= 1 ЛСЕ = 1 локализация
		препарат, окрашенный по Грамму		1 ЛСЕ
		Исследование на патогенные грибы		1стекло= 1 ЛСЕ (нативный препарат, окрашенный препарат)
		Общий (клинический) анализ кала		1 проба×9= 9 ЛСЕ (общие св-ва, скрытая кровь, стеркобилин, билирубин, микроскопия нативного преп., с суданом и метиленовым синим, с Люголем, обнаружение гельминтов, простейших)
		Белок в кале	Отдельно определяемый	1 ЛСЕ
		Яйца Гельминтов	Микроскопия	1 проба= 1 ЛСЕ
		Простейшие в кале	Микроскопия	1 проба= 1 ЛСЕ
		Соскоб на энтеробиоз	Микроскопия	1 проба= 1 ЛСЕ
		Стронгилоидоз	Микроскопия	1 проба= 1 ЛСЕ
		Исследование на клещей	Микроскопия	1 проба= 1 ЛСЕ

# Гематологические исследования

- общий (клинический) анализ крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, подсчет лейкоцитарной формулы с описанием морфологии форменных элементов (*расчетные показатели с гематологического анализатора не учитываются*))
- определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
- гемоглобин и его соединения (*гликированный гемоглобин учитывается в биохимические исследования (стр.1.4)*)
- гематокрит (*как отдельно измеренный показатель, не на геманализаторе*)
- подсчет ретикулоцитов
- исследование костного мозга
- цитохимические исследования клеток крови и костного мозга
- обнаружение LE-клеток

## Цитологические исследования

- исследования пунктатов любых опухолевидных образований и уплотнений любой локализации
- исследования материала, полученного при эндоскопии, в том числе с помощью соскоба, отпечатка, аспирации, смыва, интраэндоскопической пункции
- исследования эксфолиативного материала



## Как учитывать гематологические и цитологические исследования (примеры)

№ строк и т.530 о	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.2	<b>ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Общий (клинический) анализ крови	Гематологические анализаторы * (ГА) на 16-23 и более параметров	<b>1 проба×5= 5 ЛСЕ</b> <b>1.Гемоглобин</b> <b>2.Эритроциты</b> <b>3.Лейкоциты</b> <b>4.Тромбоциты</b> <b>5. Лейкоцитарная формула</b>
		СОЭ	Ручной метод/анализатор СОЭ	1 ЛСЕ
		Ретикулоциты	На анализаторе или окраска в пробирке	1 ЛСЕ
		Гемоглобин	Отдельно измеряемый	1 ЛСЕ
		Гематокрит	Отдельно измеряемый	1 ЛСЕ
		Другие показатели	Отдельно измеряемые	1 ЛСЕ
		Исследование на LE-клетки		1 ЛСЕ
		Миелограмма	Микроскопия	1 ЛСЕ
1.3	<b>ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Любое	Микроскопия или жидкостная цитология	1 стекло = 1 ЛСЕ

## Биохимические и коагулологические исследования

- исследования в крови, моче и других биологических жидкостях метаболитов, ферментов, электролитов
- гормональные исследования
- газы и рН крови
- лекарственный мониторинг
- глюкоза в капиллярной крови
- витамины
- гликированный гемоглобин и др. соединения гемоглобина
  
- время свертывания капиллярной крови
- время кровотечения
- все коагулологические тесты, факторы свертывания, продукты деградации фибриногена/фибрина, антикоагулянты волчаночного типа и др. + функциональная активность тромбоцитов на агрегометре

## Как учитывать биохимические и коагулологические исследования (примеры)

№ строк и т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.4	<b>БИОХИМИЧЕСКИЕ</b>	Биохимические исследования крови, мочи и др. биологических жидкостей, гормоны, гликированный гемоглобин, витамины	Анализаторы	1 тест = 1 ЛСЕ
		Газы и рН крови	Анализаторы	1 измеряемый тест = 1 ЛСЕ
		Лекарственный мониторинг	Анализаторы / хроматографы	1 измеряемый тест (точка)= 1 ЛСЕ
		Глюкоза	В капиллярной крови на анализаторах	1 тест = 1 ЛСЕ
1.5	<b>КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Коагулология, факторы гемостаза, <b>оценка функции тромбоцитов</b>	Анализаторы / агрегометры	1 тест = 1 ЛСЕ 1 индуктор в любой концентрации = 1 ЛСЕ
		Волчаночный антикоагулянт	Анализаторы	1 измерение = 1 ЛСЕ (скрининговое, подтверждающее, АЧТВ или dRVVT)
		Время свертывания в капиллярной крови	Ручной метод	1 тест = 1 ЛСЕ
		Время кровотечения	Ручной метод	1 тест =1 ЛИ

## Иммунологические исследования, инфекционная иммунология

- специфические белки (в т.ч. СРБ, РФ, АСЛО)
- аутоантитела
- показатели иммунного статуса
- специфические иммуноглобулины Е к различным антигенам (аллергодиагностика)
- цитокины
- антигены главного комплекса гистосовместимости (HLA) и др.
- онкомаркеры
- иммуногематологические исследования
  
- исследования на наличие антигенов и антител к патологическим биологическим агентам (ПБА), выполненных различными иммунологическими методами (РМП, РСК, РИФ, РНИФ, РТГА, РПГА, РНГА, ИФА, иммунохимия и др.)

## Микробиологические, молекулярно-генетические, химико-токсикологические исследования

- микроскопические исследования
- бактериологические исследования (культивирование и идентификация, типирование микроорганизмов)
- определение лекарственной чувствительности
- санитарная бактериология
  
- молекулярно-биологические исследования инфекционных и неинфекционных агентов, выполненные методом ПЦР
- генотестирование, цитогенетика
  
- определение психоактивных веществ с использованием любых диагностических технологий.

## Как учитывать иммунологические и микробиологические исследования, инфекционную иммунологию (примеры)

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.6	<b>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Онкомаркеры, специфические белки, аллергены, аутоантитела, иммуногематология, иммунный статус	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)= 1 ЛСЕ
1.7	<b>ИНФЕКЦИОННАЯ ИММУНОЛОГИЯ**</b>	Инфекции, серология	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)= 1 ЛСЕ
1.8	<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	В соответствии с нормативными документами: 1. Инструкция о порядке учета микробиологических исследований в клинично-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). 3. Приказ МЗ РФ от 9 июня 2003 г. № 231 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника»		

\* - Расчетные показатели в гематологических, **биохимических, коагулологических**, иммунологических и других исследованиях не должны учитываться, как лабораторные тесты и лабораторные статистические единицы

\*\* - 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, РПРв  
**специфические** тесты (строка 7) учитывать трепонемные тесты – ИФА (IgM, IgG, суммарные ат), РПГА, РИФ, РИБТ, иммуноблот

## Как учитывать молекулярно-генетические и химико-токсикологические исследования (примеры)

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.9	<b>МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ</b>	Молекулярно-биологические исследования <b>(инфекционных агентов)</b>	ПЦР	1 тест (1показатель)= 1 ЛСЕ
		Молекулярно-биологические исследования <b>(неинфекционных агентов)</b>		
		Генетические исследования	Анализаторы	1 тест (1показатель)= 1 ЛСЕ
1.10	<b>ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Наркотические и психотропные вещества	Анализаторы/ ручные методы:	Мульти тест (1-10 показателей) = 1-10 ЛСЕ 1 тест = 1 ЛСЕ
			<b>Предварительные методы-</b> 1.иммунохроматография (ИХА) 2.ИФА	
			<b>Подтверждающие методы<sup>6</sup>-</b> ГХ, ГХ-МС, ВЖХ, спектрометрия	

## Деятельность лаборатории. Таблица 5301 (1)

Наименование	№ строки	Число исследований	из них: с положит. результатам и
1	2	3	4
Из числа анализов (табл. 5300, гр. 3) - исследования на:	1		
паразитов и простейших (из стр. 1.1)	2		
методом жидкостной цитологии (из стр. 1.3)	3		
фенилкетонурию (из стр. 1.4)	4		
врожденный гипотиреоз (из стр. 1.4)	5		
муковисцидоз (из стр. 1.4)	6		
галактоземию (из стр. 1.4)	7		
адреногенитальный синдром (из стр. 1.4)	8		
терапевтический лекарственный мониторинг (из стр. 1.4)	9		
радиоизотопные лабораторные исследования (из стр. 1.1 - 1.10)	10		
специфические антитела (IgE класса) к антигенам растительного, животного, химического, лекарственного происхождений (из стр. 1.6)	11		
ВИЧ-инфекцию (из стр. 1.7)	12		
вирусные гепатиты (из стр. 1.7)	13		
неспецифические тесты на сифилис (из стр. 1.7) ?	14		
специфические тесты на сифилис (из стр. 1.7)?	15		
антитела к паразитам и простейшим (из стр. 1.7)			

При заполнении используются данные таблицы 5300, графа 3 (Число исследований всего), но с разбивкой на соответствующие группы





## Бактериоскопия на КУМ

Бактериоскопия на кислотоустойчивые микроорганизмы (КУМ) (*стр.16*) выделяют из числа **химико-микроскопических** (*строка 1.1 таблицы 5300, гр.3*) и **микробиологических** исследований (*строка 1.8 таблицы 5300, гр.3*). При этом, из *строки 16 таблицы 5301* выделяют количество КУМ с целью профилактических осмотров на туберкулез (*в таблицу 2512 «Профилактические осмотры на туберкулез», в строку 3*).

# Положительные результаты микробиологических исследований

## **Бактериоскопия:**

- обнаружение микроорганизмов в мазках из стерильных биоматериалов (кровь, ликвор, плевральная жидкость и т.д.)
- обнаружение КУМ в нативных/окрашенных препаратах, грамотрицательных диплококков из любой пробы

## **Микробиологические исследования**

- выделены микроорганизмы из стерильных в норме локусов и выполнено исследование с видовой идентификацией микроорганизмов и постановкой антимикробной чувствительности
- из нестерильных в норме локусов получены микроорганизмы, этиологически значимые для данного локуса и выполнено исследование с видовой идентификацией микроорганизмов и постановкой антимикробной чувствительности
- получен рост патогенных микроорганизмов (коринебактерии дифтерии, менингококки, шигеллы, сальмонеллы и т.д.).
- Заключение: «Дисбактериоз кишечника выявлен», независимо от степени дисбиоза
- иммунохроматографические исследования с положительным результатом
- санитарно-микробиологические исследования на стерильность с положительным результатом (МУК 4.2.2942-11, СанПиН 2.1.3.2630-10)
- санитарно-микробиологические исследования смывов с результатом выделения санитарно-показательных микроорганизмов (МУК 4.2.2942-11, СанПиН 2.1.3.2630-10)
- санитарно-микробиологические исследования воздуха с результатом выделения санитарно-показательных микроорганизмов с превышением норм общего количества микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха (приложение 3 к СанПиН 2.1.3.2630-10)
- санитарно-микробиологические исследования операционного поля и рук хирурга с результатом выделения санитарно-показательных микроорганизмов и/или с превышением норм общего количества микроорганизмов (МУК 4.2.2942-11)

## Оснащение лаборатории оборудованием. Таблица 5302

- 1.** В таблице **5302** вносится всё оборудование, которое на 31 декабря 2019 года стоит на балансе медицинской организации (МО), в том числе, сломанное, в ремонте, законсервированное, подготовленное к списанию.
- 2.** Если в МО имеется несколько лабораторий (клинико-диагностическая, биохимическая, бактериологическая и др.), то сведения об их оснащении показываются суммарно.
- 3.** Количество и тип оборудования, находящегося на балансе МО, а также статус списания, необходимо сверить с бухгалтерией и инженером по медицинской технике по актам инвентаризации и актам списания.
- 4.** В 5302 **ВКЛЮЧИТЬ ТО, ЧТО НЕ НА БАЛАНСЕ**, но оговорить дополнительной пояснительной запиской

## ДЛЯ КОНТАКТА

- e-mail: [labor@aiob.ru](mailto:labor@aiob.ru)
- +7(909) 817-9252
- +7(4162)772-178

спасибо за внимание!