



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА



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»

Подготовлено к Заседанию профильной экспертной комиссии Минздрава России
по клинической лабораторной диагностике, 2018 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ	2
УЧЁТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	2
Таблица 5300	2
Всего	3
Химико-микроскопические исследования.....	3
Гематологические исследования.....	3
Цитологические исследования	3
Биохимические исследования	3
Коагулологические исследования	4
Иммунологические исследования.....	4
Инфекционная иммунология.....	4
Микробиологические исследования	4
Молекулярно-генетические исследования	4
Химико-токсикологические исследования	5
Примечание.....	5
Таблица 5301	5
ПРИЛОЖЕНИЕ	6

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ

Статистическая совокупность – это множество элементов (отдельных единиц - носителей информации), объединенных единой качественной основой, но различающихся между собой по ряду признаков, и представляющих предмет статистического анализа.

Статистическая единица - это первичный элемент совокупности, являющийся носителем признаков, подлежащих регистрации, и основой ведущегося счета.

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 будет учитываться как отдельная статистическая единица, а в других - будет одной из составляющих лабораторного анализа (статистической совокупности).

Примеры статистической совокупности и статистических единиц

1. Статистическая совокупность: клинический анализ крови

Статистические единицы (единицы учета):

- Гемоглобин
- Эритроциты
- Лейкоциты
- Тромбоциты
- Расчетные показатели (все в целом)
- Лейкоцитарная формула
- СОЭ

2. Статистическая совокупность: коагулограмма (скрининг)

Статистические единицы (единицы учета):

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

УЧЁТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ТАБЛИЦА 5300

В таблице 5300 показывают сведения по числу проведенных лабораторных исследований, в том числе в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара. Подробные указания по учёту лабораторных исследований в соответствии со способом выполнения и системой учёта статистических единиц представлены в Приложении.

Всего

Всего - в строке 1 (сумма строк 1.1-1.10),
из них – число проведенных химико-микроскопических (строка 1.1),
гематологических (стр.1.2),
цитологических (стр.1.3),
биохимических (стр.1.4),
коагулологических (стр.1.5),
иммунологических (1.6),
по инфекционной иммунологии (стр. 1.7),

микробиологических (стр.1.8),
молекулярно-генетических (стр.1.9)
химико-токсикологических (стр.1.10) исследований.

Химико-микроскопические исследования

В химико-микроскопические исследования (стр.1.1) входят:

- общеклинические исследования мочи,
- общеклинические исследования кала (в т.ч. паразитологические),
- общеклинические исследования мокроты (бактериоскопия на КУМ при назначении в общем анализе мокроты, учитывается в микробиологические исследования (стр.1.8)),
 - общеклинические исследования спинномозговой жидкости,
 - общеклинические исследования выпотных жидкостей (эксудатов 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.

Гематологические исследования

В гематологические исследования (стр.1.2) входят:

- общий (клинический) анализ крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, подсчет лейкоцитарной формулы с описанием морфологии форменных элементов, расчетные показатели с гематологического анализатора или рассчитанные по формуле/нограммам (принимаются за 1 единицу статистического учета, учитываются по количеству исследованных проб),
 - определение скорости оседания эритроцитов),
 - 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

В цитологические исследования (стр.1.3) входят:

- 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
(приказ МЗ РФ от 21.02.2000 г. №64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»).

Биохимические исследования

В биохимические исследования (стр.1.4) входят:

- исследования в крови и моче метаболитов, ферментов, электролитов,
- гормональные исследования,

- газы и рН крови,
- лекарственный мониторинг,
- глюкоза в капиллярной крови.

Коагулологические исследования

В коагулологические исследования (стр.1.5) входят:

- время свертывания, время кровотечения,
- все коагулологические тесты, факторы свертывания, продукты деградации фибриногена/фибрина, антикоагулянты волчаночного типа и др.

МНО – расчетный показатель, поэтому в исследования учитывается только протромбиновое время (ПВ).

Иммунологические исследования

В иммунологические исследования (стр.1.6) входят:

- специфические белки (в т.ч. СРБ, РФ, АСЛО),
- витамины,
- аутоантитела,
- показатели иммунного статуса,
- специфические иммуноглобулины Е к различным антигенам (аллергодиагностика),
- цитокины,
- антигены главного комплекса гистосовместимости (HLA) и др.,
- онкомаркеры,
- иммуногематологические исследования.

Инфекционная иммунология

В раздел инфекционная иммунология (стр. 1.7) входят:

- исследования на наличие антигенов и антител к патологическим биологическим агентам (ПБА), выполненных различными иммунологическими методами (РММ, РСК, РИФ, РНИФ, РТГА, РПГА, РНГА, ИФА, иммунохимия и др.).

Микробиологические исследования

В микробиологические исследования (стр.1.8) входят:

- микроскопические исследования (в т.ч. бактериоскопия КУМ, выполненная в общем анализе мокроты),
- бактериологические исследования (культтивирование и идентификация, типирование микроорганизмов),
- определение лекарственной чувствительности,
- санитарная бактериология.

Из числа микробиологических исследований в стр.1.8.1 – выделить бактериологические исследования на туберкулез (культтивирование, идентификация, чувствительность), в строку 1.8.2 – выделить определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза на питательных средах.

Молекулярно-генетические исследования

В молекулярно-генетические исследования (стр.1.9) входят:

- молекулярно-биологические исследования инфекционных и неинфекционных агентов, выполненные методом ПЦР,
- генотестирование

Из молекулярно-генетических исследований в строку 1.9.1 – выделить определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза по генетическим маркерам и в строку 1.9.2 - выделить молекулярно-генетические исследования с

целью выявления ДНК туберкулеза.

Химико-токсикологические исследования

В химико-токсикологические исследования (стр.1.10) входят:

- определение психоактивных веществ с использованием любых диагностических технологий.

Примечание

«Общие (клинические)» анализы крови, мочи, кала, мокроты и др. учитываются по числу входящих в них отдельных видов исследований (единиц статистического учета).

В число исследований не входят:

- любые расчетные показатели
- перестановки, раститровки, пересчеты, пересмотры
- калибровки и контроли
- обработка крови

Сведения для заполнения таблицы берутся из «Журнала учета количества выполненных анализов в лаборатории» (учетная форма № 262/у), в котором по соответствующим строкам подсчитывается общее число каждого вида произведенных за год исследований, или из Лабораторной информационной системы.

ТАБЛИЦА 5301

В таблице 5301:

Из числа биохимических исследований (строка 1.4 таблицы 5300, гр.3) выделяются исследования на фенилкетонурию (стр.1), врожденный гипотиреоз (стр.2).

Из числа исследований раздела инфекционной иммунологии (строка 1.7, таблицы 5300, гр.3) выделяются исследования на ВИЧ-инфекцию (стр.3), вирусные гепатиты (стр.4), неспецифические тесты на сифилис (методом РМП и/или РПР) (стр.6), специфические тесты на сифилис (все другие методы диагностики сифилиса) (стр.7).

Из числа микробиологических исследований (строка 1.8, таблицы 5300, гр.3) выделяется бактериоскопия на кислоустойчивые микроорганизмы (КУМ) (стр.9), из нее – с целью профилактических осмотров на туберкулез (в таблицу 2512 «Профилактические осмотры на туберкулез», в строку 3).

Посевы на туберкулез (стр.10) выделяются из строки 1.8.1 таблицы 5300, гр.3.

Из числа молекулярно-генетических исследований (стр.1.9 таблицы 5300, гр.3) выделяют молекулярно-биологические исследования ПБА (стр.8).

Из числа химико-токсикологических исследований (строка 1.10 таблицы 5300, гр.3) выделяются исследования на наличие наркотических и психотропных веществ (стр.5).

ПРИЛОЖЕНИЕ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО СОСТАВЛЕНИЮ ГОДОВОГО ОТЧЕТА «ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛАБОРАТОРИИ» (ТАБЛИЦЫ 5300, 5301)

№ 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. pH 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=1ЛИ	1. Нативный препарат 2. Окрашенный препарат
	Спермограмма	Анализатор/ Микроскоп		1 проба 4=4ЛИ	1. Общие свойства (объем, цвет, консистенция, запах) 2. pH 3. Вязкость 4. Микроскопическое исследование
	Окрашенный препарат			1ЛИ	Дополнительно: по запросу клинициста

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ и Расшифровка статистических единиц
		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		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		1ЛИ	Дополнительно
		Яйца Гельминтов ¹		1 проба=1ЛИ	
		Простейшие в кале ¹		1 проба=1ЛИ	
		Соскоб на энтеробиоз		1 проба=1ЛИ	
		Стронгилоидоз		1 проба=1ЛИ	
		Исследование на клещей		1 проба=1ЛИ	
		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		1ЛИ	Дополнительно
		Исследование спинномозговой жидкости/ выпотных жидкостей		1 проба 3=3ЛИ	1.Общие свойства (объем, цвет, примеси) 2.Химическое исследование (рН, белок, кровь) 3.Микроскопическое исследование

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ и Расшифровка статистических единиц
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 глюкозотolerантного 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	

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ и Расшифровка статистических единиц
1.6	ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ	Онкомаркеры, специфические белки, аллергены, аутоантитела, иммуногематология, иммунный статус	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)=1 ЛИ	
1.7	ИНФЕКЦИОННАЯ ИММУНОЛОГИЯ*	Инфекции, серология	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)=1 ЛИ	
1.8 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ⁵	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	

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ и Расшифровка статистических единиц
		Определение чувствительности к антибиотикам, сульфаниламидам, дезинфициантам и другим химиотерапевтическим препаратам	диско-диффузионным методом тест – система метод разведения в бульоне или плотной питательной среде	1 чашка Петри=1ЛИ 1ЛИ 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)=1ЛИ	
		Молекулярно-биологические исследования (неинфекционных агентов)			
1.10	ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ	Наркотические и психотропные вещества	Анализаторы/ручные методы (иммунохроматография)	1 измерение теста (1показателя)=1ЛИ	

- ¹ Если в одной пробе исследуются яйца гельминтов и простейшие, количество ЛИ=2
- ² 1. Для лабораторий, выполняющих микроскопию КУМ в рамках химико-микроскопических (общеклинических) исследований, считать это исследования к «микробиологическим исследованиям» в строку 1.8 и выносить количество КУМ в таблицу 5301 в строку 9
2. Для микробиологических лабораторий или отделов микроскопия КУМ, в том числе люминесцентная, учитывается в «микробиологические исследования в строку 1.8 и выносится отдельно 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 клинико-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

