

Приложение № 9  
к письму Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 27.12.2018 № 13-2/10/2-711

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Заполнение формы федерального статистического наблюдения  
раздела VI «Работа диагностических отделений (кабинетов)» подраздела 12  
«Деятельность лаборатории» (таблицы 5300, 5301), подраздела 13 «Оснащение  
лаборатории оборудованием» (таблица 5302)

действующей формы №30, утвержденной приказом Росстата от 3 августа 2018  
года № 483 «Об утверждении статистического инструментария для организации  
Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального  
статистического наблюдения в сфере охраны здоровья»

## Оглавление

|  |    |
|--|----|
| Раздел 1. Терминология .....   | 3  |
| 1.1. Статистическая терминология .....   | 3  |
| 1.2. Лабораторно-статистическая терминология .....   | 3  |
| 1.3. Примеры лабораторной статистической совокупности и единиц .....   | 3  |
| Раздел 2. Системы количественного учета лабораторных исследований, используемые в<br>медицинской организации ..... | 4  |
| Раздел 3. Учёт лабораторных статистических единиц и оборудования .....   | 5  |
| Таблица 5300 .....   | 5  |
| Лабораторные исследования, выполненные по месту лечения (вне лаборатории) .....                                    | 5  |
| Лабораторные исследования, выполненные по аутсорсингу .....  | 5  |
| Передвижные клиничко-диагностические лаборатории .....   | 5  |
| Всего .....  | 5  |
| Химико-микроскопические исследования .....   | 6  |
| Гематологические исследования .....  | 6  |
| Цитологические исследования .....  | 6  |
| Биохимические исследования .....   | 7  |
| Коагулогические исследования .....   | 7  |
| Иммунологические исследования .....  | 7  |
| Инфекционная иммунология .....   | 7  |
| Микробиологические исследования .....  | 8  |
| Молекулярно-генетические исследования .....  | 8  |
| Химико-токсикологические исследования .....  | 8  |
| «Общие анализы» .....  | 8  |
| Таблица 5301 .....   | 8  |
| Таблица 5302 .....   | 10 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ .....   | 11 |

# Раздел 1. Терминология

## 1.1. 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.

## 2.2. Лабораторно-статистическая 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 (ЛИ)** – 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.). ЛИ состоит из **тестов**. Одно лабораторное исследование может быть одним тестом, но может содержать несколько тестов в зависимости от вида исследования, используемого оборудования и реагентов (например, в лабораторное исследование «общий анализ мочи» может входить 10-11 тестов в зависимости от используемого оборудования).

**3. Лабораторный тест (ЛТ)** – единица лабораторного исследования, выполняемого в лаборатории, по которому выдается результат для пациента. Все остальные тесты относятся к лабораторным технологическим тестам.

**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. Может включать в себя произвольное количество лабораторных исследований или тестов в зависимости 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.

**7. Лабораторная статистическая совокупность (ЛСС)** – совокупность лабораторных статистических единиц. Особенностью ЛСС является учёт всех расчётных показателей, входящих в совокупность, вне зависимости от их количества как одной лабораторной статистической единицы в качестве совокупного расчётного показателя (СРП).

**Таким образом**, в условиях применения в области клинической лабораторной диагностики, лабораторная статистическая единица – это отдельно измеряемый тест, на выполнение которого затрачены материальные ресурсы и время.

## 1.3. Примеры лабораторной статистической совокупности и единиц

1. Лабораторная статистическая совокупность: клинический анализ крови с использованием гематологического анализатора

Лабораторные статистические единицы:

- Гемоглобин – 1 ЛСЕ

- Эритроциты – 1 ЛСЕ
- Лейкоциты – 1 ЛСЕ
- Тромбоциты – 1 ЛСЕ
- Лейкоцитарная формула – 1 ЛСЕ

Итого: 5 ЛСЕ

2. Статистическая совокупность: коагулограмма (скрининг) с выдачей результатов протромбинового времени и МНО

Статистические единицы (единицы учета):

- Протромбиновое время – 1 ЛСЕ
- МНО - способ выражения протромбинового времени, так же как Протромбиновый индекс и Активность факторов протромбинового комплекса по Квику – 0 ЛСЕ
- Тромбиновое время – 1 ЛСЕ
- АЧТВ – 1 ЛСЕ
- Фибриноген – 1 ЛСЕ

Итого: 4 ЛСЕ

## Раздел 2. Системы количественного учета лабораторных исследований, используемые в медицинской организации

**1. Учет количества проб** – используется для планирования закупок расходных материалов, предназначенных для получения биологического материала у пациента (вакуумные системы, пробирки, флаконы, ланцеты и т.д.)

**2. Учет количества выполненных лабораторных услуг в системе ОМС** – учет количества выполненных тестов для каждого застрахованного и по каждой медицинской организации-заказчику медицинских услуг. Тесты группируются согласно действующего реестра медицинских услуг фонда обязательного медицинского страхования. Правильность учета проверяется представителями фонда обязательного медицинского страхования и страховых компаний.

**3. Учет количества лабораторных услуг, выполненных на платной основе** – учет количества выполненных тестов согласно перечня платных медицинских услуг, утверждаемых в каждой медицинской организации. Каждая позиция перечня может включать произвольное количество тестов.

**4. Учет количества лабораторных услуг, выполненных за счет финансирования из бюджета** - учет количества выполненных тестов согласно перечня медицинских услуг, утверждаемых в каждой медицинской организации. Каждая позиция перечня может включать произвольное количество тестов.

**5. Учет количества выполненных лабораторных тестов** – используется в системе внешней и внутренней отчетности о деятельности лаборатории, а также для учета количества выполненных тестов **по форме 30 Госстатистики**. На основании данного учета определяется мощность лаборатории, количество необходимых кадровых и материально-технических ресурсов для обеспечения деятельности лаборатории.

**6. Учет количества лабораторных технологических тестов** – используется для планирования заявок на закупки расходных материалов и реагентов, а также для расчета себестоимости каждого теста.

**7. Учет материально-технических и финансовых ресурсов** – различные виды складского и финансового учета по видам материальных ресурсов (реагенты, расходные материалы, оборудование и т.д.).

### Раздел 3. Учёт лабораторных статистических единиц и оборудования

#### Таблица 5300

**В таблице 5300** представляются сведения по числу проведенных лабораторных исследований (*графа 3*), в том числе в амбулаторных условиях (*графа 4*), в условиях дневного стационара (*графа 5*) и выполненных по месту лечения (вне лаборатории) (*графа 6*). Отдельно показывают лабораторные исследования, выполненные по аутсорсингу (*графа 7*). Из общего числа лабораторных исследований выделяют лабораторные исследования, выполненные передвижными клинико-диагностическими лабораториями (*строка 1.11*).

При заполнении таблицы рекомендуется руководствоваться Федеральным справочником лабораторных исследований ЕГИСЗ (Федеральный закон от 29.07.2017 N 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья").

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.

Подробные указания по учёту лабораторных исследований, как статистических единиц, в соответствии со способом выполнения и системой учёта статистических единиц представлены в Приложении.

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

1. не специалисты лаборатории
2. результаты зафиксированы или в Медицинской информационной системе (МИС), или в журнале учета лабораторных исследований (но не в КДЛ)
3. результаты лабораторных исследований внесены в историю болезни

**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.*

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

**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 (*стр.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 (*в том числе бактериоскопия на КУМ при назначении в общем анализе мокроты*)
- общеклинические исследования спинномозговой жидкости
- общеклинические исследования выпотных жидкостей (экссудатов и трансудатов)
- 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 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

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

#### Биохимические исследования

В *биохимические* исследования (стр. 1.4) входят:

- 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

#### Коагулологические исследования

В *коагулологические* исследования (стр. 1.5) входят:

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

*МНО* – способ выражения протромбинового времени, так же как Протромбиновый индекс и Активность факторов протромбинового комплекса по Квику, поэтому не учитываются как ЛСЕ.

#### Иммунологические исследования

В *иммунологические* исследования (стр. 1.6) входят:

- 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

#### 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 (РМП, РСК, РИФ, РНИФ, РТГА, РПГА, РНГА, ИФА, иммунохимия и др.)

## Микробиологические исследования

В *микробиологические* исследования (стр.1.8) входят:

- микроскопические исследования
- бактериологические исследования (культивирование и идентификация, типирование микроорганизмов)
- определение лекарственной чувствительности
- санитарная бактериология

## Молекулярно-генетические исследования

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

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

## Химико-токсикологические исследования

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

- определение психоактивных веществ с использованием любых диагностических технологий.

## Лабораторные исследования, выполненные передвижными клиничко-диагностическими лабораториями (строка 1.11):

- вносятся данные из графы 3, строки 1 (всего) суммарно по всем видам исследований.

### «Общие анализы»

«Общие (клинические)» анализы крови, мочи, кала, мокроты и др. учитываются как лабораторные статистические совокупности по числу входящих в них лабораторных статистических единиц.

**В число исследований не входят:**

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

## Таблица 5301

**В таблице 5301** показывают количество исследований (*графа 3*) из числа видов исследований таблицы 5300 (*графа 3*), и из них - число с положительными результатами (*графа 4*).

Из числа *химико-микроскопических* исследований (*строка 1.1 таблицы 5300, гр.3*) выделяют исследования на паразиты и простейшие (*стр.1.*)

Из числа *цитологических* исследований (*строка 1.3 таблицы 5300, гр.3*) выделяют исследования, выполненные методом жидкостной цитологии (*стр.2*). *Положительными результатами надо считать все выявленные морфологические изменения.*

Из числа **биохимических** исследований (строка 1.4 таблицы 5300, гр.3) выделяют исследования на фенилкетонурию (стр.3), врожденный гипотиреоз (стр.4), муковисцидоз (стр.5), галактоземия (стр.6), адреногенитальный синдром (стр.7), терапевтический лекарственный мониторинг (стр.8).

Из всех видов исследований суммарно (строки 1.1-1.10 таблицы 5300, гр.3) выделяют **радиоизотопные** исследования (стр.9). Положительными результатами надо считать все, выходящие за пределы референтных значений (ниже и выше нормы).

Из **иммунологических** исследований (строка 1.6 таблицы 5300, гр.3) выделяют специфические антитела (IgE класса) к антигенам растительного, животного, химического, лекарственного происхождения (стр.10). Положительным результатом надо считать, если уровень специфического IgE, как класса, определен от 1+ и выше.

Из числа исследований раздела **инфекционной иммунологии** (строка 1.7, таблицы 5300, гр.3) выделяют исследования на ВИЧ-инфекцию (стр.11), вирусные гепатиты (стр.12), неспецифические тесты на сифилис (методом РМП и/или РПР) (стр.13), специфические тесты на сифилис (все другие методы диагностики сифилиса) (стр.14), антитела к паразитам и простейшим (стр.15).

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).

Из числа **микробиологических** исследований (строка 1.8, таблицы 5300, гр.3) выделяют:

- общее количество бактериологических исследований (стр.17), а из них выделяют **бактериологические исследования на туберкулез** (культивирование, идентификация, чувствительность (стр.17.1), и из них (из стр.17.1) выделяют **посевы на туберкулез** (в строку 17.1.1) и **определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза на питательных средах** (в строку 17.1.2);
- санитарную бактериологию (стр.18).

**Положительными результатами из числа микробиологических исследований** необходимо считать следующие результаты лабораторных исследований:

- при выполнении бактериоскопии нативных/окрашенных препаратов обнаружение микроорганизмов в мазках из стерильных биоматериалов (кровь, ликвор, плевральная жидкость и т.д.)
- при выполнении бактериоскопии нативных/окрашенных препаратов обнаружение КУМ, грамотрицательных диплококков из любой пробы
- при выполнении микробиологических исследований биоматериалов из стерильных в норме локусов, в которых выделены микроорганизмы и выполнено исследование с видовой идентификацией микроорганизмов и постановкой антимикробной чувствительности
- при выполнении микробиологических исследований биоматериалов из нестерильных в норме локусов, в которых получены микроорганизмы, этиологически значимые для данного локуса и выполнено исследование с видовой идентификацией микроорганизмов и постановкой антимикробной чувствительности

- при выполнении микробиологического исследования любого биоматериала, из которого получен рост патогенных микроорганизмов (коринебактерии дифтерии, менингококки, шигеллы, сальмонеллы и т.д.).
- при выполнении исследования на дисбактериоз, по результатам заключения, которых «Дисбактериоз кишечника выявлен», независимо от степени дисбиоза
- при выполнении иммунохроматографических исследований с положительным результатом
- при выполнении санитарно-микробиологических исследований на стерильность с положительным результатом (МУК 4.2.2942-11, СанПиН 2.1.3.2630-10)
- при выполнении санитарно-микробиологических исследований смывов с результатом выделения санитарно-показательных микроорганизмов (МУК 4.2.2942-11, СанПиН 2.1.3.2630-10)
- при выполнении санитарно-микробиологических исследований 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)
- при выполнении санитарно-микробиологических исследований операционного поля и рук хирурга с результатом выделения санитарно-показательных микроорганизмов и/или с превышением норм общего количества микроорганизмов (МУК 4.2.2942-11)

Из числа *молекулярно-генетических* исследований (*стр.1.9 таблицы 5300, гр.3*) выделяют молекулярно-биологические исследования (ПЦР антигенов ПБА) (*стр.19*) и из них на энтеровирусы (*стр.19.1*), грипп (*стр.19.2*), выявление ДНК туберкулеза (*стр.19.3*), определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза по генетическим маркерам (*стр.20*).

Из числа *химико-токсикологических* исследований (*строка 1.10 таблицы 5300, гр.3*) выделяются исследования на наличие наркотических и психотропных веществ (*стр.21*).

## Таблица 5302

**В таблице 5302** показывают общее число аппаратов и оборудования лаборатории (*графа 3*), из них действующих (*графа 4*). Из общего числа аппаратов и оборудования выделяют количество со сроком эксплуатации свыше 7 лет (*графа 5*).

В таблицу вносится всё оборудование, которое на 31 декабря стоит на балансе медицинской организации, в том числе, сломанное, в ремонте, законсервированное, подготовленное к списанию. Если в медицинской организации имеется несколько лабораторий (клинико-диагностическая, биохимическая, бактериологическая и др.), то сведения об их оснащении показываются в данной таблице суммарно. Сверку оборудования, находящегося на балансе медицинской организации, а также статус списания, необходимо сверить с бухгалтерией и инженером по медицинской технике по актам инвентаризации и актам списания.