

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

Вавилова Татьяна Владимировна

профессор, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике Минздрава РФ

Долгих Татьяна Ивановна

профессор, секретарь профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике Минздрава РФ

Лабораторная диагностика как специальность = лабораторная медицина

- Лабораторные исследования в клинико-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, клинико-диагностических центров
- По форме собственности и экономической модели
 - Государственные
 - Частные
 - ГЧП

Форма федерального статистического наблюдения № 30

Деятельность
лабораторной службы

Сведения,
касающиеся
непосредственно
работы клинко-
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

Таблица 1001 – кабинеты, отделения, подразделения	Строка	
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	
Таблица 1003 – Передвижные подразделения		
Клинико-диагностические лаборатории	4	

Сведения, касающиеся кадрового обеспечения медицинских учреждений

Таблица 1100 – должности и физические лица медицинской организации	Строка	
Врачи-специалисты		
бактериологи	8	Сведения о наличии сертификатов, аккредитации и категории!
вирусологи	9	
клинической лабораторной диагностики	22	
лаборанты	26	
лабораторные генетики	27	
лабораторные микологи	28	
Специалисты с высшим немедицинским образованием		
Из них:		
Биологи	128	
Химики-эксперты	134	
Врачи-лаборанты	226	
Средний медперсонал		
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 клиничко-диагностических лабораторий

Раздел VI. Работа диагностических отделений (кабинетов)

12. Деятельность лаборатории

Таблица 5300, 5301, 5302

5300 – количество и характер лабораторных исследований

5301 – отдельные виды лабораторных исследований

5302 – оснащение лаборатории оборудованием

Работа лаборатории

Министерство здравоохранения Российской Федерации

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»

Москва, 2017

Терминология

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.

Примечание: синим цветом обозначены параметры, предоставляемые в Ф. 30

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					
коагулогические 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 б) - 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	ХИМИКО-МИКРОСКОПИЧЕСКИЕ	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/ Микроскоп	1 проба×4= 4 ЛСЕ (общие свойства, рН, вязкость, микроскопия)
		Спермограмма (окрашенный препарат)	Микроскоп	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

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	ХИМИКО-МИКРОСКОПИЧЕСКИЕ	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

ЛСЕ – лабораторная статистическая единица

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)

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.2	ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ	Общий (клинический) анализ крови	Гематологические анализаторы * (ГА) на 16-23 и более параметров	1 проба×5= 5 ЛСЕ 1. Гемоглобин 2. Эритроциты 3. Лейкоциты 4. Тромбоциты 5. Лейкоцитарная формула
		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	ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ	Любое

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

ЛСЕ – лабораторная статистическая единица

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)

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)
1.4	БИОХИМИЧЕСКИЕ	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	КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИЕ	Коагулология, факторы гемостаза, оценка функции тромбоцитов	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

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

ЛСЕ – лабораторная статистическая единица

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	ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ	Онкомаркеры, специфические белки, аллергены, аутоантитела, иммуногематология, иммунный статус	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)= 1 ЛСЕ
1.7	ИНФЕКЦИОННАЯ ИММУНОЛОГИЯ**	Инфекции, серология	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)= 1 ЛСЕ
1.8	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ	В соответствии с нормативными документами: 1. Инструкция о порядке учета микробиологических исследований в клинко-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

ЛСЕ – лабораторная статистическая единица

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	МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ	Молекулярно-биологические исследования (инфекционных агентов)	ПЦР	1 тест (1показатель)= 1 ЛСЕ
		Молекулярно-биологические исследования (неинфекционных агентов)		
		Генетические исследования	Анализаторы	1 тест (1показатель)= 1 ЛСЕ
1.10	ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ	Наркотические и психотропные вещества	Анализаторы/ ручные методы:	Мультитест (1-10 показателей) = 1-10 ЛСЕ 1 тест = 1 ЛСЕ
			Предварительные методы- 1.иммунохроматография (ИХА) 2.ИФА	
			Подтверждающие методы⁶- ГХ, ГХ-МС, ВЖХ, спектрометрия	

Деятельность лаборатории. Таблица 5301 (1)

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

При заполнении используется 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 м³ 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**