Приложение № 9

к письму Министерства здравоохранения Российской Федерации

от

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Заполнение формы федерального статистического наблюдения раздела I

«Работа медицинской организации» (Таблица 1001), раздела VI «Работа диагностических отделений (кабинетов)» подраздела 12 «Деятельность лаборатории» (таблицы 5300, 5301), подраздела 13 «Оснащение лаборатории

оборудованием» (таблица 5302)

формы №30, утвержденной приказом Росстата от 18 декабря 2020 года № 812

«Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья»

# Оглавление

[Раздел 1. Терминология. Общие положения 3](#_TOC_250003)

[Раздел 2 . Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30, раздел I «Работа медицинской организации» (Таблица 1001) 4](#_TOC_250002)

Раздел 3. Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30 федерального статистического наблюдения № 30, раздел VI

«Работа диагностических отделений (кабинетов)» подраздела 12 «Деятельность лаборатории» 4

* 1. Указания по заполнению таблицы 5300 5
  2. [Указания по заполнению таблицы 5301 9](#_TOC_250001)
  3. [Указания по заполнению таблицы 5302 11](#_TOC_250000)

Приложение 1 13

Приложение 2 13

Приложение 3 14

# Раздел 1 Терминология. Общие положения

**Статистическая единица -** это первичный элемент, являющийся носителем признаков, подлежащих регистрации, и основой ведущегося счета. В лабораторной диагностике – это отдельно измеряемый тест или отдельно измеряемый показатель *(на его выполнение затрачены материальные ресурсы и время).*

**Проба** – образец биологического материал, 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.).

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

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

**Лабораторная статистическая единица** (ЛСЕ) – это количественная единица отдельного теста, на выполнение которого затрачены материальные ресурсы и время, подлежащая учёту по правилам Госстатистики в форме 30. Может включать в себя от одного до нескольких лабораторных тестов.

**Лабораторная услуга** (ЛУ) – единица, используемая для учета стоимости выполненных тестов.

**Лабораторные исследования, выполненные по месту лечения (вне лаборатории) –** это лабораторные тесты, которые выполнены в других подразделениях медицинской организации на лабораторном оборудовании, но не специалистами лаборатории. Результаты такого исследования зафиксированы в Медицинской информационной системе или в журнале учета лабораторных исследований лечебно-диагностического подразделения медицинской организации, не относящегося к лаборатории, и внесены в историю болезни.

**Лабораторные исследования, выполненные по аутсорсингу** – это лабораторные тесты, выполненные на договорной основе в сторонних (внешних) лабораториях медицинских организаций. Не входят в общее количество исследований.

Целью применения настоящих указаний является обеспечение сбора объективной и полной статистической информации за счет унифицированного подхода к формированию количественных показателей из единиц учета (лабораторных статистических единиц), в медицинской организации за отчетный годовой период.

Таблицы 5300-5302 Формы № 30 заполняют все медицинские организации, имеющие лаборатории. В общее количество исследований включаются все выполненные лабораторные исследования (независимо от формы и источника финансирования – ОМС, ДМС, платные медицинские услуги, внешние договоры, бюджетные субсидии, а также по эпид. показаниям в условиях биологических угроз).

# Раздел 2 Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30, раздел I «Работа медицинской организации» (Таблица 1001)

Подраздел 2 «Кабинеты, отделения, подразделения» таблицы 1001

В графе 2 «Наличие подразделений, отделов, отделений, кабинетов» ставится «1» при наличии в структуре медицинской организации перечисленных в таблице лабораторий, как самостоятельных подразделений или отделов (отделений).

Наличие клинико-диагностической лаборатории (*графа4, строка 34.2*) или специализированных лабораторий:

* + - микробиологической (бактериологической) (*графа 4, строка 34.3*);
    - радиоизотопной диагностики (*графа 4, строка 34.4*);
    - химико-токсикологической (*графа 4, строка 34.8*);
    - цитологической (*графа 4, строка 34.9*)

указывается в отчете только в тех случаях, когда эти лаборатории согласно штатному расписанию являются отдельными структурными подразделениями медицинской организации и имеют должности заведующего лабораторией (отделом).

Централизованные лаборатории (*графа4, строки 34.2.1; 34.3.1; 34.9.1)* создаются по указанию соответствующих территориальных органов управления здравоохранением для выполнения как различных видов исследований, так и одного их вида: биохимические, иммунологические, цитологические, микробиологические и другие исследования (специализированные лаборатории) *(Приложение № 1 к Приказу Минздрава России от 25.12.1997 N 380 "О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации")*. Указанием территориальных органов управления являются приказы или распоряжения.

При заполнении таблиц 5300 и 5301 (подраздел 12 «Деятельность лаборатории») специализированные лаборатории должны указывать количество всех выполненных исследований с разбивкой по видам исследований.

# Раздел 3. Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30, раздел VI «Работа диагностических отделений (кабинетов)» подраздела 12

**«Деятельность лаборатории»** (таблицы 5300, 5301)

# Таблица 5300

В таблице 5300 представляются сведения по числу проведенных лабораторных исследований *(графа 3, строки 1.1-1.10),* 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 и передвижными медицинскими модулями *(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"). При наличии Медицинской (Лабораторной) информационной системы необходимо использовать данные 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, выполненные договорной основе в сторонних (внешних) лабораториях медицинских организаций вне системы Минздрава РФ ( Роспотребнадзора, частной медицины). Они не входят в общее количество исследований (*графа 3*, строка 1). При этом вносятся данные по всем строкам (по видам исследований). Сведения из *таблицы 5300, графа 7* не учитываются *в таблицах 5301.*

**Лабораторные исследования, выполненные передвижными клинико- диагностическими** *(строка 1.11)* – это исследования, выполненные в лабораториях, установленных на транспортном средстве: корабле,

самолете, поезде, автотранспорте и т.д., либо входящими в состав передвижных медицинских модулей.

# Заполнение графы 3 «Число исследований, всего»:

В строке 1 указывают число всех исследований, выполненных за отчетный период, независимо от формы и источника финансирования. Значение «всего» состоит из суммы чисел в строках 1.1-1.10:

из них: химико-микроскопические исследования *(строка 1.1)*

* + - * гематологические исследования *(строка1.2)*
      * цитологические исследования *(строка 1.3)*
      * биохимических *(строка 1.4)*
      * коагулологические исследования *(строка 1.5)*
      * иммунологические исследования *(строка 1.6)*
      * инфекционной иммунология (исследования наличия антигенов и антител к ПБА) *(строка 1.7)*
      * микробиологические исследования *(строка 1.8)*
      * молекулярно-генетические исследования *(строка 1.9)*
      * химико-токсикологические исследования *(строка 1.10)*

В ***химико-микроскопические*** исследования *(строка 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 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.

В ***гематологические*** исследования *(строка 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 *(как отдельно измеренный показатель, не на геманализаторе)* и его соединения *(гликированный гемоглобин учитывается в биохимические исследования (строка 1.4))*
        + гематокрит *(как отдельно измеренный показатель, не на геманализаторе)*
        + подсчет ретикулоцитов
        + подсчет тромбоцитов
        + исследование костного мозга
        + цитохимические исследования клеток крови и костного мозга
        + обнаружение LE-клеток

В ***цитологические*** исследования *(строка 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: жидкости (транссудаты, экссудаты, секреты, экскреты, смывы с любых образований); соскобы, отпечатки с поверхностей эрозий, язв, свищей, ран и др. патологически измененных поверхностей (в том числе отделяемого из сосков молочной железы); материал, полученный при гинекологическом осмотре (профилактический скрининг);

В ***биохимические*** исследования *(строка 1.4)* входят:

* + - * исследования в крови, моче и других биологических жидкостях метаболитов, ферментов, электролитов;
      * гормональные исследования;
      * неонатальный скрининг;
      * газы и рН крови
      * лекарственный (терапевтический) мониторинг
      * глюкоза в капиллярной крови
      * витамины;
      * гликированный гемоглобин и др. соединения гемоглобина

В ***коагулологические*** исследования *(строка 1.5)* входят:

* + - * время (длительность) кровотечения
      * все коагулологические тесты, факторы свертывания, продукты деградации фибриногена/фибрина, антикоагулянты волчаночного типа и др., каждый из которых принимается за 1ЛСЕ
      * при исследовании волчаночного антикоагулянта засчитывается как тест с разведенным ядом гадюки Рассела, так и тест АЧТВ с реагентом, чувствительным к волчаночному антикоагулянту
      * РФМК и время свертывания капиллярной крови не учитываются как устаревшие и не рекомендуемые к использованию
      * Тромбоэластография / тромбоэластометрия учитываются в том случае, если исследование выполняется в лаборатории. Одна постановка = 1 тест

= 1 ЛСЕ. Если тромбоэластограф используется в отделении реанимации и интенсивной терапии реаниматологами или в операционной анестезиологами, то он относится к исследованию по месту лечения с тем жепринципом учета: одна постановка = 1 тест = 1 ЛСЕ

* + - * Тромбодинамика: 1 постановка = 1 тест = 1 ЛСЕ

*Показатель протромбина по Квику и МНО измеряются в одном лабораторном тесте на основании протромбинового времени, поэтому засчитываются как один лабораторный тест (1 ЛСЕ). В случае, если исследование выполняется на портативном коагулометре, оно засчитывается как исследование по месту лечения = 1 ЛСЕ, несмотря на то, что прибор дает 3 результата (протромбиновое время в секундах, % по Квику и МНО); МНО – расчетный показатель, который не учитывается как статистическая единица, в общем количестве исследований учитывают только определение протромбинового времени (ПВ).*

В ***иммунологические*** исследования *(строка 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

В раздел ***инфекционная иммунология*** *(строка 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.)

В ***микробиологические*** исследования *(строка 1.8)* входят:

* + - * + микроскопические исследования (бактериоскопия, в том числе КУМ)
        + бактериологические исследования (культивирование и идентификация, типирование микроорганизмов)
        + определение лекарственной чувствительности
        + санитарная бактериология.

В ***молекулярно-генетические*** исследования *(строка 1.9)* входят:

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

В ***химико-токсикологические*** исследования *(строка 1.10)* входят:

* определение психоактивных веществ с использованием любых диагностических технологий.

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

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

***В число всех видов исследований не входят:***

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

# Указания по заполнению таблицы 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).*Знаком «х» отмечены ячейки, которые не заполняются.

Из числа ***химико-микроскопических*** исследований *(строка 1.1 таблицы 5300, графа 3)* выделяют исследования на паразиты и простейшие *(строка1.)*

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

Из числа ***биохимических*** исследований *(строка 1.4 таблицы 5300, графа*

*3)* выделяют исследования на фенилкетонурию *(строка 3)*, врожденный гипотиреоз *(строка 4),* муковисцидоз *(строка 5),* галактоземию *(строка 6),* адреногенитальный синдром *(строка 7),* терапевтический лекарственный мониторинг *(строка 8).*

Из всех видов исследований суммарно *(строки 1.1-1.10 таблицы 5300, графа 3)* выделяют ***радиоизотопные*** исследования *(строка 9).*

*Положительными результатами надо считать все, выходящие за пределы референтных значений (ниже и выше нормы).*

Из ***иммунологических*** исследований *(строка 1.6 таблицы 5300, графа 3)* выделяют специфические антитела (IgE класса) к антигенам растительного, животного, химического, лекарственного происхождения *(строка 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, графа 3)* выделяют исследования на ВИЧ-инфекцию *(строка 11)*, вирусные гепатиты *(строка 12)*, неспецефические тесты на сифилис (методом РМП и/или РПР) *(строка 13),* специфические тесты на сифилис (все другие методы диагностики сифилиса) *(строка 14),* антитела к паразитам и простейшим *(строка 15).*

*Из строки 1.7 выделяют количество исследований на* антитела к SARS- CoV-2 (COVID-19), из них выполненных экспресс-тестами.

Бактериоскопия на кислотоустойчивые микроорганизмы (КУМ) *(строка*

*16)* выделяют из числа ***химико-микроскопических*** *(строка 1.1 таблицы 5300, гр.3)* ***и микробиологических*** исследований *(строка 1.8 таблицы 5300, графа 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 *(строка 17)*, а из них выделяют *бактериологические исследования на туберкулез* (культивирование, идентификация, чувствительность *(строка 17.1), и из них (из строка 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 *(строка 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 м3 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 *(строка 1.9 таблицы 5300, графа 3)* выделяют молекулярно-биологические исследования (ПЦР антигенов ПБА) *(строка 19)* и из них:

* + на энтеровирусы *(стр.19.1),* грипп *(стр.19.2)*,
  + на COVID-19 (РНК SARS-CoV-2) (*строка 19.3*),
  + 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, графа 3)* выделяются исследования на наличие наркотических и психотропных веществ *(строка 21) и маркер хронического употребления алкоголя карбогидрат-дефицитный трансферрин (CDT) (строка 22).*

# Указания по заполнению таблицы 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. Если в медицинской организации имеется несколько лабораторий (клинико-диагностическая, биохимическая, бактериологическая и др.), то сведения об их оснащении показываются в данной таблице суммарно.

К статистической отчетности № 30 прилагается Пояснительная записка о состоянии лаборатории (лабораторной службы) с отражением основных проблем и путей решения с учетом региональных особенностей (не более 3 листов).Дополнительное оборудование, находящееся за пределами баланса медицинской организации и используемое на договорной основе (договор аренды, лизинг и т.д.), указывается в пояснительной записке в виде приложения

1. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности подтверждается представлением сведений об участии в межлабораторных сличениях в соответствии с приложением 2 к Пояснительной записке.

Приложение 1 к Пояснительной записке по таблице (5302) П.13 «Оснащение лаборатории оборудованием»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Кол- во | Основания (договор аренды, лизинг и др.)- указать |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Приложение 2 к Пояснительной записке

«Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Участие в межлабораторных сличениях (МСИ) | ФСВОК | Междунар одные системы | Другие (указать) |
| Клинико-диагностические лаборатории, всего |  |  |  |
| из них по программам МСИ: |  |  |  |
| ВИЧ-инфекция |  |  |  |
| сифилис |  |  |  |
| вирусные гепатиты |  |  |  |
| COVID-19 |  |  |  |
| Микробиологические (бактериологические) лаборатории |  |  |  |
| Химико-токсикологические лаборатории |  |  |  |
| Цитологические лаборатории |  |  |  |

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

К МЕТОДИЧЕСКИМ УКАЗАНИЯМ 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** |
| **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 ЛСЕ |  |
| Микроскопия осадка мочи , в т.ч. определение  лейкоцитов | Микроскопия | 1 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=1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | Секрет простаты | Микроскопия | 1 стекло= 1 ЛСЕ |  |
| Спермограмма | Анализатор | 1 проба=1 ЛСЕ |  |
| Спермограмма: Окрашенный  препарат | 1 ЛСЕ | **Дополнительно:** по запросу клинициста |
|  |  | Отделяемое мочеполовых  органов | Микроскопия | 1 стекло= 1 ЛСЕ | 1 стекло=1 локализация |
| препарат,  окрашенный по Граму | 1 ЛСЕ | **Дополнительно** |
| Исследование на патогенные грибы |  | 1стекло= 1 ЛСЕ | 1.Нативный препарат |
| 2.Окрашенный препарат |
| Общий (клинический) анализ кала | Микроскопия | 1 проба= 1 ЛСЕ |  |
| Скрытая кровь в кале (гемоглобин) | Иммунохроматограф ия, анализатор | 1 ЛСЕ |  |
| Скрытая кровь в кале (гемоглобин, трансферрин,  гаптоглобин) | Отдельно определяемый тест на анализаторе кала | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | Кальпротектин | Ручной метод/ анализатор кала | 1 ЛСЕ |  |
| Белок в кале | Отдельно  определяемый | 1 ЛСЕ | **Дополнительно** |
| Обнаружение яиц гельминтов и  простейших | Микроскопия | 1 проба= 1 ЛСЕ |  |
| Простейшие в кале**1** | 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 |  |
|  |  | Общий (клинический) анализ мокроты | Микроскопия | 1 проба=1 ЛСЕ |  |
| Выявление КУМ**2** | Микроскопия | 1 проба=1 ЛСЕ |  |
| Гемосидерин |  | 1 ЛСЕ | **Дополнительно** |
| Исследование спинномозговой жидкости/выпотных жидкостей | Ручной метод | 1 проба=1 ЛСЕ |  |
| Микроскопическое  исследование |  | 1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | спинномозговой  жидкости |  |  |  |
| Исследование на  малярию | Микроскопия | 1 проба×**2**= 2 ЛСЕ | 1. Толстая капля 2. Мазок крови |
| **1.2** | **ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ** | Общий (клинический) анализ крови | Гематологические анализаторы **3** на 16-  23 и более  параметров | 1 ЛСЕ |  |
| Лейкоцитарная  формула | Микроскопия | 1 ЛСЕ |  |
| СОЭ | Ручной  метод/анализатор СОЭ | 1 ЛСЕ |  |
| Ретикулоциты | На анализаторе или  окраска в пробирке | 1 ЛСЕ |  |
| Гемоглобин | Отдельно измеряемый (не на  геманализаторе) | 1 ЛСЕ |  |
| Гематокрит | Отдельно  измеряемый (не на геманализаторе) | 1 ЛСЕ |  |
| Тромбоциты | Отдельный показатель | 1 ЛСЕ |  |
| Исследование на LE-  клетки |  | 1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | Миелограмма | Микроскопия | 1 ЛСЕ |  |
| **1.3** | **ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ** | Любое | Микроскопия или  жидкостная цитология | 1 стекло= 1 ЛСЕ |  |
| **1.4** | **БИОХИМИЧЕСКИЕ** | Биохимия крови, мочи и др.биологических жидкостей, гормоны, гликированный гемоглобин,  витамины | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| **Расчетные**  **показатели3** | Анализаторы |  | **Не учитываются (исключены**  **из отчета)3** |
| Газы и рН крови | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ | **Расчетные показатели не**  **учитываются3** |
| Лекарственный мониторинг | Анализаторы / хроматографы | 1 тест (точка)= 1 ЛСЕ |  |
| Глюкоза | В капиллярной  крови на анализаторах | 1 тест= 1 ЛСЕ | При проведении  глюкозотолерантного теста: 1 измерение=1 ЛСЕ |
| **1.5** | **КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИЕ** | D-димер | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| АЧТВ | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Протромбиновое  время (протромбин | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | по Квику, МНО) |  |  |  |
| Фибриноген | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Тромбиновое время | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Активность любого фактора свертывания и иные  клоттинговые тесты | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Определение компонентов системы гемостаза с использованием хромогенных  субстратов | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Антиген фактора  Виллебранда | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Анти-Ха активность | Анализаторы | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Активность фактора  Виллебранда | Агрегометры | 1 тест= 1 ЛСЕ |  |
| Функциональная активность тромбоцитов  (индуцированная) | Агрегометры | 1 тест с одним индуктором = 1 ЛСЕ |  |
| Волчаночный антикоагулянт  скрининговый тест | Анализаторы | 1 тест = 1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | Волчаночный антикоагулянт подтверждающий  тест | Анализаторы | 1 тест = 1 ЛСЕ |  |
| Время (длительность)  кровотечения | Ручной метод | 1 тест=1 ЛИ |  |
| Тромбоэластография (ТЭГ)/  тромбоэластометрия (ТЭМ)\* |  | 1постановка = 1 тест = 1 ЛСЕ | \* - ТЭГ/ТЭМ учитывается в разделе 1.5 только в случае местоположения прибора в лаборатории и выполнения исследований силами персонала лаборатории. |
| Тромбодинамика |  | 1 тест = 1 ЛСЕ |  |
| **1.6** | **ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ** | Онкомаркеры, специфические белки, аллергены, аутоантитела, иммуногематология,  иммунный статус | Анализаторы/ ручные методы | 1 тест = 1 ЛСЕ |  |
| **1.7** | **ИНФЕКЦИОННАЯ**  **ИММУНОЛОГИЯ4** | Маркеры инфекции | Анализаторы/  ручные методы | 1 тест = 1 ЛСЕ |  |
| **1.8** | **МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ5** | условно-патогенные аэробные и  факультативно | Анализаторы/ ручные методы | 1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | анаэробные  микроорганизмы |  |  |  |
| облигатно-  анаэробные микроорганизмы | Анализаторы/ ручные методы | 1 ЛСЕ |  |
| патогенные грибы | Анализаторы/  ручные методы | 1 ЛСЕ |  |
| обнаружение микроорганизмов в нативных/окрашенн  ых препаратах | Микроскопия | 1 проба= 1 ЛСЕ |  |
| исследование отдельных видов условно-патогенных микроорганизмов (гемофилы, менингококки,  листерии и т.д.) | Дополнительно отдельно определяемый | Каждое дополнительное исследование= 1 ЛСЕ | **Дополнительно** |
| патогенные  эшерихии в кале | Анализаторы/  ручные методы | 1 ЛСЕ |  |
| шигеллы и  сальмонеллы в кале | Анализаторы/  ручные методы | 1 ЛСЕ |  |
| из носа на возбудителя  дифтерии | Анализаторы/ ручные методы | 1 ЛСЕ |  |
| из зева на бактерии | Анализаторы/ | 1 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | коклюша и  паракоклюша | ручные методы |  |  |
| иссл.спинномозгово  й жидкости на менингококк | Анализаторы/ ручные методы | 1 ЛСЕ |  |
| кал на  дисбактериоз**\*** | Анализаторы/  ручные методы | 13 ЛСЕ**\*** |  |
| количественное исследование биологических  жидкостей | Дополнительно отдельно определяемый | Дополнительно 1 ЛСЕ | **Дополнительно** |
| Масс-  спектрометрическое исследование | Дополнительно  отдельно определяемый | 1 культура= 1 ЛСЕ | **Дополнительно** |
| Исследование на бактериологическом  анализаторе | Дополнительно отдельно  определяемый | 1 тест-система= 1 ЛСЕ | **Дополнительно** |
| Иммунохроматограф ическое  исследование |  | 1 тест-система= 1 ЛСЕ |  |
|  |  | Определение чувствительности к антибиотикам, сульфаниламидам, дезинфектантам и | диско- диффузионным методом | 1 чашка Петри= 1 ЛСЕ |  |
| тест – система | 1 ЛСЕ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | другим химиотерапевтическ им препаратам | метод разведения в бульоне или плотной питательной среде | 1 препарат= 1 ЛСЕ |  |
| Определение концентрации антибиотиков в биологической жидкости |  | 1 ЛСЕ |  |
| Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагу |  | 1 ЛСЕ |  |
| Фаготипирование |  | 1 ЛСЕ |  |
| **Санитарно- микробиологическ ие исследования:** |  |  |  |
| Воздух |  | 2 ЛСЕ |  |
| Материал и инструментарий на стерильность |  | 3 ЛСЕ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | Исследование микробной обсемененности предметов внешней среды | смывы | 2 ЛСЕ |  |
| Бактериологический контроль операционного поля и рук хирурга |  | 2 ЛСЕ |  |
| Другие санитарно- бактериологические исследования |  | 2 ЛСЕ |  |
| ЛАЛ – тест |  | 2 ЛСЕ |  |
| **1.9** | **МОЛЕКУЛЯРНО- ГЕНЕТИЧЕСКИЕ** | Молекулярно- биологические исследования **(инфекционных агентов)** | ПЦР | 1 тест (1показатель)= 1 ЛСЕ |  |
| Молекулярно- биологические исследования **(неинфекционных** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ строки т.5300** | **Наименование вида исследования** | **Лабораторное исследование (ЛИ)** | **Способ выполнения исследования** | **Система учета статистических единиц (формула**  **расчета)** | **ПРИМЕЧАНИЕ** |
|  |  | **агентов)** |  |  |  |
| Генетические исследования | Анализаторы | 1 тест  (1 показатель)= 1 ЛСЕ |
| **1.10** | **ХИМИКО- ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ** | Наркотические и психотропные вещества  Карбогидрат- дефицитный трансферрин (CDT) | Анализаторы/  ручные методы: | Мультитест (1-10  показателей) = 1-10 ЛСЕ  1 тест = 1 ЛСЕ |  |
| **Предварительные методы-** иммунохроматография (ИХГ); |
| **Подтверждающие методы6-**  ГХ, ГХ-МС, ВЖХ,  спектрометрия | 1 постановка на 1 группу психоактивных веществ = 1 ЛСЕ |

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

**2 Выявление КУМ:**

* + для лабораторий, выполняющих микроскопию КУМ в рамках химико-микроскопических (общеклинических) исследований, считать это исследования к «химико-микроскопическим исследованиям» в строку 1.1 и выносить количество КУМ в таблицу 5301 в строку 16
  + 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 16

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

**4** Учитывать число исследований **на сифилис** при формировании отчета и заполнении таблицы 5301 статистической формы № 30 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**:

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

**6 Нормативные ссылки**:

* + Приказ МЗиСР РФ от 27.01.2006 г. №40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ» (Приложение №15)