

Приложение № 7
к письму Министерства здравоохранения
Российской Федерации
№ 13-2/И/2-21855 от 19 декабря 2022 г.

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
Раздел 2 . Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30, раздел I «Работа медицинской организации» (Таблица 1001).....	4
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
3.1 Указания по заполнению таблицы 5300.....	5
3.2 Указания по заполнению таблицы 5301.....	9
3.3 Указания по заполнению таблицы 5302.....	11
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.

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.

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 (*графа 4, 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 (*графа 4, 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)

3.1 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 России (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 (*строка 1.2*)
- 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 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.

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 же принципом 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 том числе расширенный неонатальный скрининг.

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

3.2 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 (*строка 1*).

Из числа **цитологических** исследований (*строка 1.3* таблицы 5300, *графа 3*) выделяют исследования, выполненные методом жидкостной цитологии (*строка 2*), и исследования с окраской по Папаниколау (*строка 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*).

Отдельно указываются молекулярно-генетические исследования (из строки 1.9 таблицы 5300, графа 3) по спинальной мышечной атрофии (СМА) и первичного иммунодефицита (ПИД), а также расширенного неонатального скрининга, которые выделяются в отдельные строки.

Сведения о терапевтическом лекарственном мониторинге указываются в отдельной строке из строки 1.4 таблицы 5300, графа 3.

Из всех видов исследований суммарно (*строки 1.6 таблицы 5300, графа 3*) выделяют **радиоизотопные лабораторные** исследования (радиоиммунный метод) (*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*), неспецифические 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) и на антиген SARS-CoV-2, в том числе выполненных экспресс-тестами.

Исследования на РНК SARS-CoV-2 указывают в отдельной строке (*из строки 1.9 таблицы 5300, графа 3*).

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 иммунохроматографических исследований с положительным результатом

Из числа *молекулярно-генетических* исследований (*строка 1.9 таблицы 5300, графа 3*) выделяют молекулярно-биологические исследования (ПЦР антигенов ПБА) и из них:

- на энтеровирусы, грипп,
- выявление ДНК туберкулеза,
- определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза по генетическим маркерам.

Из числа *химико-токсикологических* исследований (*строка 1.10 таблицы 5300, графа 3*) выделяются исследования на наличие наркотических и психотропных веществ и маркер хронического употребления алкоголя *карбогидрат-дефицитный трансферрин (CDT)*.

3.3 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	Международные 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)	Иммунохроматография, анализатор	1 ЛСЕ	
		Скрытая кровь в кале (гемоглобин, трансферрин)	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	
		Волчаночный	Анализаторы	1 тест = 1 ЛСЕ	

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ
		антикоагулянт подтверждающий тест			
		Время (длительность) кровотечения	Ручной метод	1 тест=1 ЛИ	
		Тромбоэластография (ТЭГ)/ тромбоэластометрия (ТЭМ)*		1 постановка = 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 анаэробные	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛСЕ	

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ
		микроорганизмы			
		облигатно-анаэробные микроорганизмы	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛСЕ	
		патогенные грибы	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛСЕ	
		обнаружение микроорганизмов в нативных/окрашенных 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 коклюша и	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛСЕ	

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ
		паракоклюша			
		иссл.спинномозговой 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
		Иммунохроматографическое исследование		1 тест-система= 1 ЛСЕ	
		Определение чувствительности к антибиотикам, сульфониламидам, 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 химиотерапевтическим 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-микробиологические 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	
		Расширенный неонатальный скрининг	Анализаторы	Мультитест (1-36 показателей) = 1-36 (1 показатель)= 1 ЛСЕ	
1.10	ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ	Наркотические и психотропные вещества Карбогидрат-дефицитный трансферрин (CDT)	Анализаторы/ ручные методы: Предварительные методы- иммунохроматография (ИХГ); Подтверждающие методы⁶- ГХ, ГХ-МС, ВЖХ, спектрометрия	Мультитест (1-10 показателей) = 1-10 ЛСЕ 1 тест = 1 ЛСЕ 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 выносятся 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:

- Приказ Роспотребнадзора от 5 декабря 2005 г. N 787 «Об утверждении инструкций к формам статистической отчетности» (Приложение №6).

* **Нормативная ссылка:** Приказ Минздрава России от 9 июня 2003 г. № 231 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника»

⁶ Нормативные ссылки:

- Приказ Минздравсоцразвития России 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)