

# **РАЗЪЯСНЕНИЯ ПО СОСТАВЛЕНИЮ ГОДОВОГО ОТЧЕТА 2020**

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 30 декабря 2019 года №830 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья»

# Лабораторно-статистическая терминология

- **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.).
- **Лабораторное исследование** – 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.). Одно лабораторное исследование может содержать несколько тестов в зависимости от вида исследования, используемого оборудования и реагентов.
- **Лабораторный тест (ЛТ)** – единица лабораторного исследования, выполняемого в лаборатории, по которому выдается результат для пациента. Все остальные относятся к лабораторным технологическим тестам.
- **Лабораторный тест технологический (ЛТТ)** – количественная единица для учета выполненных калибровок, контролей, повторов и т.д.
- **Лабораторная услуга** – 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.
- **Лабораторная статистическая единица (ЛСЕ)** – количественная единица для выполненных тестов, учитываемых по правилам Госстатистики в форме 30. Может включать в себя от одного до нескольких лабораторных тестов.
- **Лабораторная статистическая совокупность (ЛСС)** – это совокупность лабораторных статистических единиц

Таким образом, в условиях применения в области клинической лабораторной диагностики, статистическая единица или единица учета – это отдельно измеряемый тест или отдельно определяемый показатель. Поэтому в одних случаях будет учитываться как отдельная статистическая единица, а в других - будет одной из составляющих лабораторного анализа (статистической совокупности).

## Примеры статистической совокупности и статистических единиц

### 1. Лабораторная статистическая совокупность: **клинический анализ крови**

Лабораторные статистические единицы ( единицы учета):

- Гемоглобин -1 ЛСЕ
- Эритроциты- 1 ЛСЕ
- Лейкоциты – 1 ЛСЕ
- Тромбоциты – 1 ЛСЕ
- Расчетные показатели (все в целом) – 0 ЛСЕ
- Лейкоцитарная формула – 1 ЛСЕ
- СОЭ - 1 ЛСЕ

**ИТОГО: 6 ЛСЕ**

### 2. Лабораторная статистическая совокупность: **коагулограмма (скрининг)**

Лабораторные статистические единицы (единицы учета):

- Протромбиновое время с подсчетом МНО – 1 ЛСЕ
- Тромбиновое время – 1 ЛСЕ
- АЧТВ – 1 ЛСЕ
- Фибриноген – 1 ЛСЕ

**Итого: 4 ЛСЕ**

12. Деятельность лабораторной службы						
5300						
			<b>из них:</b>			
Наименование	№ строки	Число исследований, всего	в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях	в условиях дневного стационара	по месту лечения (вне лаборатории)	Кроме того, лабораторные исследования по аутсорсингу (по договору с мед.орг., не подающих отчет)
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
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 (включая выявление ПБА)	1.9				*	
химико-токсикологические исследования	1.10				*	
лаб. исследования, выпол. передв. кдл	1.11		*	*	*	*
Графа * не заполняется						

# Учёт лабораторных исследований

## Таблица 5300

### Всего

- Всего - в строке 1 (сумма строк 1.1-1.11),
- из них – число проведенных химико-микроскопических (строка 1.1),
- гематологических (стр.1.2),
- цитологических (стр.1.3),
- биохимических (стр.1.4),
- коагулологических (стр.1.5),
- иммунологических (1.6),
- по инфекционной иммунологии (стр. 1.7),
- микробиологических (стр.1.8),
- молекулярно-генетических (стр.1.9)
- химико-токсикологических (стр.1.10) исследований
- выполненных передвижными клинико-диагностическими лабораториями (стр. 1.11)

# Учёт лабораторных исследований

## Таблица 5300 (графы)

- В таблице 5300 показывают сведения по числу проведенных лабораторных исследований (гр.3), в том числе в амбулаторных условиях (гр.4) и в условиях дневного стационара (гр.5).
- **Графа 6** – это исследования, которые выполнили в других подразделениях медицинской организации на лабораторном оборудовании:
  1. Не специалисты лаборатории
  2. Результаты зафиксированы в МИС или в журнале учета лабораторных исследований ( но не в КДЛ).
  3. Результаты лабораторных исследований внесены в истории болезни.
- **Графа 7-** это лабораторные исследования, отправленные по договору в сторонние ( внешние) лаборатории медицинских организаций, не подающих отчет по форме 30 ( т.е. МО вне системы МЗ РФ). Эти исследования не входят в общее количество исследований, сведения не учитываются в таблицах 5301,5302.

# Химико-микроскопические исследования (стр. 1.1)

- общеклинические исследования мочи,
- общеклинические исследования кала (в т.ч. паразитологические),
- общеклинические исследования мокроты (бактериоскопия на КУМ при назначении в общем анализе мокроты, в КДЛ учитывается в химико-микроскопических исследованиях (стр.1.1), а в **микробиологических лабораториях , отделах-** в микробиологических исследованиях ( стр.1,8)),
- 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

# Гематологические исследования (стр.1.2)

- общий (клинический) анализ крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, подсчет лейкоцитарной формулы с описанием морфологии форменных элементов крови принимаются каждый за 1 единицу статистического учета), расчетные показатели с гематологического анализатора или рассчитанные по формуле/номограммам не учитываются,
- определение скорости оседания эритроцитов,
- гемоглобин и его соединения (гликированный гемоглобин учитывается в биохимических исследованиях (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 (стр.1.3)

- исследования пунктатов любых опухолевидных образований и уплотнений любой локализации, в т.ч. под контролем ультразвуковой и рентгеновской компьютерной томографии, магнитного резонанса, а также пунктаты костного мозга, серозных полостей;
- исследования материала, полученного при эндоскопии, в том числе с помощью соскоба, отпечатка, аспирации, смыва, интраэндоскопической пункции;
- исследования эксфолиативного материала;
- цитохимическое исследование мазка;
- иммуноцитохимическое исследование с моноклональными антителами.

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

# Биохимические исследования(стр.1.4)

- исследования в крови и моче метаболитов, ферментов, электролитов,
- гормональные исследования (в т.ч аутоантитела к антигенам щитовидной железы),
- газы и рН крови,
- лекарственный мониторинг,
- глюкоза в капиллярной крови,
- гликированный гемоглобин,
- фибриноген

# Коагулологические исследования (стр.1.5)

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

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

# **Иммунологические исследования (стр.1.6)**

- специфические белки (в т.ч. СРБ, РФ, АСЛО),
- витамины,
- аутоантитела (кроме антител к антигенам щитовидной железы),
- показатели иммунного статуса,
- антитела к антигенам растительного, животного, химического, лекарственного происхождения (аллергодиагностика),
- цитокины,
- антигены главного комплекса гистосовместимости (HLA) и др.,
- онкомаркеры,
- иммуногематологические исследования.

## **Инфекционная иммунология (стр. 1.7)**

- 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 (стр.1.8)**

- микроскопические исследования (в т.ч. бактериоскопия КУМ, выполненная в микробиологической лаборатории, отделе),
- бактериологические исследования (культивирование и идентификация, типирование микроорганизмов),
- определение лекарственной чувствительности,
- санитарная бактериология.

## **Молекулярно-генетические исследования (стр.1.9)**

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

## **Химико-токсикологические исследования (стр.1.10)**

- определение психоактивных веществ с использованием любых диагностических технологий.

# Лабораторные исследования ,выполненные передвижными клинико-диагностическими лабораториями (стр. 1.11)

- Передвижные лаборатории – это лаборатории, установленные и работающие на транспортном средстве: корабле, самолете, поезде, автотранспорте и т.д.

## **В число исследований не входят:**

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

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

# ПРИЛОЖЕНИЕ

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО СОСТАВЛЕНИЮ ГОДОВОГО ОТЧЕТА

«Деятельность лаборатории» (таблицы 5300, 5301)

№ строки т.5300	Наименование вида исследования	Лабораторное исследование (ЛИ)	Способ выполнения исследования	Система учета статистических единиц (формула расчета)	ПРИМЕЧАНИЕ и Расшифровка статистических единиц										
1	<b>ВСЕГО=</b> 1.1+1.2+1.3+1.4+1.5+1.6 +1.7+1.8+1.9+1.10														
1.1	<b>ХИМИКО-МИКРОСКОПИЧЕСКИЕ (Общеклинические)</b>	Общий (клинический) анализ мочи	Анализаторы	1 проба×10/11 (по числу определяемых параметров на приборе)=10/11 ЛСЕ	<table border="1"> <tr><td>1. Общие свойства (цвет, прозрачность)</td></tr> <tr><td>2. Относительная плотность</td></tr> <tr><td>3. рН</td></tr> <tr><td>4. Обнаружение белка</td></tr> <tr><td>5. Обнаружение глюкозы</td></tr> <tr><td>6. Определение кетоновых тел</td></tr> <tr><td>7. Определение крови</td></tr> <tr><td>8. Определение уробилиноидов</td></tr> <tr><td>9. Определение билирубина</td></tr> <tr><td>10. Микроскопия осадка, в т.ч. определение лейкоцитов</td></tr> </table>	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
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															
		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	1ЛСЕ= 1 порция мочи из 8
Секрет простаты	Микроскопия	1 стекло= 1 ЛСЕ	1.Нативный препарат
			2.Окрашенный препарат
Спермограмма	Анализатор/ Микроскоп	1 проба×4= 4 ЛСЕ	1.Общие свойства (объем, цвет, консистенция, запах)
			2. рН
			3.Вязкость
			4.Микроскопическое исследование
Окрашенный препарат		1 ЛСЕ	<b>Дополнительно:</b> по запросу клинициста
Отделяемое мочеполовых органов препарат, окрашенный по Грамму	Микроскопия	1 стекло= 1 ЛСЕ	1 стекло=1 локализация
		1 ЛСЕ	<b>Дополнительно</b>
Исследование на патогенные грибы		1стекло= 1 ЛСЕ	1.Нативный препарат
			2.Окрашенный препарат

Общий (клинический) анализ кала	Микроскопия	1 проба×9= 9 ЛСЕ	1.Общие свойства (объем, цвет, консистенция, запах)
			2.Реакция на скрытую кровь
			3.Реакция на стеркобилин
			4.Реакция на билирубин
			5.Микроскопия нативного препарата
			6.Микроскопия с суданом и метиленовым синим
			7.Микроскопия с Люголем
			8.Обнаружение яиц гельминтов
			9.Обнаружение простейших
Белок в кале	Отдельно определяемый	1 ЛСЕ	<b>Дополнительно</b>
Яйца Гельминтов <sup>1</sup>	Микроскопия	1 проба= 1 ЛСЕ	
Простейшие в кале <sup>1</sup>	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×5= 5 ЛСЕ	1.Общие свойства (объем, цвет, консистенция)
			2.Нативный препарат
			3.Окрашенный препарат
			4.Исследование на эластичные волокна
			5.Выявление КУМ <sup>2</sup>
Гемосидерин	Отдельно определяемый	1 ЛСЕ	<b>Дополнительно</b>
Исследование спинномозговой жидкости/выпотных жидкостей	Микроскопия	1 проба×3= 3 ЛСЕ	1.Общие свойства (объем, цвет, примеси)
			2.Химическое исследование (рН, белок, кровь)
			3.Микроскопическое исследование
Исследование на малярию	Микроскопия	1 проба×2= 2 ЛСЕ	1.Толстая капля 2.Мазок крови

1.2	ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ	Общий (клинический) анализ крови	Гематологические анализаторы <sup>3</sup> (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 ( <b>не на ГА</b> )	1 ЛСЕ	
		Гематокрит	Отдельно измеряемый ( <b>не на ГА</b> )	1 ЛСЕ	
Другие показатели	Отдельно измеряемые ( <b>не на ГА</b> )	1 ЛСЕ			
Исследование на LE-клетки		1 ЛСЕ			
Миелограмма	Микроскопия	1 ЛСЕ			

1.3	<b>ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Любое	Микроскопия или жидкостная цитология	1 стекло= 1 ЛСЕ	
1.4	<b>БИОХИМИЧЕСКИЕ</b>	Биохимия крови, мочи и др. биологических жидкостей, гормоны, гликированный гемоглобин, витамины	Анализаторы	1 тест= 1 ЛСЕ	
		<b>Расчетные показатели</b> <sup>3</sup>	Анализаторы	1 тест= 1 ЛСЕ	<b>Не учитываются (исключены из отчета)</b> <sup>3</sup>
		Газы и рН крови	Анализаторы	1 измеряемый тест= 1 ЛСЕ	<b>Расчетные показатели не учитываются</b> <sup>3</sup>
		Лекарственный мониторинг	Анализаторы / хроматографы	1 измеряемый тест (точка)= 1 ЛСЕ	
		Глюкоза	В капиллярной крови на анализаторах	1 тест= 1 ЛСЕ	При проведении глюкозотолерантного теста: 1 измерение=1 ЛСЕ
1.5	<b>КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Коагулология, факторы гемостаза, D-димер	Анализаторы	1 тест= 1 ЛСЕ	Определение протромбина с МНО =1 ЛСЕ
		Волчаночный антикоагулянт	Анализаторы	1 измерение= 1 ЛСЕ	
		Время свертывания в капиллярной крови	Ручной метод	1 тест= 1 ЛСЕ	
		Время кровотечения в капиллярной крови	Ручной метод	1 тест=1 ЛИ	

1.6	<b>ИММУНОЛОГИЧЕСКИ Е</b>	Онкомаркеры, специфические белки, аллергены, аутоантитела, иммуногематолог ия, иммунный статус	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)= 1 ЛСЕ	
1.7	<b>ИНФЕКЦИОННАЯ ИММУНОЛОГИЯ<sup>4</sup></b>	Инфекции, серология	Анализаторы/ ручные методы	1 измерение теста (показателя)= 1 ЛСЕ	

1.8	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ <sup>5</sup>	условно-патогенные аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛСЕ	
		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	<b>Дополнительно</b>
		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 паракоклюша	Анализаторы/ ручные методы	1 ЛСЕ	
		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	<b>Дополнительно</b>
		Масс-спектрометрическое исследование	Дополнительно отдельно определяемый	1 культура= 1 ЛСЕ	<b>Дополнительно</b>
Исследование на бактериологическом анализаторе	Дополнительно отдельно определяемый	1 тест-система= 1 ЛСЕ	<b>Дополнительно</b>		

Иммунохроматографическое исследование		1 тест-система= 1 ЛСЕ	
Определение чувствительности к антибиотикам, сульфаниламидам, дезинфектантам и другим химиотерапевтическим препаратам	диско-диффузионным методом	1 чашка Петри= 1 ЛСЕ	
	тест – система	1 ЛСЕ	
	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	
<b>Санитарно-микробиологические исследования:</b>			
Воздух		2 ЛСЕ	
Материал и инструментарий на стерильность		3 ЛСЕ	
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 агентов)			
		Генетические исследования	Анализаторы	1 тест (1показатель)= 1 ЛСЕ	
1.10	ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ	Наркотические и психотропные вещества	Анализаторы/ ручные методы:	Мульти тест (1-10 показателей) = 1-10 ЛСЕ  1 тест = 1 ЛСЕ	
			<b>Предварительные методы-</b> 1. иммунохроматография (ИХА)		
			2.ИФА		
			<b>Подтверждающие методы<sup>6</sup>-</b> ГХ, ГХ-МС, ВЖХ, спектрометрия ЛСЕ=2	1 постановка на 1 группу психоактивных веществ = 1 ЛСЕ	

<sup>1</sup> Если в одной пробе исследуются яйца гельминтов и простейшие, количество

<sup>2</sup> **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 микроскопии КУМ, в том числе люминесцентная, учитывается в «микробиологические исследования в строку 1.8 и выносятся отдельно в таблицу 5301 в строку 16

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

<sup>4</sup> Учитывать число исследований **на сифилис** при формировании отчета и заполнении таблицы 5301 формы 30 РОССТАТ следующим образом:

- в **неспецифические** тесты (строка 6) учитывать только нетрепонемные тесты – РМП, РПР
- в **специфические** тесты (строка 7) учитывать трепонемные тесты – ИФА (IgM, IgG, суммарные ат), РПГА, РИФ, РИБТ, иммуноблот

### **ПРИМЕЧАНИЕ ОБЩЕЕ:**

В количество выполненных исследований **НЕ ВКЛЮЧАЮТСЯ** калировки, контроли, перестановки, пересчеты, пересмотры, раститровки, обработка крови



## 12. Деятельность лабораторной службы

5301

Наименование		№ строки	Число исследований	из них: с положительными результатами
1		2	3	4
Из числа анализов (табл. 5300, гр.3) исследования на:	паразиты и простейшие (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 лаборат.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) (РМП)	13		
	специфические тесты на сифилис (из стр. 1.7) (ИФА, РПГА)	14		
	антитела к паразитам и простейшим (из стр.1.7)	15		
	бактериоскопия на кислотоустойчивые микроорганизмы (КУМ) (из стр. 1.1 и стр. 1.8)	16		
	бактериологические исследования, всего (из стр. 1.8)	17		
	из них (из табл.5301. стр 17): бакт. исс-я на туберкулез (культ., идентиф., чувств.)	17.1		
	их них (из табл.5301, стр.17.1) посевы на туберкулез	17.1.1		
	определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза	17.1.2		
	санитарная бактериология (из стр.1.8)	18		
	молекулярно-биологические исследования (ПЦР антигенов ПБА) (из стр. 1.9)	19		
	из них (из табл.5301. стр 19): на энтеровирусы	19.1		
	на грипп	19.2		
	с целью выявления ДНК туберкулеза	19.3		
определение лекарственной чувств. микоб. туберкулеза по ген. маркерам (из стр. 1.9)	20			
наличие наркотических и психотропных веществ (из стр. 1.10)	21			
исследования РНК SARS-CoV-2 (из стр. 1.9)	22			
исследования на антитела к SARS-CoV-2 (COVID-19) (из стр. 1.7)	23			
исследования на антиген к SARS-CoV-2 (в том числе экспресс-тесты) (из стр. 1.7)	24			
карбогидрат-дефицитный трансферрин (CDT) (из стр 1.10)	25			

# Таблица 5301

- из числа **химико-микроскопических исследований** (строка 1.1 таблицы 5300) выделяют исследования на паразитов и простейших (строка 1).
- из числа **цитологических исследований** (строка 1.3 таблицы 5300) выделяют исследования методом жидкостной цитологии (строка 2).
- из числа **биохимических исследований** (строка 1.4 таблицы 5300) 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 числа **лабораторных исследований** (строки 1.1-1.10 таблицы 5300) выделяют радиоизотопные лабораторные исследования (строка 9).

- из числа **иммунологических исследований** (строка 1.6 таблицы 5300) выделяют исследования на специфические антитела IgE к антигенам растительного, животного, химического, лекарственного происхождения (строка 10).
- из числа исследований раздела **инфекционной иммунологии** (строка 1.7 таблицы 5300) выделяют исследования на ВИЧ(строка 11), вирусные гепатиты(строка 12) , неспецифические тесты на сифилис ( РМП и\или РПР)(строка 13) , специфические тесты на сифилис ( все др. методы) (строка 14), антитела к паразитам и простейшим (строка 15).

- из числа **химико-микроскопических и микробиологических исследований**(строки 1.1 и 1.8 таблицы 5300) выделить бактериоскопию на КУМ(строка 16),
- из числа **микробиологических исследований** ( строка 1.8 таблицы 5300 ) выделить бактериологические исследования (строка 17), а **из них** (строка 17 таблицы 5301) выделить бактериологические исследования на туберкулез (строка 17.1) а **из них** (строка 17.1 таблицы 5301) выделить посевы на туберкулез (строка 17.1.1) и определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза (строка 17.1.2).
- -из числа **микробиологических исследований** (строка 1.8 таблицы 5300) также выделить исследования по санитарной бактериологии (строка 18).

- из числа **молекулярно-генетических исследований** (строка 1.9 таблицы 5300) выделить молекулярно-биологические исследования на ПБА (строка 19), а из них( строка 19таблицы 5301) выделить исследования на энтеровирусы ( строка 19.1), исследования на грипп (строка 19.2), исследования на выявление ДНК туберкулеза ( строка 19.3).
- из числа **молекулярно-генетических исследований** (строка 1.9 таблицы 5300) также выделить исследования на определение чувствительности микобактерий туберкулеза по генетическим маркерам( строка 20).
- из числа **химико-токсикологических исследований**(строка 1.10таблицы 5300) выделить исследования на наличие наркотических и психотропных веществ (строка 21).

***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)

# Приложение Пояснительная записка к отчету по ф.30 за 2020 г. «О деятельности лабораторной службы медицинской организации»

Наименование МО \_\_\_\_\_

Заведующий лабораторией \_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество)

Контакты \_\_\_\_\_

(телефон, электронный адрес)

## Сведения по состоянию на 31 декабря 2020 г.

№ п/п	Наименование	ДА\НЕТ	Комментарии
<b>I. Деятельность лабораторий</b>			
<b>1</b>	<b>Клинико-диагностическая лаборатория</b>		
1.1	<i>имеет санитарно-эпидемиологическое заключение на работы, связанные с использованием ПБА III-IV групп</i>		
1.2	<i>проводит молекулярно-генетические исследования</i>		
1.2.1.	<i>в том числе на РНК SARS-CoV-2</i>		
1.3	<i>проводит исследования на антиген SARS-CoV-2 экспресс-методом</i>		
1.4	<i>проводит выявление антител к SARS-CoV-2 методом ИФА (ИХЛА)</i>		
1.5	<i>проводит выявление антител к SARS-CoV-2 экспресс-методом</i>		
<b>2</b>	<b>Клинико-диагностическая лаборатория, в составе которой есть микробиологическая (бактериологическая) лаборатория</b>		
2.1	<i>имеет санитарно-эпидемиологическое заключение на работы, связанные с использованием ПБА III-IV групп</i>		
2.2	<i>проводит молекулярно-генетические исследования</i>		
2.2.1	<i>в том числе на РНК SARS-CoV-2</i>		
2.3	<i>проводит исследования на антиген SARS-CoV-2 экспресс-методом</i>		
2.4	<i>проводит выявление антител к SARS-CoV-2 методом ИФА (ИХЛА)</i>		
2.5	<i>проводит выявление антител к SARS-CoV-2 экспресс-методом</i>		
<b>3.</b>	<b>Микробиологическая (бактериологическая) лаборатория</b>		
3.1	<i>имеет санитарно-эпидемиологическое заключение на работы, связанные с использованием ПБА III-IV групп</i>		
3.2	<i>проводит молекулярно-генетические исследования</i>		
3.2.1	<i>в том числе на SARS-CoV-2</i>		

<b>4.</b>	<b>Централизованная клинико-диагностическая лаборатория</b>		
4.1	<i>имеет санитарно-эпидемиологическое заключение на работы, связанные с использованием ПБА III-IV групп</i>		
4.2	<i>проводит молекулярно-генетические исследования</i>		
4.2.1	<i>в том числе на РНК SARS-CoV-2</i>		
4.3	<i>проводит исследования на антиген SARS-CoV-2 экспресс-методом</i>		
4.4	<i>проводит выявление антител к SARS-CoV-2 методом ИФА (ИХЛА)</i>		
4.5	<i>проводит выявление антител к SARS-CoV-2 экспресс-методом</i>		
<b>5</b>	<b>Централизованная микробиологическая (бактериологическая) лаборатория</b>		
5.1	<i>имеет санитарно-эпидемиологическое заключение на работы, связанные с использованием ПБА III-IV групп</i>		
5.2	<i>проводит молекулярно-генетические исследования</i>		
5.2.1	<i>в том числе на РНК SARS-CoV-2</i>		



	<b>п. Кадровый потенциал</b>	Количество	Комментарии
1.	<b>Лица с немедицинским или фармацевтическим образованием, занимающих должности заведующих лабораториями, в том числе:</b>		
1.1	<i>в клинико-диагностических лабораториях</i>		
1.2	<i>в микробиологических (бактериологических) лабораториях</i>		
2.	<b>Соотношение количества лиц с высшим медицинским/ высшим немедицинским образованием:</b>		
2.1	<i>в клинико-диагностических лабораториях</i>		
2.2	<i>в микробиологических (бактериологических) лабораториях</i>		
3.	<b>Соотношение количества лиц с высшим образованием / лиц со средним медицинским образованием:</b>		
3.1	<i>в клинико-диагностических лабораториях</i>		
3.2	<i>в микробиологических (бактериологических) лабораториях</i>		
4.	<b>Соотношение медицинских технологов/медицинских лабораторных техников (фельдшеров-лаборантов), лаборантов:</b>		
4.1	<i>в клинико-диагностических лабораториях</i>		
4.2	<i>в микробиологических (бактериологических) лабораториях</i>		

	<b>III. Диагностика COVID-19</b>	количество	комментарии
1.	Количество исследований, выполненных методом амплификации нуклеиновых кислот (МАНК, ПЦР) на РНК SARS-CoV-2		
2.	Количество исследований, выполненных методом ИФА и/или ИХЛА		
3.	Количество исследований, выполненных экспресс-тестами на антиген SARS-CoV-2		
4.	Количество исследований, выполненных экспресс-тестами на антитела к SARS-CoV-2		
	<b>IV. Химико-токсикологические исследования</b>		
1.	Количество выполненных исследований на обнаружение наркотических средств в моче, в том числе по единичным анализам и групповых		
2.	Количество исследований на злоупотребление алкоголем (карбогидрат-дефицитный трансферрин - CDT, фосфатидилэтанол, этилглюкоронид)		

	<b>V. Контроль качества исследований</b>	количество	Комментарии
1	Участие в программах внешней оценки качества (ФСВОК и др., уточнить), в том числе по программам:		
1.1	ВИЧ-инфекции (ИФА)		
1.2	Сифилис (ИФА)		
1.3	Вирусный гепатит В ( <i>HbsAg</i> )		
1.4	Вирусный гепатит В ( <i>ДНК ВГВ</i> )		
1.5	Вирусный гепатит С ( <i>антитела к ВГС</i> )		
1.6	Вирусный гепатит С ( <i>РНК ВГС</i> )		
1.7	COVID-19 ( <i>РНК SARS-CoV-2</i> )		
1.8	COVID-19 ( <i>антитела к SARS-CoV-2</i> )		

### 13. Оснащение лабораторной службы оборудованием

5302

Название	№ стр.	Число аппаратов и оборудования	из них:		Из общего числа аппаратов и оборудования - со сроком эксплуатации свыше 7 лет	из них в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях (из гр. 6)
			в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях	из них действующих		
Микроскопы монокулярные	1					
Микроскопы бинокулярные	2					
Микроскопы люминесцентные	3					
Микроскопы стереоскопические	4					
Микроскопы инвертированные	5					
Гемоглобинометры фотоэлектрические	6					
Колориметры фотоэлектрические	7					
Спектрофотометры	8					
Гематологические анализаторы для подсчета форменных элементов крови	9					
из них (стр.9) с модулем дифференцировки по 5 популяциям	9.1					
из них (стр.9) с модулем подсчета ретикулоцитов	9.2					
из них (стр.9) с модулем для приготовления мазков крови	9.3					
Проточные цитофлуориметры	10					
Коагулометры с ручным дозированием	11					
Коагулологические анализаторы с автоматическим дозированием	12					
Анализаторы агрегации тромбоцитов	13					
Тромбоэластографы	14					
Программируемые биохимические фотометры с ручным дозированием	15					
из них (стр.15) - многоканальные	15.1					
Биохимические автоматические анализаторы	16					
из них (стр.16) - с модулем определения электролитов	16.1					

Автоматические нефелометры для определения специфических белков	17					
Анализаторы электролитов - ионселективные	18					
Анализаторы кислотно-щелочного состояния (КЩС)	19					
из них (стр.19) - с модулем определения электролитов	19.1					
Анализаторы глюкозы и(или) лактата ферментативные амперометрические	20					
Анализаторы гликированного гемоглобина	21					
Системы для электрофореза	22					
из них (стр.22) – с функцией иммуноэлектрофореза	22.1					
из них (стр.22) – системы капиллярного электрофореза	22.2					
Планшетные фотометры (ридеры) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием	23					
Автоматические анализаторы для ИФА	24					
из них (стр.24) – «открытые системы» для стандартных иммунологических планшет	24.1					
Автоматические иммунохемилюминесцентные анализаторы	25					
Амплификаторы (термоциклеры) для полимеразной цепной реакции (ПЦР)	26					
из них (стр.26) – амплификаторы в режиме «real-time»	26.1					
Трансиллюминаторы	27					
Системы для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенаторы)	28					
Станции для выделения автоматического нуклеиновых кислот	29					
Анализаторы бактериологические для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам	30					
Анализаторы бактериологические для гемокультур (типа ВАСТЕК)	31					
Аппараты для анаэробного культивирования	32					
Автоматические средоварки	33					
Боксы биологической безопасности	34					
Многокомпонентные отражательные фотометры для анализа мочи с ручной загрузкой	35					
Автоматические анализаторы мочи с программируемой загрузкой проб и тест-полосок	36					
Автоматические анализаторы осадка мочи	37					

Осмометры	38					
Коллоидные осмометры	39					
Хроматографы жидкостные и газовые	40					
Атомно-адсорбционные спектрометры	41					
Масс-спектрометры	42					
Автоматические и полуавтоматические устройства для пригот. и(или) окраски мазков	43					
Установки для деионизации воды	44					
Анализаторы для определения СОЭ	45					
Анализаторы иммунофлюоресцентные	46					
Анализаторы иммуногематологические	47					
Аппаратные комплексы для жидкостной цитологии	48					
Анализаторы для радиоизотопных исследований	49					
Автоматические системы для пробоподготовки	50					
Системы комплексной автоматизации (траковые системы)	51					
Системы автоматического посева биоматериала (типа KIESTRA)	52					
Лабораторная информационная система (ЛИС) (лицензионная)	53					
из них в составе Медицинской информационной системы (МИС)	53.1					
Транспортная система доставки проб	54					
из них пневмотическая почта	54.1					

# Таблица 5302

- 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.
- 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.

## Приложение Пояснительная записка по таблице 5302

### П.13 «Оснащение лаборатории оборудованием»

Наименование		Кол-во	Основания (договор аренды, лизинг и др.)- указать
<b>Оборудование для клинико-диагностических лабораторий</b>	1		
	1.1		
	1.2		
<b>Оборудование для микробиологических (бактериологических) лабораторий</b>	2		
	2.1		
	2.2		
<b>Оборудование для цитологических лабораторий</b>	3		
	3.1		
	3.2		
<b>Оборудование для химико-токсикологических лабораторий</b>	4		
	4.1		
	4.2		
<b>Другое оборудование</b>	5		
	5.1		
	5.2		



# Контакты

- Милохова Екатерина Андреевна

Телефон: 8 927 601 37 82

2-602-602

E-mail: [milokhovaea@mail.ru](mailto:milokhovaea@mail.ru)

- Печорская Елена Анатольевна

Телефон: 8 927 600 25 72

994-00-93

E-mail: [PechorskayaEA@samaraonko.ru](mailto:PechorskayaEA@samaraonko.ru)

- Мартьянова Надежда Михайловна

Телефон: 8 917 131 98 30

(848) 279-01-83

E-mail: [nadejda.martyanova@yandex.ru](mailto:nadejda.martyanova@yandex.ru)