



МОСКВА
2017

Статистическая отчетность деятельности лабораторной службы ДЗМ

Иванушкина О.И.

главный специалист организационно-методического отдела по клинической лабораторной диагностике

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАТИСТИКИ
(РОССТАТ)

27 декабря 2016 г.

ПРИКАЗ

№ 866

Москва

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

В соответствии с подпунктом 5.5 Положения о Федеральной службе государственной статистики, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2008 г. № 420, и во исполнение Федерального плана статистических работ, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 г. № 671-р, **приказываю:**

1. Утвердить представленные Министерством здравоохранения Российской Федерации прилагаемые годовые формы федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению, сбор и обработка данных по которым осуществляется в системе Минздрава России, и ввести их в действие с отчета за 2016 год:

№ 7 «Сведения о злокачественных новообразованиях» (Приложение № 1);

№ 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях» (Приложение № 2);

№ 15 «Сведения о медицинском наблюдении за состоянием здоровья лиц, зарегистрированных в национальном радиационно-эпидемиологическом регистре» (Приложение № 3);

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СТАТИСТИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ ПОЛУЧАТЕЛЕМ ИНФОРМАЦИИ

Нарушение порядка представления статистической информации, а равно представление недостоверной статистической информации влечет ответственность, установленную статьей 13.19 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ, а также статьей 3 Закона Российской Федерации от 13.05.1992 № 2761-1 "Об ответственности за нарушение порядка представления государственной статистической отчетности"

ВОЗМОЖНО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ

СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
за 20__ г.

Предоставляют:	Сроки предоставления
юридические лица - медицинские организации: - органу местного самоуправления, осуществляющему полномочия в сфере охраны здоровья	20 января
органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья: - органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющему полномочия в сфере охраны здоровья	до 20 февраля
органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья: - Министерству здравоохранения Российской Федерации; - территориальному органу Росстата в субъекте Российской Федерации по установленному им адресу	до 5 марта 25 марта

Форма № 30
Приказ Росстата:
Об утверждении формы
ФХ ____ № ____
О внесении изменений (при наличии)
от ____ № ____
от ____ № ____
Годовая

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 (ЛИ)

- **название анализа**, которое указывается врачом-клиницистом в направлении на исследование для конкретного пациента (например, «общий анализ крови», «бактериологическое исследование крови», «исследование глюкозы» и т.д.)

ТЕСТ (синонимы - показатель, параметр)

- **единица лабораторного исследования**, выполняемого в лаборатории, по которому выдается результат для пациента. Лабораторное исследование (ЛИ) в лаборатории разворачивается в тесты



Статистическая совокупность

- **ЭТО МНОЖЕСТВО ЭЛЕМЕНТОВ** (отдельных единиц - носителей информации), **объединенных единой качественной основой, но различающихся между собой по ряду признаков, и представляющих предмет статистического анализа**

Статистическая единица*

- **это первичный элемент совокупности, являющийся носителем признаков, подлежащих регистрации, и основой ведущегося счета**



СТАТИСТИЧЕСКАЯ
СОВОКУПНОСТЬ:

**Клинический
(общий)
анализ крови**

**СТАТИСТИЧЕСКИЕ
ЕДИНИЦЫ:**

гемоглобин
эритроциты
расчетные показатели (все-
за 1)
лейкоциты
тромбоциты
лейкоцитарная формула
СОЭ

СТАТИСТИЧЕСКАЯ
СОВОКУПНОСТЬ:

Коагулограмма

**СТАТИСТИЧЕСКИЕ
ЕДИНИЦЫ:**

протромбиновое время
(ПВ) с подсчетом МНО
тромбиновое время (ТВ)
фибриноген
АЧТВ



РАЗДЕЛ 12. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛАБОРАТОРИИ. ТАБЛИЦА 5300

В таблице 5300* показывают сведения по числу проведенных лабораторных исследований, в том числе в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара:

- **всего** - в строке 1 (сумма строк 1.1-1.10),
- **из них** – число проведенных исследований
 - **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)**

12. Деятельность лаборатории

(5300)		Код по ОКЕИ: единица – 642		
Наименование	№ строки	Число исследований, всего	из них:	
			в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях	в условиях дневного стационара
1	2	3	4	5
Лабораторные исследования, всего	1			
из них: химико-микроскопические исследования	1.1			
гематологические исследования	1.2			
цитологические исследования	1.3			
биохимические исследования	1.4			
коагулологические исследования	1.5			
иммунологические исследования	1.6			
инфекционная иммунология (исследования наличия антигенов и антител к ПБА)	1.7			
микробиологические исследования	1.8			
из них: бактериологические исследования на туберкулез (культивирование, идентификация, чувствительность)	1.8.1			
из них: определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза на питательных средах	1.8.2			
молекулярно-генетические исследования, всего	1.9			
из них: определение лекарственной чувствительности микобактерий по генетическим маркерам	1.9.1			
из них: молекулярно-генетические исследования с целью выявления ДНК туберкулеза	1.9.2			
химико-токсикологические исследования	1.10			

***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.**



В **химико-микроскопические** исследования (стр.1.1) входят:

- **общеклинические исследования мочи**
- **общеклинические исследования кала** (в т.ч. паразитологические)
- **общеклинические исследования мокроты** (бактериоскопия на КУМ при назначении в общем анализе мокроты, учитывается в микробиологические исследования (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**



В гематологические исследования (стр.1.2) входят:

- **общий (клинический) анализ крови** (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, подсчет лейкоцитарной формулы с описанием морфологии форменных элементов, **расчетные показатели с гематологического анализатора или рассчитанные по формуле/номограммам (принимаются за 1 единицу статистического учета, учитываются по количеству исследованных проб)**)
- **определение скорости оседания эритроцитов**
- **гемоглобин и его соединения** (гликированный гемоглобин учитывается в биохимические исследования (стр.1.4))
- **гематокрит (как отдельно измеренный показатель, не на геманализаторе)**
- **подсчет ретикулоцитов**
- **исследование костного мозга**
- **цитохимические исследования клеток крови и костного мозга**
- **обнаружение LE-клеток**
- **обнаружение в крови возбудителя малярии**



В **цитологические** исследования (стр.1.3) входят:

- **исследования пунктатов** любых опухолевидных образований и уплотнений любой локализации
- **исследования материала, полученного при эндоскопии**, в том числе с помощью соскоба, отпечатка, аспирации, смыва, интраэндоскопической пункции
- **исследования эксфолиативного материала ***

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

- исследования в крови и моче метаболитов, ферментов, электролитов
- гормональные исследования
- газы и рН крови
- лекарственный мониторинг
- глюкоза в капиллярной крови

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

- **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

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

- **специфические белки** (в т.ч. СРБ, РФ, АСЛО)
- **витамины**
- **аутоантитела**
- **показатели иммунного статуса**
- **специфические иммуноглобулины Е к различным антигенам** (аллергодиагностика)
- **цитокины, антигены главного комплекса гистосовместимости (HLA) и др.**
- **онкомаркеры**
- **иммуногематологические исследования** (определение групп крови, Rh-фактора)

В раздел **инфекционная иммунология** (стр. 1.7) входят:

- **исследования на наличие антигенов и антител к патологическим биологическим агентам (ПБА)**, выполненных различными иммунологическими методами (**РМП, РСК, РИФ, РНИФ, РТГА, РПГА, РНГА, ИФА, иммунохимия и др.**)



- **микроскопические исследования** (в т.ч. бактериоскопия КУМ, выполненная в общем анализе мокроты)
- **бактериологические исследования** (культивирование и идентификация, типирование микроорганизмов)
- **определение лекарственной чувствительности**
- **санитарная бактериология**

Из числа микробиологических исследований:

- **в строку 1.8.1** – выделить бактериологические исследования на туберкулез (культивирование, идентификация, чувствительность)
- **в строку 1.8.2** – выделить определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза на питательных средах



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

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

Из молекулярно-генетических исследований :

- **в строку 1.9.1** – выделить определение лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза по генетическим маркерам
- **в строку 1.9.2** - выделить молекулярно-генетические исследования с целью выявления ДНК туберкулеза

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

- **определение психоактивных веществ с использованием любых диагностических технологий.**

Примечание ко всем видам исследований:

в число исследований не входят любые расчетные показатели, перестановки, раститровки, пересчеты, пересмотры, калибровки, контроли, обработка крови



ЗАПОЛНЕНИЕ ТАБЛИЦЫ 5301

Наименование	№ строки	Число исследований	из них: с положительными результатами
1	2	3	4
Из числа анализов (табл. 5300, гр. 3) - исследования: на фенилкетонурию (из стр. 1.4)	1		
врожденный гипотиреоз (из стр. 1.4)	2		
ВИЧ-инфекцию (из стр. 1.7)	3		
вирусные гепатиты (из стр. 1.7)	4		
наличие наркотических и психотропных веществ (из стр. 1.10)	5		
неспецифические тесты на сифилис (из стр. 1.7)	6		
специфические тесты на сифилис (из стр. 1.7)	7		
молекулярно-биологические исследования (из стр. 1.9)	8		
бактериоскопия на кислотоустойчивые микроорганизмы (КУМ) (из стр. 1.8)	9		
посевы на туберкулез (из стр. 1.8.1)	10		

- Из числа **биохимических** исследований (строка 1.4 таблицы 5300, гр.3) выделяют исследования на **фенилкетонурию (стр.1)**, **врожденный гипотиреоз (стр.2)**.
- Из числа исследований раздела **инфекционной иммунологии** (строка 1.7, таблицы 5300, гр.3) выделяются исследования на **ВИЧ-инфекцию (стр.3)**, **вирусные гепатиты (стр.4)**, **неспецифические тесты на сифилис (методом РМП и/или РПР) (стр.6)**, **специфические тесты на сифилис (все другие методы диагностики сифилиса) (стр.7)**.
- Из числа **микробиологических** исследований (строка 1.8, таблицы 5300, гр.3) выделяется **бактериоскопия на кислотоустойчивые микроорганизмы (КУМ) (стр.9)**, **из нее – с целью профилактических осмотров на туберкулез (в таблицу 2512 «Профилактические осмотры на туберкулез», в строку 3)**.
- **Посевы на туберкулез (стр.10)** выделяются из строки 1.8.1 таблицы 5300, гр.3.
- Из числа **молекулярно-генетических** исследований (стр.1.9 таблицы 5300, гр.3) выделяют **молекулярно-биологические исследования ПБА (стр.8)**.
- Из числа **химико-токсикологических** исследований (строка 1.10 таблицы 5300, гр.3) выделяются исследования на **наличие наркотических и психотропных веществ (стр.5)**.

Примечание:

Из графы 3 «Число исследований» в обязательном порядке вынести в графу 4, сколько с положительными результатами количество исследований



РАЗДЕЛ 13. ОСНАЩЕНИЕ ЛАБОРАТОРИИ ОБОРУДОВАНИЕМ.

ТАБЛИЦА 5302

Наименование	№ строки	Число аппаратов и оборудования		Из общего числа аппаратов и оборудования - со сроком эксплуатации свыше 7 лет
		Всего	из них действующих	
1	2	3	4	5
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			
Коагулогические 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			



Продолжение таблицы 5302

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 энзиматические 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 приготовления и(или) окраски мазков	43			
Установки для деионизации воды	44			

Комментарий по заполнению таблицы 5302

- Главная ошибка - не в полном объеме показывают оборудование лабораторий, стоящее на балансе медицинской организации
- Перед формированием таблицы заведующим КДЛ необходимо совместно с инженером по медицинской технике сверить с бухгалтерией по актам инвентаризации и актам списания заводские и инвентарные номера оборудования, а так же статус списания
- В обязательном порядке в перечень должно входить оборудование всех филиалов, обособленных подразделений медицинской организации
- В таблицу вносится всё оборудование, которое на 31 декабря стоит на балансе медицинской организации
- Обращать внимание на имеющиеся подстрочники в таблице, внимательно их заполнять
- В обязательном порядке должны быть заполнены **графа 4** (количество действующего оборудования из общего числа) и **графа 5** (из общего числа аппаратов и оборудования со сроком эксплуатации свыше 7 лет)



Заключение

Качественно собранная и представленная , с учетом единого подхода, статистическая отчетность различных лабораторий медицинских организаций ДЗМ разного уровня позволяет решить следующие задачи:

- Сопоставлять статистические данные лабораторий медицинских организаций (МО)
- Контролировать деятельность лабораторных служб МО
- Оценивать качество и эффективность работы лабораторий МО
- Использовать статистическую информацию в оперативной и прогностической работе
- Применять статистические данные для принятия управленческих решений, оптимизации деятельности, как отдельных лабораторий, так и, в целом, лабораторной службы ДЗМ

