

## **Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-257/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21768

В соответствии с пунктом 2 статьи 130 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Стандарт организации проведения лабораторной диагностики.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечению двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Цой*

Утвержден приказом  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 11 декабря 2020 года  
№ ҚР ДСМ-257/2020

## **Стандарт организации проведения лабораторной диагностики**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящий стандарт организации проведения лабораторной диагностики (далее – Стандарт) разработан в соответствии с пунктом 2 статьи 130 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс).

## 2. Термины и определения, используемые в настоящем Стандарте:

1) аналитическая система – совокупность приборов (включая программное обеспечение), калибраторов, реагентов и расходных материалов, необходимых для выполнения измерения показателя (аналита);

2) биологический референтный интервал – определенный интервал распределения исходных значений, полученных в биологической референтной популяции;

3) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований;

4) валидация – подтверждение, посредством предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены;

5) верификация – подтверждение, посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;

6) исследование по месту лечения – качественное или количественное лабораторное исследование, которое выполняется непосредственно в месте расположения пациента на портативных анализаторах и экспресс-тестах;

7) межлабораторные сравнительные испытания – организация, проведение и оценка измерений по одинаковым или похожим образцам двумя и более лабораториями в соответствии с определенными ранее условиями;

8) лабораторная диагностика – комплекс лабораторных исследований биологических материалов, полученных от пациентов, направленных на диагностику заболеваний, контроль эффективности лечения и коррекцию лечения;

9) преаналитический этап лабораторных исследований – процессы, хронологически начинающиеся с запроса врача и включающие запрос на проведение исследования, подготовку и идентификацию пациента, отбор первичных образцов и их транспортировку в лабораторию и за ее пределы и заканчивающиеся с началом аналитического исследования;

10) постаналитический этап лабораторных исследований – процессы, следующие после исследования, включающие проверку результатов, сохранение и хранение биологического материала, утилизацию пробы и отходов, форматирование, интерпретацию, оформление и выдачу результатов исследований, и их хранение;

11) калибровка – совокупность операций, устанавливающих в заданных условиях соотношения между значениями величин, показанных средством измерений или

измерительной системой и значениями, представленными материальной мерой или стандартным образцом, и соответствующими значениями, воспроизводимыми эталонами;

12) калибратор, (калибровочный материал) – стандартный образец, числовое значение которого используется как независимая переменная в калибровочной функции;

13) пункт забора и приема биологического материала (далее – ПЗ) – юридическое лицо или структурное подразделение медицинской организации, в котором проводится взятие, прием биологического материала пациента и проведение лабораторных исследований на портативных анализаторах и экспресс тестах;

14) клиничко-диагностическая лаборатория (далее – КДЛ) – структурное подразделение организации здравоохранения или самостоятельное юридическое лицо, выполняющая лабораторные исследования биологического материала (общеклинические, биохимические, гемастазиологические, полимеразно-цепной реакции, иммунологические (иммунохроматографические, иммуноферментные, иммунохемоллюминисцентные, электрохемоллюминисцентные), серологические, микробиологические, физико-химические, микроскопические, цитологические, цитохимические, цитогенетические, молекулярно-генетические, химико-токсикологические), с целью получения информации для диагностики, предупреждения и (или) лечения болезни, оценки состояния здоровья человека, а также обеспечения консультативной помощи по вопросам лабораторной диагностики, включая интерпретацию результатов исследования;

15) документированная процедура (стандартная операционная процедура) – документ, содержащий установленный способ осуществления деятельности или процесса;

16) медицинская лаборатория (клиническая лаборатория) – общее наименование лаборатории системы здравоохранения, которая проводит разные виды лабораторных исследований, в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека, определенное стандартом СТ РК ISO 15189-2015 "Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности" (утвержден и введен в действие приказом Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан № 192-од от 28 сентября 2015 года), (далее– СТ РК ISO 15189-2015);

17) специализированная лаборатория (далее – СМЛ) – структурное подразделение специализированных организаций здравоохранения, выполняющее лабораторные исследования для диагностики заболеваний определенной нозологической группы;

18) централизованная лаборатория (далее – ЦМЛ) – структурное подразделения организации здравоохранения или самостоятельное юридическое лицо, организованное решением исполнительного органа в области здравоохранения, для проведения

высокотехнологичных лабораторных исследований либо выполнения серийных плановых и внеплановых, редких, дорогостоящих лабораторных исследований, необходимых для диагностики различных патологических состояний, путем объединения и централизации в целях экономической эффективности;

19) измеряемая величина – конкретная величина, являющаяся объектом измерения;

20) прецизионность (воспроизводимость) – близость результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах, разными методами, разными средствами, разными операторами, в разное время, но приведенных к одним и тем же условиям измерений (температуре, давлению, влажности);

21) референс-лаборатории (далее – РЛ) – лаборатория организации здравоохранения, осуществляющая организационно-методическую работу по внедрению системы внешней оценки качества и проведение исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики;

22) внутрилабораторный контроль качества (далее – ВЛКК) – комплекс внутренних мероприятий медицинской лаборатории по проведению оперативной и регулярной самооценки работы лаборатории и выдаваемых ею результатов, направленных на самоконтроль стабильности аналитической системы, выявление и устранение случайных и систематических погрешностей;

23) внешняя оценка качества (далее – ВОК) – комплекс мероприятий медицинской лаборатории по добровольной внешней оценке работы лаборатории правильности выдаваемых ею результатов с привлечением внешних организаций, путем участия в сравнительных испытаниях;

3. Проведение лабораторной диагностики документируется с представлением статистической отчетности по установленным формам в информационных системах и порталах, в соответствии с пунктом 31 статьи 7 Кодекса.

4. Для обеспечения качества выполнения лабораторной диагностики применяется ВЛКК и участие в программах ВОК, в том числе в виде межлабораторных сравнительных испытаний, проводимых аккредитованным провайдером проверки квалификации в соответствии с требованием Государственного стандарта Республики Казахстан СТ РК ISO/IEC 17043-2012 "Оценка соответствия Основные требования к проведению проверки квалификации".

5. Подтверждение компетентности и качества лабораторной диагностики регулируется Законом Республики Казахстан от 5 июля 2008 года № 61-IV "Об аккредитации в области оценки соответствия" и требованиями СТ РК ISO 15189-2015.

## **Глава 2. Структура организаций и структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих проведение лабораторной диагностики**

6. К организациям и структурным подразделениям организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, относятся:

1) ПЗ как юридическое лицо или структурное подразделение медицинской организации, в котором проводится отбор, прием биологического материала пациента и проведение лабораторных исследований на портативных анализаторах и экспресс тестах. В ПЗ предусматриваются кабинеты для забора крови, мазков, кабинет приема биологического материала, где проводится отбор и прием биологического материала, хранение, центрифугирование, подготовка биологического материала для транспортировки в медицинскую лабораторию и регистрация данных пациента в лабораторную информационную систему. Транспортировка биологического материала, в том числе авто-, авиа- и железнодорожным транспортом осуществляется с соблюдением правил тройной упаковки и температурного режима в соответствии со стандартом СТ РК ISO 15189-2015 "Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности". Отбор и прием биологического материала в ПЗ проводятся по направлению клинического специалиста и отражен в информационной системе, используемой в системе здравоохранения. ПЗ функционирует в соответствии с режимом работы медицинской организации;

2) КДЛ, как структурное подразделение организации здравоохранения или самостоятельное юридическое лицо, вне зависимости от формы собственности. КДЛ включает несколько отделов лабораторной диагностики в соответствии с основными видами лабораторных исследований. КДЛ обслуживает пациентов на амбулаторно-поликлиническом уровне в соответствии с режимом работы основной организации, на уровне оказания стационарной помощи в круглосуточном режиме. На стационарном уровне в организациях здравоохранения в составе КДЛ создается дополнительное подразделение либо отдельная экспресс-лаборатория при отделениях реанимации для выполнения экстренных и неотложных лабораторных исследований в минимальные сроки от взятия пробы до сообщения результата (в течении 15-60 минут). Для экстренной оценки патологического состояния пациентов проводятся общеклинические и биохимические исследования, в том числе экспресс-тесты. Лабораторная диагностика экспресс-лабораторией осуществляется при различных неотложных состояниях (при проведении хирургических вмешательств, оказании анестезиологического пособия, ведении больных в отделениях реанимации и интенсивной терапии) в круглосуточном режиме. При отсутствии экспресс-лаборатории в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь в вечернее и ночное время, а также в воскресные и праздничные дни, работа в КДЛ обеспечивается дежурной бригадой, состоящей из врачей и лаборантов;

3) ЦМЛ, как структурное подразделение на базе межрайонных, городских и областных больниц, городских и областных поликлиник, консультативно-диагностических центров как самостоятельное юридическое лицо,

подразделение в организации здравоохранения государственной и частной формы собственности. ЦМЛ обслуживает пациентов на амбулаторно-поликлиническом и стационарном уровне в круглосуточном режиме;

4) СМЛ, как структурное подразделение в специализированных организациях здравоохранения с использованием серологических, иммунологических, молекулярно-биологических и молекулярно-генетических методов диагностики;

5) РЛ, включающие проведение ретестирования первичных образцов биологического материала пациентов, арбитражного контроля, производства контрольных материалов, стандартных образцов и проведения ВОК, как структурное подразделение в научных и научно-практических центрах, научных исследовательских институтах и медицинских вузах республиканского значения.

### **Глава 3. Основные задачи и направления лабораторной диагностики**

7. Основными задачами лабораторной диагностики являются:

1) организация и проведение клинических лабораторных исследований с целью оценки состояния здоровья пациента, диагностики заболевания (патологического состояния) и оценки эффективности лечения;

2) обеспечение качества лабораторных исследований посредством внедрения индикаторов качества и совершенствования системы управления качеством, систематического проведения внутри лабораторного контроля качества лабораторных исследований и участия в программах ВОК;

3) консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в отношении лабораторных исследований (оказание консультативной помощи врачам клинических специальностей в выборе диагностически информативных лабораторных тестов и интерпретации полученных результатов);

4) освоение и внедрение новых методов лабораторного анализа имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность;

5) обеспечение надлежащей технической оснащенности при проведении лабораторной диагностики;

6) обеспечение персонала клинических подразделений организаций здравоохранения, занимающегося сбором биологического материала, соответствующими инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биологического материала, гарантирующих стабильность образцов и надежность результатов;

7) обеспечение биологической безопасности и биологической защиты пациентов и персонала, санитарно-противоэпидемического режима и пожарной безопасности;

8) обеспечение штатной укомплектованности персонала сертифицированными кадрами, непрерывное обучение и повышение квалификации персонала;

- 9) обеспечение защиты и конфиденциальности медицинской информации;
- 10) ведение первичной медицинской документации в соответствии с утвержденными уполномоченным органом формами;
- 11) стандартизация процесса выполнения лабораторных исследований, преемственности результатов лабораторного анализа;
- 12) внедрение высокоинформативных технологий, автоматизации и информатизации лабораторного процесса.
- 13) участие в разработке и принятии региональных целевых программ для материально-технического обеспечения, планирование замены аппаратов, выработавших технологические ресурсы, приобретения высокотехнологичного лабораторного медицинского оборудования.

8. Основными направлениями лабораторной диагностики являются:

- 1) общеклинические – химико-микроскопические исследования биологических жидкостей (мочи, кала, мокроты, дуоденального содержимого, желудочного содержимого, спинномозговой жидкости, транссудатов и экссудатов, эякулята, отделяемого женских половых органов, сока простаты);
- 2) гематологические – исследования, направленные на проведение анализа гемоглобина и его соединений, морфологических, физиологических и цитохимических характеристик клеток крови и костного мозга;
- 3) цито-гистологические – морфологические исследования биологических материалов, полученных различными методами: пункционным, эксфолиативным, эндоскопическим;
- 4) иммуно-гистохимические исследования с моноклональными антителами, проточная цитофлюориметрия;
- 5) биохимические – исследования на уровне химической, физико-химической составной биологического материала;
- 6) коагулологические – исследования, определяющие сосудисто-тромбоцитарный и коагуляционный гемостаз, антикоагулянтную и фибринолитическую системы;
- 7) иммунологические и изосерологические – лабораторные исследования, характеризующие состояние иммунной системы;
- 8) иммунохимические – выявление антигенов и (или) антител, а также для количественных исследований содержание гормонов, лекарственных препаратов;
- 9) микробиологические исследования – исследования по обнаружению микроорганизмов в биологических материалах (вирусология, бактериология, молекулярная биология, микология, паразитология, иммуносерология), а также определение чувствительности выделенных микроорганизмов к антибиотикам;
- 10) иммуногематологические исследования – определение антигенов эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, белков плазмы крови, антител к этим антигенам и реакций между ними.

## Глава 4. Порядок проведения лабораторной диагностики

9. Порядок проведения лабораторной диагностики включает в себя три этапа лабораторного исследования: преаналитический, аналитический и постаналитический.

10. Преаналитический этап лабораторного исследования предусматривает комплекс мероприятий (процессов и действий), выполняемых от момента назначения лабораторных анализов до начала проведения аналитического измерения.

11. Преаналитический этап включает:

1) составление заявки на лабораторное исследование и оформление бланка-направления;

2) подготовка пациента к проведению клинического лабораторного исследования (устное инструктирование пациента или выдача памятки об особенностях назначенного исследования, правил сбора биологического материала (моча, кал, мокрота, слюна, ликвор, секреты желез, экскретаты, транссудаты, экссудаты, промывные воды, аспираты, отделяемое различных органов, содержимое везикул, пустул, язв, соскобы и отделяемое с поверхности эрозий, язв, ран, свищей, мазки);

3) процедура взятия биологического материала для исследования (качественное взятие биологического материала посредством использования одноразовых безопасных вакуумных систем, контейнеров и пробирок);

4) хранение биологического материала в процедурном кабинете либо в пункте взятия биологического материала и его транспортировку в лабораторию. Лаборатория устанавливает и контролирует требования к условиям хранения и транспортировки образцов биологического материалов в соответствии с приложением 1 к настоящему Стандарту.

5) регистрация и маркировка доставленного биологического материала;

6) пробоподготовка биологического материала (центрифугирование, перемешивание, идентификация, распределение проб по рабочим местам) в лабораторию.

12. Все емкости, контейнеры, пробирки с биологическим материалом маркируются (Фамилия, Имя, Отчество, отделение, палата, дата забора биологического материала) с присвоением идентификационного кода, сортируются по видам исследования, оцениваются на пригодность к исследованиям.

13. Лаборатория вправе отказать в приеме материала на исследование (в случаях расхождения между данными заявки и этикетки на пробирке, невозможности прочесть заявку, при заборе материала не с тем антикоагулянтом или консервантом, превышении сроков доставки, наличии сгустков в цельной крови с антикоагулянтом, гемолиз, липемия, мутность пробы).

14. Аналитический этап исследования проводится лабораторией.

Аналитический этап включает:

1) профилактику нарушений правил проведения аналитической процедуры, ошибок калибровки метода и настройки измерительного прибора, использование реагентов и медицинских изделий, разрешенных к использованию на территории Республики Казахстан в соответствии с пунктом 2 статьи 23 Кодекса;

2) валидацию методик исследования;

3) верификацию методик исследования;

4) оценку неопределенности измерения значений измеренной величины;

5) оценку биологических референтных интервалов и критических значений для принятия клинического решения;

6) документирование методик исследования;

7) ВЛКК;

8) участие во ВОК.

15. Основными процедурами обеспечения качества аналитического этапа лабораторного исследования являются ВЛКК и ВОК.

16. ВЛКК на аналитическом этапе предусматривает ежедневную проверку результатов измерений контрольного материала каждого анализата с применением порядка проведения контроля аналитического качества в лабораторной диагностике в соответствии с приложением 2 к настоящему Стандарту.

17. Для оперативного мониторинга стабильности аналитической системы используют контрольные карты, на которых графически отмечают повседневные полученные результаты контрольных исследований.

18. Оперативный контроль качества результатов измерения осуществляют в каждой аналитической серии и проводят по одному измерению в каждом из двух контрольных материалов или два измерения в одном и том же контрольном материале, если используется единственный материал (в последнем случае на контрольную карту наносят по две точки на серию).

19. Для построения контрольной карты в течение 10 рабочих дней исследуют контрольный материал одной серии выпуска с ежедневной регистрацией результатов контрольных измерений. Из полученных 10 значений вычисляют среднеарифметическое значение, среднеквадратическое отклонение, коэффициент вариации ( $CV_{10}$ ), относительное смещение ( $B_{10}$ ). Если коэффициент вариации ( $CV$ ) и (или) относительное смещение ( $B$ ) больше допустимого значения проверяют весь ход анализа, устраняют причины неудовлетворительной воспроизводимости и повторяют предварительный этап контроля качества в установочной серии из 10 измерений. При соответствии полученных статистических показателей допустимым значениям продолжают формирование установочной серии до 20 контрольных измерений, после

чего расчет и оценку статистических показателей (среднеарифметическое значение, среднеквадратическое отклонение, коэффициент вариации (CV20), относительное смещение (B20)) повторяют.

20. Допустимые значения внутрилабораторных погрешностей клинических лабораторных исследований, устанавливаются в соответствии с порядком проведения контроля аналитического качества в лабораторной диагностике согласно приложению 2 к настоящему Стандарту.

21. Контрольную карту строят для каждого уровня контролируемого показателя. Результаты ежедневного исследования контрольных проб одной серии наносят на карту в виде точки и используют для оценки воспроизводимости лабораторных исследований.

22. Контроль правильности результатов измерений проводят одним из следующих методов:

1) оценки смещения результатов измерений, полученных при формировании установочной серии с предельно допустимыми значениями;

2) сравнения полученных результатов с результатами референтного метода;

3) оценки правильности измерения, подтвержденной протоколом участия в программе ВОК и (или) межлабораторных сравнительных испытаниях.

23. Построение контрольных карт с последующей архивацией данных ВЛКК в лаборатории ведется в электронном формате.

24. Сроки хранения проб биологического материала после исследования определяет и утверждает лаборатория проводившая исследование с учетом сроков стабильности исследуемых аналитов.

25. Регистрацию результата анализа осуществляют на основе субъективной (визуальной) или объективной (приборной) оценки.

26. Постаналитический этап включает:

1) оценку результата исследования специалистами лаборатории на предмет его аналитической достоверности (по данным ВЛКК), его биологической вероятности, а также путем сопоставления с ранее проведенными аналогичными исследованиями или параллельно проведенными исследованиями у того же пациента;

2) оценку лечащим врачом клинической значимости информации о состоянии определенной сферы внутренней среды организма пациента, полученной в результате лабораторного исследования, и сопоставление ее с данными собственного наблюдения за пациентом и результатами объективных исследований.

Лаборатория устанавливает и контролирует сроки выполнения экстренных и плановых исследований в соответствии со временем оборота лабораторного теста (Turnaround time) согласно приложению 3 к настоящему Стандарту.

27. Управление качеством проведения лабораторных исследований предусматривает установление системы общих требований и правил (индикаторов

качества), установленных в соответствии с индикаторами оценки качества оказания лабораторной диагностики согласно приложению 4 к настоящему Стандарту.

28. Лаборатория использует лабораторные информационные системы, интегрированные с медицинскими информационными системами, с функциями отправки направления на исследование в ПЗ, фиксацией основных этапов проведения лабораторных исследований, включая ВЛКК, и отправку результатов лабораторных исследований специалисту, направившему на исследование.

29. Лабораторная диагностика в системе здравоохранения организуется в целях своевременного проведения мероприятий, направленных на улучшение состояния здоровья населения, уточнение диагноза, назначении лечения и мониторинга эффективности терапии, а также предупреждения болезни или оценки состояния здоровья человека и обеспечения консультативной помощи по аспектам проведенных лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов.

30. Лабораторная диагностика включает организацию деятельности и контроль по соблюдению условий и требований к забору, приему, хранению биологического материала и обеспечивает логистику и транспортировку биологического материала, в том числе с привлечением транспортных логистических компаний, наземных и воздушных сообщений.

31. Проведение лабораторной диагностики сопровождается с использованием одноразовых и стерильных стандартных средств, и медицинских изделий для отбора биологического материала и расходными материалами для хранения и транспортировки биологического материала.

32. Штат работников и оснащение медицинскими изделиями осуществляется в соответствии с подпунктами 5) и 6) пункта 2 статьи 138 Кодекса.

Приложение 1 к стандарту  
организации проведения  
лабораторной диагностики

## **Требования к условиям хранения и транспортировки образцов биологических материалов**

1. Лаборатория в целях обеспечения качества проводимых лабораторных исследований организует и устанавливает:

- 1) требования к подготовке проб к транспортировке;
- 2) условия хранения образцов биологических материалов;
- 3) требования к обеспечению безопасности при сборе и транспортировке проб биологических материалов.

2. Лаборатория разрабатывает инструкции по подготовке проб биологического материала к транспортировке и обеспечивает и обучает ими все пункты забора биологического материала, которые обслуживает.

3. Лаборатория соблюдает условия хранения и транспортировки образцов биологических материалов, взятых у пациентов, с целью сохранения стабильности в этих условиях искомых анализов в соответствии с таблицами № 1 и № 2.

**Таблица №1. Условия хранения и транспортирования образцов для лабораторных исследований**

| Наименование исследуемых параметров                | Максимально допустимое время с момента взятия материала, мин | Наименование исследуемых параметров                        | Максимально допустимое время с момента взятия материала, мин |
|--|--|--|--|
| Микроскопия мочи                                   | 90   | Коагулология   | 45   |
| Паразитология:<br>Микробиология:<br>кал на амебиаз | немедленно   | Микробиология:<br>рутинная                                 | 90   |
| Клиническое исследование крови                     | 60   | бактериологическая культура;<br>тампоны (мазок) со средой; | 90   |
| Биохимия:<br>Глюкоза                               | 2 0  | тампоны (мазок) без среды;                                 | 2 0  |
| Ферменты   | 3 0  | жидкие образцы   | 40   |
| K, Na, Cl, HCO <sub>3</sub>                        | 30   |  |  |

**Таблица №2. Условия транспортирования и хранения образцов для микробиологических исследований**

| Образец   | Транспортирование   | Температура хранения  |
|---|---|---|
| Кровь   | Флакон для гемокультуры   | Комнатная температура или 37 °С                               |
| Ликвор (СМЖ)  | Быстрое транспортирование   | Комнатная температура или 37 °С                               |
| Плевральная, перикардиальная, перитонеальная, синовиальная жидкость | Быстрое транспортирование: оставить образец в шприце (закупоренном) в анаэробных условиях | Комнатная температура, не инкубировать, защищать от кислорода |
| Секреты носовых пазух   | Отсроченное транспортирование (использовать транспортную среду)                           | Комнатная температура или 37 °С                               |
| Бронхоальвеолярная лаважная (БАЛ) жидкость                          | Быстрое транспортирование (2 ч)   | Комнатная температура или 37 °С                               |
| Мокрота   | Быстрое транспортирование (2 ч)<br>Отсроченное транспортирование (до 24 ч)                | Комнатная температура или 37 °С                               |
| Моча  | Погружные слайды  | Комнатная температура или 37 °С                               |

4. Лаборатория устанавливает требования к центрифугированию проб биологического материала, которые отражают тип пробирки, рекомендуемое время, скорость центрифугирования (таблица № 3).

**Таблица №3. Условия центрифугирования биологических материалов**

| Тип пробирки  | Рекомендуемая ВЦС, g | Рекомендуемое время центрифугирования, мин |
|---|----------------------|--|
| Пробирки для исследования сыворотки                                 | 1300                 | 10   |
| Пробирки для исследования сыворотки с разделительным гелем          | 1500- 2000           | 10   |
| Пробирки для исследования плазмы с гепарином                        | 1300                 | 10   |
| Пробирки для исследования плазмы с гепарином и разделительным гелем | 1500 - 2000          | 10   |
| Пробирки с цитратом натрия для получения плазмы, пластиковые        | 2000-2500            | 10-15                                      |
| Пробирки с ЭДТА для получения плазмы                                | 1300                 | 10   |

5. В лаборатории соблюдаются требования к обеспечению безопасности при сборе и транспортировке проб крови в соответствии с международными и национальными правилами перевозки любым видом транспорта (наземный, воздушный).

6. При необходимости транспортировки биологических материалов (в ЦМЛ, СМЛ, РЛ) лаборатория ответственна за соблюдение требований правил упаковки, маркировки груза, подготовку сопроводительных документов и транспортировку до пункта назначения наземным, воздушным транспортом, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

7. При транспортировании биологического материала соблюдается базовый принцип тройной упаковки, которая включает следующее:

1) первичная упаковка – маркированный контейнер или пробирка или флакон с пробой, надежно закрытый крышкой, герметизированной лабораторной пленкой. Первичная емкость упаковывается в достаточное количество абсорбирующего материала, чтобы в случае повреждения контейнера абсорбировать всю жидкость;

2) вторичная упаковка – прочный водонепроницаемый не протекающий контейнер (полиэтиленовый пакет) с абсорбирующим материалом в количестве достаточном для абсорбции всего образца в случае протечки. Если в одну вторичную упаковку помещают несколько бьющихся первичных контейнеров, каждый из них по отдельности заворачивается или разделяется таким образом, чтобы первичные контейнеры не соприкасались друг с другом;

3) внешняя упаковка – прочный термоизолирующий контейнер, предназначенный для транспортировки биологических материалов. Вторичную упаковку помещают в

наружную упаковку для транспортировки с достаточным количеством амортизирующего материала. Для обеспечения температурных условий транспортировки в термоконтейнер помещают охлаждающие элементы.

Приложение 2 к стандарту  
организации проведения  
лабораторной диагностики

## **Алгоритм проведения контроля аналитического качества в лабораторной диагностике**

1. В целях обеспечения качества лабораторных исследований на уровне самоконтроля аналитического качества лабораторией проводится:

- 1) Валидация и (или) верификация аналитической системы;
- 2) калибровка аналитической системы и метрологической прослеживаемости измерений;
- 3) оценка неопределенности измерений;
- 4) проведение ВЛКК;
- 5) участие в программах ВОК;

2. Валидация аналитических систем включает в себя оценку следующих критериев:

- 1) диапазон измерений;
- 2) предел обнаружения;
- 3) прецизионность методики;
- 4) линейность;
- 5) устойчивость по отношению к влиянию внешних факторов;
- 6) правильность (повторяемость).

3. Верификация аналитических систем проводится, когда валидированная аналитическая система и (или) метод впервые внедряется в работу лаборатории, после проведения ремонта аналитической системы и (или) сложного технического обслуживания, которое рассматривается как замена аналитической системы. Верификация включает в себя оценку следующих критериев:

- 1) прецизионность;
- 2) правильность (повторяемость).

Результаты валидации и (или) верификации документируется с указанием произведенных расчетов.

4. Калибровка аналитической системы проводится в соответствии с рекомендациями производителя с применением калибраторов, имеющих прослеживаемость к референтным эталонам либо методам, что обеспечивает метрологическую прослеживаемость калибровки.

5. При инсталляции аналитической системы калибровку аналитической системы и подтверждение приемлемости калибровки проводит сервисный инженер производителя

(сервисной службы производителя). Повторную калибровку и оценку ее приемлемости проводит лаборатория в соответствии с разработанной стандартной операционной процедурой в срок, установленный производителем системы; при изменении лота реагента или иных ситуациях, предусмотренных производителем; при появлении нарушений правил Вестгарда во внешнем и внутреннем контроле качества.

6. Оценка неопределенности измерений проводится для каждого лабораторного теста путем использования одного или нескольких из следующих статистических инструментов:

- 1) стандартной неопределенности измерений;
- 2) расширенной неопределенности измерений;
- 3) среднего квадратичного отклонения.

7. ВЛКК проводится для всех видов лабораторных исследований, выполняемых в лаборатории.

8. Для проведения ВЛКК используются аттестованные и не аттестованные контрольные материалы. Аттестованным значением является значение измеряемой характеристики контрольного материала (концентрации вещества, ферментативной активности и т.п.), установленное при его аттестации и приводимое в паспорте контрольного материала.

9. Не допустимо использование контрольного материала в качестве калибратора.

10. Для организации ВЛКК рассчитываются следующие статистические характеристики:

- 1)  $\bar{X}$  — среднеарифметическое значение

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

, где

$X_i$  — результат  $n$ -го измерения из выполненных;

$n$  — число измерений;

$$\sum_{i=1}^n x_i$$

- сумма результатов измерений  $X_1, X_2, \dots, X_n$

2)  $S$  - среднеквадратическое отклонение (служит характеристикой случайных погрешностей и инструментом для оценки повторяемости и прецизионности измерений лабораторных показателей в контрольном материале и пробах пациентов):

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

, где

$$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2$$

— сумма квадратов отклонений результатов измерений  $X_1, X_2, \dots, X_n$  от среднеарифметического;

3) CV-коэффициент вариации (служит характеристикой случайных погрешностей и инструментом для оценки повторяемости и прецизионности измерений лабораторных показателей в контрольном материале и пробах пациентов):

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100\%$$

4) В- относительная систематическая погрешность или относительное смещение ( характеризует правильность измерений - отражает близость к нулю систематических погрешностей в их результатах):

$$B = \frac{X - A3}{A3} * 100$$

A3, где

A3- аттестованное значение анализа в контрольном материале.

В полученном результате обязательно указывается знак числа (+ или —).

11. Порядок проведения ВЛКК в лаборатории состоит из двух последовательных этапов:

Этап 1: Оценка прецизионности и правильности результатов измерений в установочных сериях. Установка доверительных интервалов. Построение контрольных карт.

1) измерение показателя в 10 аналитических сериях; в каждой серии по одному измерению одновременно в двух-трех контрольных материалах;

2) расчет значений коэффициента вариации (CV10) и величины относительного смещения (B10) и анализ их соответствия предельно допустимым значениям смещения (B) и коэффициента вариации (CV) определения лабораторных показателей в контрольном материале (таблица 4);

3) построение контрольных карт и ввод результатов в контрольные карты анализа (в ручном либо автоматическом режиме) и продолжение контрольной серии измерений в случае соответствия показателей коэффициента вариации (CV10) и относительного смещения (B10) предельно допустимым значениям;

4) повтор контрольной серии из 10 измерений в случае несоответствия показателей коэффициента вариации ( $CV_{10}$ ) и относительного смещения ( $B_{10}$ ) предельно допустимым значениям;

5) анализ значения коэффициента вариации ( $CV_{20}$ ) и относительного смещения ( $B_{20}$ ) на соответствие предельно допустимым значениям смещения ( $B$ ) и коэффициента вариации ( $CV$ ) определения лабораторных показателей в контрольном материале (таблица 4);

6) построение контрольных карт и ввод результатов в контрольные карты анализа (в ручном либо автоматическом режиме).

Этап 2 Проведение оперативного контроля качества количественных методов лабораторных исследований

1) измерение контрольного материала в рутинном порядке;

2) ввод данных о контрольном измерении в контрольную карту;

3) интерпретация и анализ данных контрольного исследования на соответствие утвержденным контрольным правилам Вестгарда ( $1:2s$ ,  $1:3s$ ,  $2:2s$ ,  $R4s$ ). Для интерпретации результатов контрольного исследования рекомендовано использовать схему последовательного применения контрольных правил (таблица 5).

4) решение вопроса о наличии и (или) отсутствии аналитической ошибки (случайной, систематической) и при необходимости - устранение несоответствий аналитического качества.

12. Значения контрольных исследований с выявленными нарушениями правил Вестгарда и принятые мероприятия по их устранению документируются лабораторией.

13. После проведения 50 аналитических серий проводится пересчет значений  $X$  и  $S$ .

14. При переходе на новый контрольный материал, лаборатория в течении 20 рабочих дней проводит ВЛКК с применением уже используемого и нового контрольного материала параллельно.

15. Дополнительно в лаборатории применяются нестатистические формы контроля качества при возникновении нестабильности аналитической системы (частые ошибки – нарушения правил Вестгарда в контрольной карте, калибровка аналитической системы чаще, чем рекомендовано производителем, ошибки при прохождении ВОК), которые включают: учет и анализ лабораторной документации с фиксацией всех мероприятий (визитов сервисных инженеров, смены лотов реагентов или калибраторов или расходных материалов, проблем с водой и (или) электричеством, температурного режима в холодильных и морозильных камерах, калибровок); проведение внутреннего аудита.

**Таблица № 4. Предельные допустимые значения смещения ( $B$ ) и коэффициента вариации ( $CV$ ) определения лабораторных показателей в контрольном материале**

| №  | Показатель  | Предельно допустимое значение |        |         |        |
|----|---|-------------------------------|--------|---------|--------|
|    |   | CV10 ,%                       | B10 ,% | CV20 ,% | B20 ,% |
| 1  | Исследование уровня аланинтрансаминазы в крови                      | 16                            | ±17    | 15      | ±15    |
| 2  | Исследование уровня альбумина в крови                               | 4                             | +5     | 4       | ±4     |
| 3  | Исследование уровня амилазы в крови                                 | 11                            | ±16    | 10      | ±15    |
| 4  | Исследование уровня аспартаттрансаминазы в крови                    | И                             | ±11    | 10      | ±10    |
| 5  | Исследование уровня общего белка в крови                            | 3                             | ±5     | 3       | ±5     |
| 6  | Исследование уровня общего билирубина в крови                       | 16                            | ±17    | 15      | ±15    |
| 7  | Исследование уровня гаммаглутаминтрансферазы в крови                | 11                            | ±16    | 10      | ±15    |
| 8  | Исследование уровня глюкозы в крови                                 | 5                             | ±6     | 5       | ±5     |
| 9  | Исследование уровня железа в крови                                  | 17                            | ±12    | 16      | ±10    |
| 10 | Исследование уровня калия в крови                                   | 4                             | ±5     | 4       | ±4     |
| 11 | Исследование уровня кальция в крови                                 | 3,3                           | ±3,4   | 3,0     | ±3,0   |
| 12 | Исследование уровня креатинина в крови                              | 8                             | ±11    | 7       | ±10    |
| 13 | Исследование уровня креатинкиназы в крови                           | 22                            | +23    | 20      | ±20    |
| 14 | Исследование уровня лактатдегидрогеназы и ее изоферментов в крови   | 11                            | ±11    | 10      | ±10    |
| 15 | Исследование уровня магния в крови                                  | 7                             | ±7     | 6       | ±6     |
| 16 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови                         | 8                             | ±11    | 7       | ±10    |
| 17 | Исследование уровня мочевины в крови                                | 11                            | ±11    | 10      | ±10    |
| 18 | Исследование уровня натрия в крови                                  | 2,2                           | ±1,8   | 2,0     | ±1,5   |
| 19 | Исследование уровня ней-тральных жиров и триглицеридов плазмы крови | 16                            | ±17    | 15      | +15    |
| 20 | Исследование уровня фосфатов(неорганических) в крови                | 8                             | ±8     | 7       | ±7     |
| 21 | Исследование уровня хлоридов в крови                                | 3,3                           | ±3,4   | 3,0     | ±3,0   |
| 22 | Исследование уровня холестерина в крови                             | 8                             | ±9     | 7       | ±8     |
| 23 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови                      | 11                            | ±16    | 10      | ±15    |
| 24 | Определение белка в моче  | 27                            | ±24    | 25      | ±20    |
| 25 | Исследование уровня глюкозы в моче                                  | 16                            | ±22    | 15      | ±20    |
| 26 | Исследование уровня общего гемоглобина в крови                      | 4                             | ±5     | 4       | ±4     |
| 27 | Исследование уровня эритроцитов в крови                             | 4                             | ±1     | 4       | ±6     |

**Таблица № 5. Алгоритм последовательного применения контрольных правил**

| Шаг | Результат контрольного измерения | Интерпретация   |
|-----|----------------------------------|---|
| 1   | 1:2S                             | Результат, полученный в данной аналитической серии, можно считать приемлемым. |
| 2   | 1:3S                             |   |

|   |      |  |
|---|------|--|
| 3 | 2:2S | Результат, полученный в данной аналитической серии считать неприемлемым. Анализ приостановить, выявить и устранить причины ошибки. Пробы, проанализированные в данной серии, анализировать повторно. |
| 4 | R:4S |  |
| 5 | 4:1x |  |
| 6 | 10x  |  |

Приложение 3  
к стандарту организации проведения  
лабораторной диагностики

## Время оборота лабораторного теста (Turnaround time)

1. Лабораторией обеспечивается своевременность предоставления результата лабораторного исследования направившему специалисту.

2. Своевременность предоставления результата оценивается путем контроля времени оборота лабораторного теста (Turnaround time) (далее – ТАТ) – время от момента получения образца до времени передачи результата лабораторией.

3. ТАТ рассматривается как индикатор эффективности деятельности лаборатории.

4. ТАТ зависит от следующих факторов:

1) времени, необходимого для выполнения пробоподготовки и аналитических процедур в лаборатории (собственное время анализа); требования к ТАТ на выполнение экстренных лабораторных тестов приведен в таблице 6;

2) ТАТ для выполнения плановых лабораторных исследований рассчитывается лабораторией исходя из: места выполнения лабораторных исследований, порядка и сроков выполнения процедур подготовки пациента к лабораторному тесту, длительности процедур взятия образца биологического материала и его первичной обработки, порядка и способа доставки образца биологического материала в лабораторию, порядка и способов доставки результата исследования направившей организацией здравоохранения.

Таблица № 6. Сроки выполнения лабораторных исследований на автоматическом анализаторе, для пациентов, находящихся в критических состояниях

| Вид исследования   | срок выполнения, мин |
|--|----------------------|
| Показатели газообмена и кислотно-основного равновесия крови (pH, pCO <sub>2</sub> , BE, SO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> )  | 5                    |
| Показатели электролитного баланса (калий, натрий, кальций, хлор)   | 5                    |
| Гемоглобин, гематокрит   | 5                    |
| Основные метаболиты (лактат, глюкоза)  | 5-10                 |
| Показатели функционального состояния почек (креатинин, мочевины)   | 10                   |
| Ферменты   | 10                   |
| Тропонин   | 10-15                |
| Основные показатели гемостаза (время свертывания, протромбиновое и тромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, фибриноген, тромбоциты и их функции) | 10-15                |

|  |     |
|--|-----|
| Показатели гемореологии (вязкость крови и плазмы, функциональные свойства эритроцитов) | 5-7 |
| Осмоляльность крови и мочи   | 5   |

Приложение 4  
к стандарту организации проведения  
лабораторной диагностики

## Индикаторы оценки качества оказания лабораторной диагностики

1. Для контроля эффективности при проведении лабораторной диагностики применяется оценка внутренних индикаторов качества.

2. Лабораторией используются индикаторы, представленные в таблице 7, в зависимости от приоритетности лабораторных процессов.

3. Допускается самостоятельная разработка индикаторов качества лабораторией.

4. Лабораторией определяется паспорт индикаторов качества, включающий:

- 1) цели применения индикаторов качества;
- 2) методологию определения индикаторов качества;
- 3) интерпретацию полученных результатов;
- 4) пределы пороговых значений;
- 5) действия в случае получения неудовлетворительных результатов;
- 6) продолжительность измерения.

Таблица № 7. Индикаторы качества лабораторной диагностики (предложены рабочей группой IFCC под руководством М. Плебани. Данные адаптированы из: ClinChemLabMed, 2014, 52(7): 951-958)

Обозначения: приоритетность: от 1 до 4 (1 – обязательные, 2 – важные, 3 – рекомендуемые, 4 – значимые)

| Индикатор качества                           | Определение индикатора качества   |
|--|---|
| Преаналитические процессы. Приоритетность 1. |   |
| Ошибки в идентификации                       | Образцы предположительно от других пациентов:<br>а) процент "число неверно идентифицированных запросов на исследование и (или) общее количество запросов"<br>б) процент "число неверно идентифицированных образцов (проб) и (или) общее количество образцов (проб)"<br>в) процент "число образцов (проб) изначально поставленных с менее чем 2-мя идентификаторами и (или) общее количество образцов (проб)"<br>г) процент "число немаркированных образцов (проб) и (или) общее количество образцов (проб)" |
| Ошибки в записи назначений                   | а) процент "Количество амбулаторных запросов с ошибками в записи данных (в название теста) и (или) назначений Общее число амбулаторных запросов"<br>б) процент "Количество амбулаторных запросов с ошибками в записи данных (пропущен тест) и (или) Общее число амбулаторных запросов"<br>в) процент "Количество амбулаторных запросов с ошибками в записи данных (добавлен тест) и (или) Общее число амбулаторных запросов"<br>г) процент "Количество стационарных запросов с ошибками в записи данных (в  |

|   |  |
|---|--|
|   | название теста) и (или) Общее число стационарных запросов"<br>д) процент "Количество стационарных запросов с ошибками в записи данных (пропущен тест) и (или) Общее число стационарных запросов"   |
| Неправильный тип образца                                    | а) процент "Количество образцов неправильных или несоответствующего типа (например, цельная кровь вместо плазмы) и (или) Общее число образцов"<br>б) процент "Количество образцов, собранных в несоответствующие контейнеры и (или) общее число образцов"  |
| Неверный уровень заполнения                                 | а) процент "Количество образцов с недостаточным объемом образца и (или) Общее число образцов"<br>б) процент "Количество образцов с несоответствующим соотношением объема антикоагулянта и образца и (или) Общее число образцов с антикоагулянтом"  |
| Непригодные образцы для транспортировки и проблемы хранения | а) процент "Количество не полученных образцов и (или) общее число образцов"<br>б) процент "Количество образцов, хранившихся в несоответствующих условиях до анализа и (или) Общее число образцов"<br>в) процент "Количество образцов, поврежденных во время транспортировки и (или) Общее число образцов"<br>г) процент "Количество образцов транспортируемых в несоответствующих температурных условиях и (или) Общее число образцов"<br>д) процент "Количество образцов с чрезмерным временем перевозки (несоблюдение времени транспортировки) и (или) Общее число образцов" |
| Загрязненные образцы  | Процент "Количество отклоненных образцов, связанных с загрязнением и (или) Общее число образцов"   |
| Гемолизированные образцы                                    | Процент "Количество образцов со свободным гемоглобином $> 0,5$ г / л и (или) Общее число образцов (клиническая химия)"<br>Если лаборатории контролирует гемолиз визуально, рекомендуется использовать стандартизованную диаграмму цвета для этой цели  |
| Образцы со сгустками  | Процент "Количество образцов со сгустками и (или) Общее количество образцов, поступающих с антикоагулянтами"   |
| Преаналитические процессы. Приоритетность 2.                |  |
| Ошибки в запросах на исследование                           | а) процент "Количество запросов без клинического вопроса (для амбулаторных пациентов) и (или) Общее количество запросов (для амбулаторных пациентов)"<br>б) процент "Количество запросов без клинического вопроса (для стационарных пациентов) и (или) Общее количество запросов (для стационарных пациентов)"   |
| Несоответствующее время сбора образца                       | Процент "Количество проб, взятых в несоответствующее время отбора пробы и (или) Общее число образцов"  |
| Преаналитические процессы. Приоритетность 3.                |  |
| Разборчивость и (или) понятность запроса                    | а) процент "Количество неразборчивых амбулаторных запросов и (или) общее число амбулаторных запросов"<br>б) процент "Количество неразборчивых запросов из стационара и (или) общее число запросов из стационара"   |
| Преаналитические процессы. Приоритетность 4.                |  |
| Несоответствующие запросы                                   | а) процент "Количество запросов на исследование, несоответствующих клинической задаче (для стационарных пациентов) и (или) Количество запросов с клинической задачей (для стационарных пациентов)"<br>б) процент "Количество запросов на исследование, несоответствующих клинической задаче (для амбулаторных пациентов) и (или) Количество запросов с клинической задачей (для амбулаторных пациентов)"   |
| Аналитические процессы. Приоритетность 1                    |  |
|   |  |

|   |   |
|---|---|
| Тесты с неприемлемыми данными по ВЛКК                               | Процент "Количество тестов с CV% выше, чем выбранный целевой показатель, в год и (или) Общее количество тестов с известным CV%".<br>Как минимум для: - глюкоза - креатинин - Калий - С-реактивный белок (СРБ) - тропонин - ТТГ - СЕА - РТ (INR) - Гемоглобин (Hb)   |
| Тесты, неохваченные ВОК   | Процент "Количество тестов без контроля ВОК и (или) Общее количество наименований тестов, проводимых лабораторией"  |
| Не соответствующие ВОК  | Процент "Количество тестов, не соответствующее по данным ВОК, в год и (или) Общее количество тестов, охваченных в ВОК, в год"   |
| Не соответствующие ВОК  | Процент "Количество неприемлемых тестов в ВОК в год, для которых ранее причина была выявлена и (или) Общее количество неприемлемых тестов"  |
| Постаналитические процессы. Приоритетность 4                        |   |
| Комментарии (интерпретация результатов и т.п.)                      | ( Процент "Количество отчетов с комментариями в протоколе исследований, которые положительно повлияли на медицинскую помощь, оказанную пациенту и (или) общее число отчетов с комментариями"  |
| Уведомление о результатах   | а) время (с момента проверки результат, до момента сообщения клиницисту) сообщения критических значений для стационарных больных (в минутах)<br>б) время (с момента проверки результат, до момента сообщения клиницисту) сообщения критических значений для амбулаторных больных (в минутах)  |
| Итоговые измерения (в оригинале - Outcomemeasure). Приоритетность 1 |   |
| Повторное взятие биологического материала                           | а) процент "Количество амбулаторных пациентов, которым было проведено повторное взятие образца из-за лабораторных ошибок и (или) Общее число амбулаторных пациентов"<br>б) процент "Количество стационарных пациентов, которым было проведено повторное взятие образца из-за лабораторных ошибок и (или) Общее число стационарных пациентов"                                |
| Ошибочные результаты  | Процент "Количество переданных из лаборатории ошибочных результатов и (или) Общее количество выпущенных результатов"  |
| Эффективность ЛИС (Приоритетность 3)                                | ( Количество случаев неработоспособности (или серьезных сбоев) ЛИС, в год   |
| Компетентность сотрудников (Приоритетность 2)                       | а) количество учебных мероприятий, организованных для любых типов сотрудников в год<br>б) процент "Количество образовательных кредитов, полученных работником, в год и (или) Общее количество кредитов, которые должны были быть получены"  |
| Взаимодействие с клиентами (Приоритетность 2)                       | а) удовлетворенность клиентов: врач-клиницист Процент "Сумма баллов, полученных на вопросы, связанные с удовлетворенностью и (или) максимально возможное число баллов по данной анкете"<br>б) удовлетворенность клиентов: пациент Процент "Сумма баллов, полученных на вопросы, связанные с удовлетворенностью и (или) максимально возможное число баллов по данной анкете" |