

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ОКАЗАНИИ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ИШЕМИЧЕСКИМ ИНСУЛЬТОМ

О.В. Лянг^{1, 2}, Ю.В. Новоженова^{1, 2}, И.А. Жирова^{1, 2}

- 1 Федеральный центр мозга и нейротехнологий, Москва, Россия;
- ² Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, Москва, Россия

RNJATOHHA

Обоснование. Организация лабораторных исследований пациентам, поступающим с подозрением на ишемический инсульт, является важной задачей для медицинской организации. От результатов этих исследований может зависеть дальнейшая лечебная тактика, в связи с чем необходимо обеспечение высокого качества на всех этапах лабораторной диагностики. Цель исследования — оптимизация преаналитического и аналитического этапа лабораторных исследований у поступающих пациентов, сокращение времени оборота теста (turnaround time, TAT) и выработка организационных решений совместно с врачами-клиницистами и отделом контроля качества. Методы. Изучение и отработка логистики всех процессов, касающихся госпитализации пациентов с острым ишемическим инсультом, проводились путём внутренних учений и хронометража в приёмном отделении и экспресс-лаборатории. Результаты. После внутренних учений и хронометража был выявлен ряд проблем как в приёмном отделении, так и в экспресс-лаборатории, решение которых позволило оптимизировать рабочие процессы, облегчить преаналитический этап и сократить время выдачи результатов. Был утверждён внутренний приказ по оказанию помощи пациентам с инсультом, разработаны стандартные операционные процедуры, внесены дополнительные настройки в лабораторную и медицинскую информационные системы. Анализ нормативной базы дал возможность конкретизировать перечень иммуногематологических исследований у пациентов с инсультом и сократить затраты на реагенты и расходные материалы. Заключение. Для уменьшения общего ТАТ до 20 минут в целях соответствия критериям качества необходимо сокращение времени на преаналитический и аналитический этапы. Каждой медицинской организации рекомендуется провести хронометраж всех процессов при поступлении пациента с инсультом для выявления наиболее времязатратных действий.

Ключевые слова: ишемический инсульт; лабораторные исследования; критерии качества; время оборота теста; ТАТ.

Для цитирования:

Лянг О.В., Новоженова Ю.В., Жирова И.А. Организация лабораторных исследований при оказании помощи пациентам с ишемическим инсультом. *Клиническая практика.* 2025;16(1):104–111. doi: https://doi.org/10.17816/clinpract637186

Поступила 18.10.2024

Принята 10.02.2025

Опубликована online 07.03.2025

ОБОСНОВАНИЕ

Необходимость проведения определённых лабораторных исследований в кратчайшие сроки после госпитализации в стационар пациента с подозрением на ишемический инсульт регламентирована рядом нормативных документов: порядком оказания медицинской помощи больным с острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК) [1], стандартом специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга [2], клиническими рекомендациями по ишемическому инсульту [3], при-

казом Минздрава о критериях оценки качества [4]. Основной задачей при этом является быстрое получение результатов для исключения противопоказаний к тромболитической терапии и проведения дифференциальной диагностики с другими заболеваниями со сходной клинической картиной. Перечень лабораторных исследований и сроки выполнения в вышеперечисленных документах различаются (табл. 1). Один документ из четырёх перечисленных регламентирует проведение исследований в течение 20 минут от поступления



ORIGINAL STUDY ARTICLES

ORGANIZING THE LABORATORY TESTING PROCEDURES IN ISCHEMIC STROKE PATIENTS

O.V. Lyang^{1, 2}, Yu.V. Novozhenova^{1, 2}, I.A. Zhirova^{1, 2}

- ¹ Federal Center of Brain Research and Neurotechnologies, Moscow, Russia;
- ² Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: Arranging the laboratory tests for the patients presenting with suspected ischemic stroke, represents an important task for medical organizations. Further treatment tactics may depend on the results of such tests, due to which, it is necessary to assure its high quality at all the stages of laboratory diagnostics. AIM: An optimization of the pre-analytical and analytical stages of laboratory testing for the admitted patients, shortening the testing turnaround time (TAT) along with drawing up the organizational decisions together with the clinicists and the quality control department. METHODS: The analysis and the rehearsal of the logistical aspects of all the processes related to the hospitalization of acute ischemic stroke patients were arranged by means of organizing the in-house drills and the time tracking of the operations at the admission ward and at the express-laboratory. **RESULTS:** After performing the in-house timed drills, a number of problems was revealed, both at the admission ward and at the express-laboratory, solving of which has allowed for optimizing the working processes, facilitating the pre-analytical stage and shortening the time of issuing the results. An in-house directive was issued on providing medical aid to the stroke patients, standard operations procedures were drafted and additional adjustments were introduced into the laboratory and medical information systems. The analysis of the regulatory basis has provided a possibility for specificating a number of immunohematological tests for stroke patients and shortening the costs of reagents and expendable materials. CONCLUSION: For the decreasing the total TAT down to 20 minutes for the purpose conforming the quality criteria, it is necessary to shorten the time of pre-analytical and analytical stages. Each medical organization is recommended to arrange the time tracking of all the processes of stroke patient admission for detecting the most time-intensive activities.

Keywords: ischemic stroke; laboratory tests; quality criteria; turnaround time, TAT.

For citation:

Lyang OV, Novozhenova YuV, Zhirova IA. Organizing the laboratory testing procedures in ischemic stroke patients. *Journal of Clinical Practice*. 2025;16(1):104–111. doi: https://doi.org/10.17816/clinpract637186

Submitted 18.10.2024 Accepted 10.02.2025 Published online 07.03.2025

пациента с ишемическим инсультом в стационар. В Порядке оказания медицинской помощи требования более мягкие — в течение 20 минут от взятия крови. В связи с этим для обеспечения качества оказания медицинской помощи необходимо ориентироваться на максимальный перечень тестов (тромбоциты, глюкоза крови, активированное частичное тромбопластиновое время, международное нормализованное отношение) и минимальное время выдачи результата (20 минут с момента поступления в стационар).

При планировании открытия отделения для пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения перед лабораторией ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ ФЦМН ФМБА России) была поставлена задача по организации выполнения экстренных лабораторных исследований поступающим пациентам в соответствии с действующими нормативными документами — в течение 20 минут от момента госпитализации. В этот временной интервал входят затраты на приём пациента, оформление направлений на исследования, взятие крови, транспортировку пробирок в лабораторию, центрифугирование, непосредственное выполнение исследований и выдача результата.

Цель работы — оптимизировать преаналитический и аналитический этапы лабораторных исследований с учётом данных хронометража всех процедур, касающихся лабораторных исследований, у поступающих пациентов с целью сокращения времени оборота теста (turnaround time, TAT).

Таблица 1 **Перечень лабораторных исследований для пациентов с инсультом**

Нормативный документ	Перечень исследований	Срок выполнения
Порядок оказания медицинской помощи больным с ОНМК	Количество тромбоцитовГлюкозаМНОАЧТВ	В течение 20 мин с момента взятия крови
Стандарт специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга	 Глюкоза рН крови МНО Группа крови и резус-фактор Гемоконтактные инфекции Коагулограмма Общий анализ крови Биохимический анализ крови Общий анализ мочи 	Сроки не указаны*
Клинические рекомендации по ишемическому инсульту	ГлюкозаМНО**Тромбиновое время**	Сроки не указаны*
	 Общий (клинический) анализ крови Анализ крови биохимический Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена Коагулограмма Общий анализ мочи 	В течение 3 ч с момента поступления
Приказ Минздрава о критериях оценки качества	Количество тромбоцитовГлюкозаМНОАЧТВ	20 мин от момента поступления в стационар

Примечание. * — исследования выполняются на этапе диагностики; ** — всем пациентам-кандидатам на реперфузионную терапию. ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; МНО — международное нормализованное отношение; АЧТВ — активированное частичное тромбопластиновое время.

МЕТОДЫ

Для понимания и отработки логистики всех процессов, касающихся госпитализации пациентов с острым ишемическим инсультом, проводились внутренние учения с привлечением сотрудников в качестве добровольцев.

В приёмном отделении с палатами интенсивной терапии ФГБУ ФЦМН ФМБА России, расположенном на -2-м этаже, производились оформление пациента и создание направлений на исследования, взятие и маркировка биоматериала, отправка пробирок по пневмопочте в экспресс-лабораторию. Экспресс-лаборатория находится на 10-м этаже, причём приёмная станция пневмопочты расположена на расстоянии 80 м от входа в лабораторию. Заявка на лабораторные исследования создавалась в медицинской информационной системе (МИС) и импортировалась в лабораторную информационную систему (ЛИС), где сотрудник экспресслаборатории активировал её, вносил результаты и одобрял. Далее в течение получаса бланк результата автоматически выгружался в МИС.

Хронометраж проводился в приёмном отделении и в экспресс-лаборатории после отработки всех процессов преаналитического этапа. Врач клинической лабораторной диагностики и сотрудник отдела контроля качества измеряли время, необходимое для создания заявки в МИС, маркировки пробирок, взятия крови, транспортировки до пневмопочты, транспортировки по пневмопочте, транспортировки от пневмопочты до экспресс-лаборатории, активации проб в ЛИС, установки в центрифугу и центрифугирования, выполнения общего анализа крови для оценки концентрации тромбоцитов на гематологическом анализаторе Nihon Kohden MEK-6500K, переноса пробирок из центрифуги к анализаторам, определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) и международного нормализованного отношения (МНО) на коагулометре Sysmex CA-660, измерения глюкозы на биохимическом экспресс-анализаторе Spotchem, одобрения результатов врачом клинической лабораторной диагностики.



РЕЗУЛЬТАТЫ

Проблемы, выявленные в результате учений

В результате проведения внутренних учений выявлены проблемы, которые могут увеличивать время выдачи результата. Так, на этапе приёмного отделения создавали направления и набирали кровь не только для срочных исследований тромбоцитов, глюкозы, МНО и АЧТВ, но также и для исследований, которые должны выполняться в неотложном и плановом порядке (биохимический анализ, липидный профиль, электролиты, группа крови и резус-фактор, гемоконтактные инфекции), что увеличивало время оформления и взятия крови, с одной стороны, с другой — приводило к перерасходу пробирок в случае, когда диагноз не подтверждался, и пациента не госпитализировали или переводили в другой стационар. Создание отдельных направлений на общий анализ крови, МНО и АЧТВ, глюкозу удлиняло процесс оформления: каждое направление требовало распечатки своего штрих-кода через МИС, что было возможно только после нажатия кнопки «Отправить заявку в лабораторию».

При отправке капсулы с пробирками по пневмопочте требовалось дополнительно оповещать об этом экспресс-лабораторию, поскольку станция пневмопочты находится на отдалении от экспресслаборатории, и сотрудники могли не сразу заметить поступление биоматериала.

При поступлении биоматериала в экспресслабораторию могло оказаться, что необходимые анализаторы заняты процессом калибровки или измерения контрольных материалов, что также вызывало задержку в выдаче результатов. Биохимический анализатор, на котором измеряли глюкозу, мог быть занят измерением плановых проб пациентов, поэтому требовалось время, чтобы остановить его и поставить срочную пробу.

Врач-невролог мог получать результаты лабораторных исследований с задержкой по причине того, что их выгрузка из ЛИС в МИС производится один раз в полчаса.

Решение выявленных проблем

Для решения выявленных проблем было предложено и внедрено следующее.

Утверждён внутренний приказ «Об оказании экстренной медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения в ФГБУ ФЦМН ФМБА России», в котором чётко прописаны последовательность действий медицинского персонала и способы коммуникации/

оповещения о результатах с указанием номеров внутренних телефонов.

При поступлении пациента в приёмном отделении стали набирать только 3 пробирки для выполнения необходимого профиля: с гелем и активатором свёртывания, цитратом натрия и ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота). Кровь для всех остальных исследований стали брать после поступления пациента в отделение реанимации, там же создавать направления в МИС на эти исследования.

В ЛИС был создан «Профиль ОНМК», результат которого выводится на одном листе и включает в себя общий (клинический) анализ крови, глюкозу, АЧТВ и МНО. Заявка на профиль создаётся в МИС под одним номером и, соответственно, под одним штрих-кодом.

Был изменён алгоритм создания заявки на лабораторные исследования в МИС: стало возможным сначала распечатать штрих-код, наклеить его на пробирки, взять кровь, а затем, после завершения всех процедур с пациентом на уровне приёмного отделения, отправить заявку из МИС в ЛИС. Таким образом, в ЛИС стало отображаться реальное время отправки проб в лабораторию.

В экспресс-лаборатории был установлен звуковой сигнал, оповещающий о поступлении по пневмопочте капсулы с биоматериалом.

Сотрудники приёмного отделения оповещают экспресс-лабораторию по телефону о том, что планируется поступление пациента с инсультом по скорой помощи (используются данные автоматизированной информационной системы «Стационар»): это позволяет подготовить анализаторы и при необходимости отложить плановую промывку, калибровку и проведение контроля качества.

Для измерения концентрации глюкозы в сыворотке стал использоваться экспресс-анализатор «сухой химии».

Для быстрого получения результатов врач-невролог не дожидается выгрузки результатов в МИС, а сразу звонит в экспресс-лабораторию. Обратный механизм оповещения врача-невролога сотрудником лаборатории нерационален, так как невролог может находиться в процедурном кабинете, кабинете магнитно-резонансной или компьютерной томографии, и его поиски займут определённое время.

Следующим этапом было проведение хронометража процедур преаналитического, аналитического и постаналитического этапа лабораторных исследований для пациентов, поступающих с ишемическим инсультом.

Этап регистрации заявки в МИС и маркировки занял 8 минут. Транспортировка пробирок с -2-го на 10-й этаж заняла 2,07 минуты, активация в ЛИС — 0,15 минуты, установка в центрифугу — 0,3 минуты, центрифугирование — 10,28 минуты с учётом времени остановки центрифуги. Общий анализ крови выполнялся в течение 1,12 минуты во время центрифугирования остальных пробирок. Установка пробирки в коагулометр и выполнение тестов заняло 10,24 минуты. Во время выполнения коагулологических тестов измеряли глюкозу на анализаторе «сухой химии», что заняло 6,47 минуты (для сравнения, измерение на анализаторе «Сапфир 400» занимает 14,2 минуты). Одобрение результатов — 0,15 минуты; общее время ТАТ — 32 минуты, лабораторное ТАТ (с момента поступления проб в лабораторию) — 24 минуты, при этом 2/3 общего ТАТ занимает внелабораторный преаналитический (оформление заявки, взятие крови, транспортировка — 9,12 минуты) и внутрилабораторный преаналитический (центрифугирование — 10,58 минуты) этапы. Минимальное время выполнения лабораторных исследований лимитировано скоростью работы коагулометра — 10,24 минуты. Измерение длительности выполнения только АЧТВ как более времязатратного по сравнению с МНО показало результат 9,09 минуты. Возможными решениями здесь могут быть использование пробирок с активатором свёртывания и тромбином для проведения биохимических исследований (тромбин сокращает время свёртывания крови, что позволяет избежать повторного центрифугирования) и снижение времени центрифугирования до 5 минут. Сократить время на измерение АЧТВ и МНО поможет использование полуавтоматических коагулометров с ручным внесением реагентов. Измерение АЧТВ в таком случае занимает до 5 минут, МНО — до 4 минут. Недавно появившиеся на рынке анализаторы показателей гемостаза, в частности МНО, из цельной крови, основанные на принципе «сухой химии», наш собственный опыт пока не позволяет рекомендовать к применению: проведённое на 22 образцах плазмы сопоставление результатов с коагулометром ACL Тор 300 выявило завышение в среднем на 23%. Данный разброс является неприемлемым, особенно когда речь идёт о пациентах-кандидатах на реперфузионную терапию.

В рамках общих мер, направленных на повышение качества лабораторных исследований в соответствии с национальным стандартом [5] и практическими рекомендациями Росздравнадзора по

внутреннему контролю качества в медицинской лаборатории [6], были разработаны и утверждены стандартные операционные процедуры по правилам отбраковки биоматериала, архивации направлений и биоматериала, критическим значениям лабораторных показателей, правилам работы с системой пневмопочты. ЛИС позволяет выбирать вид брака при отбраковке, что облегчает аналитику и назначение корректирующих действий. Критические значения маркируются в ЛИС флагом, увидев который, врач клинической лабораторной диагностики незамедлительно отзванивается лечащему врачу и вносит результат в журнал регистрации критических значений.

Определённой части пациентов, поступающих с подозрением на ишемический инсульт, требуется дифференциальная диагностика с алкогольным или наркотическим отравлением. Для этого был заключён договор на проведение химико-токсикологических исследований со сторонней лабораторией, относящейся к Департаменту здравоохранения города Москвы. Биоматериал для определения этанола и наркотических/психоактивных препаратов берётся у пациента при поступлении и передаётся на дальнейшее исследование. Так как химико-токсикологические исследования регулируются отдельными нормативными документами [7], была разработана отдельная стандартная операционная процедура по взятию, маркировке и отправке биоматериала для проведения этих исследований, с которой были ознакомлены все сотрудники экспресс-лаборатории и клинических отделений, что ускорило процесс взятия и подготовки биоматериала к отправке и снизило вероятность отбраковки в химико-токсикологической лаборатории.

Отдельно необходимо обратить внимание на определение группы крови пациентам в острейшем периоде ишемического инсульта. Изначально пациентам с ОНМК планировалось назначать полный иммуногематологический профиль — группа крови по системе АВО и резус-фактор, фенотипирование по антигенам системы резус, антиэритроцитарные антитела. Обоснованием этого была возможная необходимость трансфузии в условиях отделения реанимации, однако выполнение вышеперечисленного комплекса тестов всем пациентам с подозрением на ОНМК неоправданно затратно, поскольку иммуногематологические исследования в ФГБУ ФЦМН ФМБА России выполняются на гелевых картах, себестоимость которых достаточно высока. Анализ нормативной базы показал, что требования



к проведению иммуногематологических исследований у данной группы пациентов неоднозначны. Так, в Порядке оказания медицинской помощи больным ОНМК, приказе об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи, а также клинических рекомендациях по ишемическому инсульту группа крови и резус-фактор не входят в перечень необходимых лабораторных исследований. В стандарте медицинской помощи больным с инсультом (при оказании специализированной помощи) указано только определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности. Определение антигена К (Kell) и антиэритроцитарных антител, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22 июня 2019 г. № 797 [8], показано пациентам, нуждающимся в проведении трансфузии, а определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е — лицам

женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста; реципиентам, которым показаны повторные трансфузии; реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии. Таким образом, для снижения затрат на реагенты и расходные материалы, а также нагрузки на сотрудников лаборатории было принято решение определять поступающим пациентам с ОНМК только группу крови по системе АВО и резус-фактор, а при необходимости трансфузии проводить дополнительное исследование фенотипа и антител.

На основании проведённого исследования мы можем предложить свой алгоритм действий при поступлении пациента с ОНМК для уменьшения ТАТ (рис. 1).

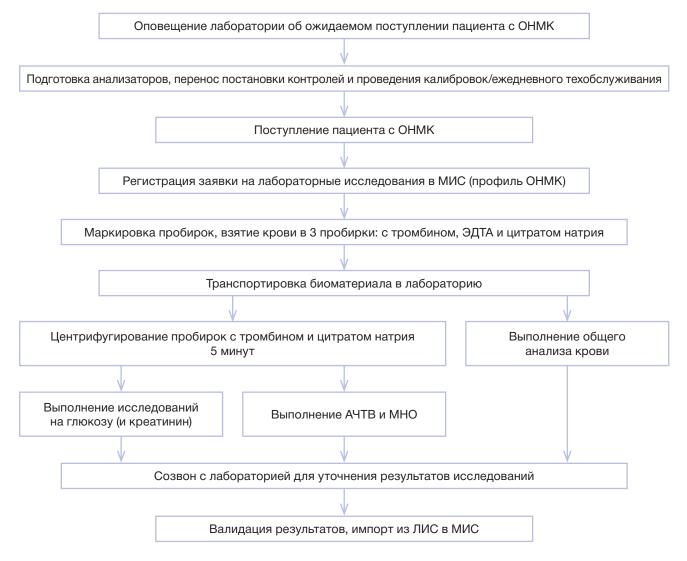


Рис. 1. Алгоритм действий при поступлении пациента с острым нарушением мозгового кровообращения. ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; МИС/ЛИС — медицинская и лабораторная информационные системы; АЧТВ — активированное частичное тромбопластиновое время; МНО — международное нормализованное отношение; ЭДТА — этилендиаминтетрауксусная кислота.

ОБСУЖДЕНИЕ

Для уменьшения общего ТАТ с целью соответствия критериям качества необходимо сокращение времени на преаналитический и аналитический этапы. Сокращения длительности преаналитического этапа можно добиться путём обучения среднего персонала приёмного отделения максимально быстрым алгоритмам создания заявки в МИС, а также за счёт уменьшения времени центрифугирования проб до 5 минут при условии использования вакуумных пробирок с активатором свёртывания и тромбином для более быстрого образования сгустка. Сокращение аналитического этапа возможно благодаря использованию портативного экспресс-коагулометра, способного выполнять исследования из цельной крови (требуется проведение проверки сходимости результатов с классическим клоттинговым методом), или полуавтоматического коагулометра, что позволит сократить время выполнения исследований. При большом количестве поступающих пациентов с ОНМК целесообразно размещение экспресс-лаборатории, оснащённой центрифугой, гематологическим анализатором, экспресс-биохимическим анализатором и экспресс-коагулометром, в приёмном отделении, что позволит уменьшить время на транспортировку биоматериала.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Высокое качество лабораторных исследований для пациентов с ишемическим инсультом обеспечивается работой в соответствии со стандартными операционными процедурами, в которых чётко прописана последовательность действий, а также слаженным взаимодействием сотрудников лаборатории и клинических отделений, оптимизированной работой МИС и ЛИС в медицинской организации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. О.В. Лянг — проведение исследования, выработка рекомендаций, написание текста и итоговое редактирование статьи; Ю.В. Новоженова — проведение хронометража в лаборатории, написание текста статьи; И.А. Жирова — поисково-аналитическая работа, написание текста статьи. Авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

ADDITIONAL INFORMATION

Author contribution. O.V. Lyang — conducting research, making recommendations, writing the text and final editing of the article; Yu.V. Novozhenova — conducting timekeeping in the laboratory, writing the text of the article; I.A. Zhirova — search and analytical work, writing the text of the article. The authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- 1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» (с изменениями и дополнениями). [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 15 November 2012 N 928n «Ob utverzhdenii Poryadka okazaniya meditsinskoi pomoshchi bol'nym s ostrymi narusheniyami mozgovogo krovoobrashcheniya" (s izmeneniyami i dopolneniyami). (In Russ.)] Режим доступа: https://base.garant.ru/70334856/? ysclid=m7827s4468924102164. Дата обращения: 17.01.2025.
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 декабря 2012 г. N 1740н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 29 December 2012 N 1740n «Ob utverzhdenii standarta spetsializirovannoi meditsinskoi pomoshchi pri infarkte mozga". (In Russ.)] Режим доступа: https://base.garant.ru/70338720/?ysclid=m782gf7 ks0819826338. Дата обращения: 17.01.2025.
- 3. Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых. Клинические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2024. 385 с. [Ischaemic stroke and transient ischaemic attack in adults. Clinical recommendations. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii; 2024. 385 р. (In Russ.)] Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/814_1. Дата обращения: 18.02.2025.
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 203n of 10 May 2017 «Ob utverzhdenii kriteriev otsenki kachestva meditsinskoi pomoshchi". (In Russ.)] Режим доступа: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/?ysclid=m782qb97by457712945. Дата обращения: 17.01.2025.
- 5. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (утв. приказом Федерального агентства



по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. N 297-ст). [National Standard of the Russian Federation GOST R ISO 15189-2015 «Laboratorii meditsinskie. Chastnye trebovaniya k kachestvu i kompetentnosti" (utv. prikazom Federal'nogo agentstva po tekhnicheskomu regulirovaniyu i metrologii ot 27 aprelya 2015 g. N 297-st. (In Russ.)] Режим доступа: https://medlabdiag.ru/media/law/pdf/GOST_R_ ISO_15189-2015.pdf?ysclid=m782x7focy557291176. Дата обращения: 17.01.2025.

- 6. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории (утв. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2018 год). [Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po vnutrennemu kontrolyu kachestva i bezopasnosti meditsinskoi deyatel'nosti v meditsinskoi laboratorii (utv. FGBU «Tsentr monitoringa i kliniko-ekonomicheskoi ekspertizy» Roszdravnadzora, 2018 god). (In Russ.)] Режим доступа: https://base.garant.ru/72121440/?ysclid=m7833fv 2v2720599147. Дата обращения: 17.01.2025.
- 7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 января 2006 г. N 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований

- при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ». [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of 27 January 2006 N 40 «Ob organizatsii provedeniya khimikotoksikologicheskikh issledovanii pri analiticheskoi diagnostike nalichiya v organizme cheloveka alkogolya, narkoticheskikh sredstv, psikhotropnykh i drugikh toksicheskikh veshchestv". (In Russ.)] Режим доступа: https://base.garant.ru/12145258/? ysclid=m7837lp397973175848. Дата обращения: 17.01.2025.
- 8. Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 г. N 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». [Resolution of the Government of the Russian Federation of 22 June 2019 N 797 «Ob utverzhdenii Pravil zagotovki, khraneniya, transportirovki i klinicheskogo ispol'zovaniya donorskoi krovi i ee komponentov i o priznanii utrativshimi silu nekotorykh aktov Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii". (In Russ.)] Режим доступа: https://base. garant.ru/72284110/?ysclid=m783blanzl980586132. Дата обращения: 17.01.2025.

ОБ АВТОРАХ

Автор, ответственный за переписку:

Лянг Ольга Викторовна, д-р мед. наук, доцент; адрес: Россия, 117513, Москва, ул. Островитянова,

д. 1, стр. 10;

ORCID: 0000-0002-1023-5490; eLibrary SPIN: 9105-6218; e-mail: lyang@fccps.ru

Соавторы:

Новоженова Юлия Владимировна;

ORCID: 0000-0003-4295-8172; eLibrary SPIN: 3802-1134; e-mail: novojenova@fccps.ru

Жирова Ирина Алексеевна, канд. мед. наук, доцент;

ORCID: 0000-0002-6621-2052; eLibrary SPIN: 6348-3878; e-mail: zhirova.i@fccps.ru

AUTHORS' INFO

The author responsible for the correspondence: **Olga V. Lyang**, MD, PhD, Assistant Professor; address: 1 Ostrovityanova st, bldg 10, Moscow,

Russia, 117513;

ORCID: 0000-0002-1023-5490; eLibrary SPIN: 9105-6218; e-mail: lyang@fccps.ru

Co-authors:

Yulia V. Novozhenova;

ORCID: 0000-0003-4295-8172; eLibrary SPIN: 3802-1134; e-mail: novojenova@fccps.ru

Irina A. Zhirova, MD, PhD, Assistant Professor;

ORCID: 0000-0002-6621-2052; eLibrary SPIN: 6348-3878; e-mail: zhirova.i@fccps.ru