



EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY
AND LABORATORY MEDICINE



Обеспечение качества сбора первичных биологических образцов для лабораторных исследований при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях

Светлана Николаевна Ковалевская

Ассистент кафедры биомедицинских технологий и лабораторной медицины АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», СПб

Председатель комитета по преаналитике ФЛМ

Саратов, 03.03.18

Что такое качество лабораторной диагностики?

Наличие уверенности в том,
что правильно и своевременно назначенный тест
для нуждающегося в нем пациента
выполнен на достаточном аналитическом уровне
и сопровождается необходимой информацией
для его интерпретации.

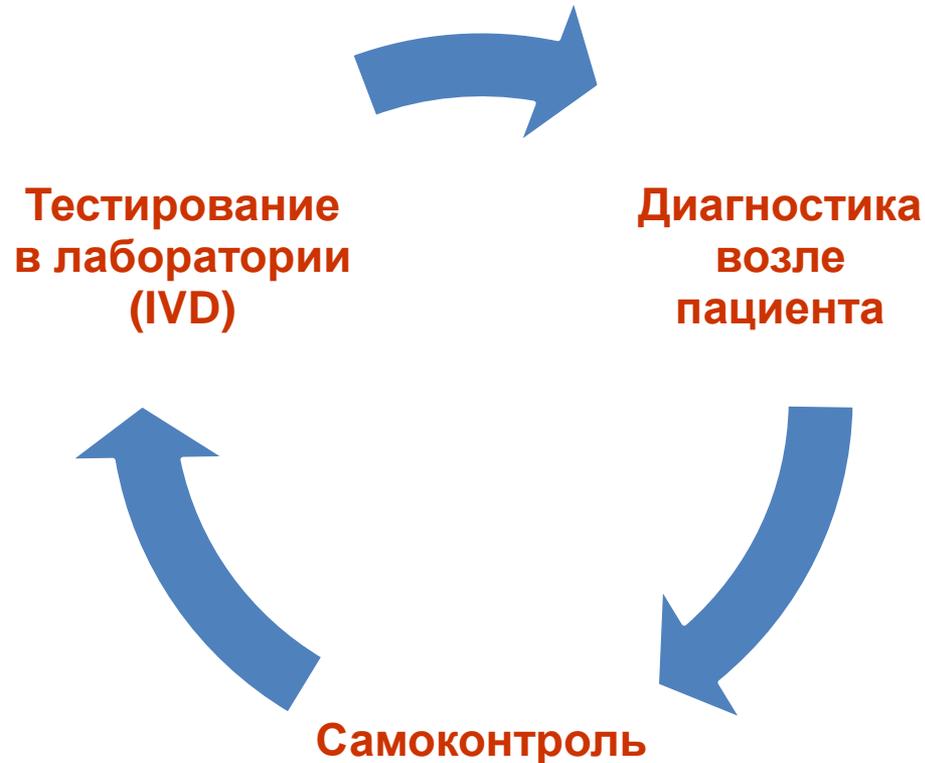


**Обеспечение качества преаналитического этапа и
раздел ГОСТ Р ИСО 15189-2012
«Преаналитические процедуры» (п. 5.4)**

- необходимо иметь форму запроса (5.4.1)
- руководство по взятию первичной пробы (5.4.2 – 5.4.3)
- обеспечить прослеживаемость первичных и вторичных проб к строго определенному пациенту (идентификация) (5.4.5, 5.4.8)
- систему отслеживания транспортировки проб в лабораторию (5.4.6)
- зарегистрировать все полученные первичные пробы (дата и время получения) (5.4.7)
- процесс приема срочных анализов (5.4.11)
- критерии для приема или отказа в приеме первичных проб (5.4.10)

Клиническая лаборатория должна гарантировать выполнение «правильно и своевременно назначенного теста для нуждающегося в нем пациента»

**Синергизм между разными
видами современного
лабораторного
тестирования**

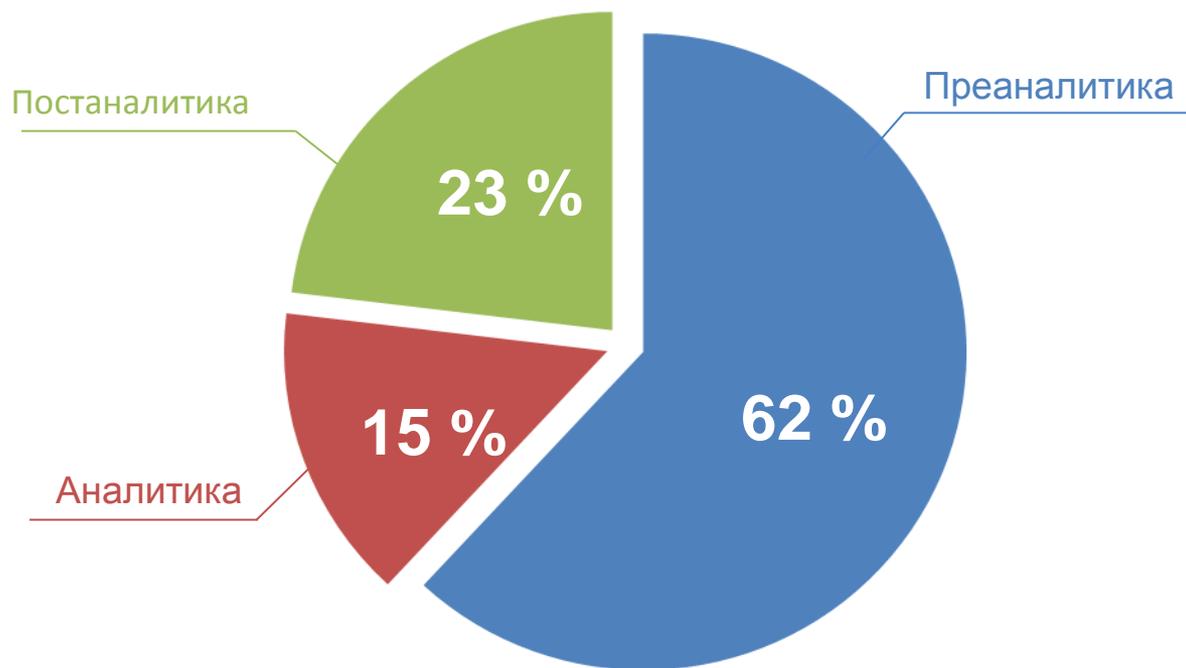


**Преаналитический этап важен для всех видов
лабораторного тестирования!**

Источники ошибок лабораторной диагностики

Ошибки составляют :

0.05% - 10 % о от всех поступивших образцов



Обзор медицинских ошибок на каждом этапе

Этапы работы

Преаналитический Аналитический Постаналитический

Время

6 лет

6 мес.

3 мес.

3 года

1 года

В 26% значительно влияет на пациентов

Ссылки:

Goldschmidt и Lent

Суммарно по лаборатории: 133 ошибки

Nutting и соавт.

Первичное звено: 160 714 пациентов; ошибки у 0,11% пациентов

Pleba и Cerretti

СТА: сбор: 40% исследований; ошибки: 0,4% результатов

Stallone и соавт.

Суммарно по лаборатории: 676564 исследований; ошибка в 0,61% результатов

Hofgartner и Tait

Молекулярно-генетические тесты: 88394 пациента; ошибка в 0,33% результатов

Последствия преаналитических ошибок:

Неправильный результат

Неправильный диагноз

Ненужные дополнительные обследования

Вред пациенту и флеботомисту

Повышение затрат

Кардиальные маркеры в лабораторной диагностике

- Маркеры ишемии**
- Маркеры некроза миокарда**
- Маркеры сердечной недостаточности**
- Маркеры кардиального риска**

Клиническое значение лабораторных маркеров

<i>Клиническое состояние</i>	<i>Маркер</i>	<i>Клиническое значение</i>
Забол. коронарн. арт-й	<i>Cholesterol, CRP</i>	Риск заболевания
		
ПОВРЕЖДЕНИЕ БЛЯШКИ		
		
Ишемия миокарда	<i>Ишемич.модиф. Альбумин - IMA</i>	Отсутствие или наличие ишемии
		
Некроз миоцитов	<i>cTn, CKMB, Myo</i>	Отсутствие или наличие, Распространенность ИМ
		
Перегрузка желудочков	<i>BNP</i>	Влияние ИМ на сердечную функцию
		
Хроническая СН	<i>BNP</i>	Возможности сердца работать с поврежденной мышцей

Сбор первичных биологических образцов

1) Безопасная вакуумная система для взятия венозной крови



2) Пробирки для взятия капиллярной крови и ланцеты.



3) Пробирки и контейнеры для взятия и транспортировки мочи



4) Шприцы гепаринизированные для анализов в экспресс лабораториях (STAD анализов).



Первичные биологические образцы

Сыворотка

Плазма (например, Li-гепарин и K2-EDTA)

Моча

Ликвор

Цельная кровь

Артериальная кровь

**Пробирки с другим биоматериалом
(например, для ПЦР)**



Подготовка

Подготовка рабочего места

Получение назначения

знакомство

идентификация

Подготовка пациента

Маркировка этикеток

Сбор вакуумной системы

Обработка рук

Взятие образца

Перчатки

Наложение жгута

Выбор места венопункции

Обработка места инъекции

Пункция вены

Взятие крови в пробирки

Снятие жгута

Перемешивание

Заполнить все пробирки

Изъять иглу

Утилизировать иглу

Повязка на место инъекции

Советы пациенту

Перемешать все пробирки

Снять перчатки

Маркировка этикеток

Транспортировка

Посоветовать пациенту отдых

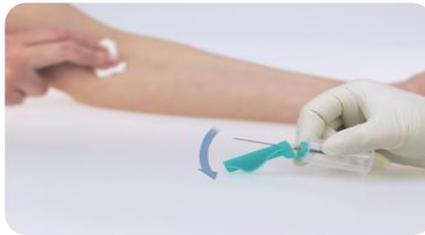
Транспортировка пробирок

Обязательное использование безопасных приспособлений

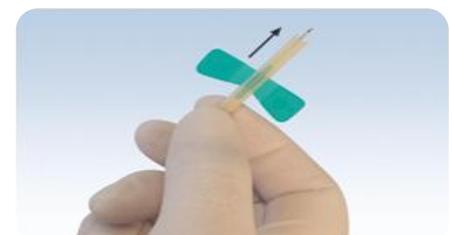
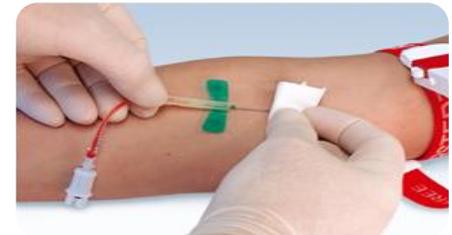
Аспирационные системы



Вакуумные системы



иглы-бабочки



Безопасная продукция

Push Button Blood Collection Set

Почему так важна возможность активировать иглу в вене?

Исследование, проведенное CDC (Central of Disease Control and Prevention), показало, что 61% случаев всех уколов произошел *сразу же* после изъятия устройства из вены (т.е., до того, как было возможно активировать безопасное приспособление)



Индикаторы качества: Рабочая группа IFCC “Лабораторные ошибки и безопасность пациента”

www.ifcc-mqi.com



Профессор
Марио Плебани



Leading the fields of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine worldwide

Quality Indicators
IFCC WG - Laboratory Errors and Patient Safety

IFCC - Education and Management Division

V1.1

IFCC - Education and Management Division Working Group: Laboratory Errors and Patient Safety

Невозможно улучшить то, что нельзя измерить

Login

Username:

Password:

Login

9.3.8. Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS)

Terms of references

The Education and Management Division (EMD) of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) has recently established a new Working Group on “Laboratory errors and patient safety” (WG-LEPS 9.3.8).

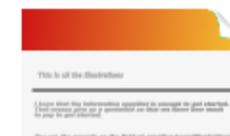
The WG mission is to stimulate studies on the topic or errors in laboratory medicine, to collect available data on this topic and to recommend strategies and procedures to improve patient safety.

According to the Chair of the World Alliance for Patient Safety, Sir Liam Donaldson, established by the WHO in 2004, “a focus on addressing errors in laboratory medicine is an important element of the international agenda on patient safety. Timely and accurate laboratory test results are a cornerstone of effective diagnosis and treatment of patients” (Clin Chem Lab Med 2007; 45(6): 697-9). In the last few years a body of evidence has been collected to demonstrate that many of the errors in laboratory medicine occur in the pre- and post-analytical phases of laboratory testing. Therefore, improving the safety of laboratory testing requires a detailed understanding of the steps involved in the total testing process to identify the hierarchy of risks and challenges to be addressed.

Patient safety is increasingly recognised as a serious problem that requires a globally led approach and the IFCC WG-LEPS should be a tool to improve the knowledge in the field at an international level, and to recommend the development and application of standardised operating protocols.



Instruction
Instruction to input data



Project
Description of the Project

Типы и распределение ошибок на этапах лабораторного анализа Из М. Plebani: Errors in Clinical Laboratories. CCLM 2006, 44, 750-759



Осознание важности преаналитического этапа в Европе

- Рабочая группа по преаналитике создана в 2012 году
- EFLM WG-PRE
- <https://www.eflm.eu/site/page/a/1156>



- Председатель: Prof Ana-Maria Simundic
- 4 члена: Prof. Kjell Grankvist, Prof. Giuseppe Lippi, Dr. Mads Nybo, Dr. Michael Cornes
- 10 членов - корреспондентов
- 2 эксперта по контролю качества
- 4 представителя производителя

Повышение
ценности



Распростра
нение
знаний о
ПА

Сбор
данных



Анкетирова
ние по
текущим
практикам

Публикова
ние
результатов



Определение
лучшей
практики

Образование



Тренинги
ppt
вебинары

Гармонизация



Адаптация
и
стандартиза
ция

**На II конгрессе лабораторной медицины в
октябре 2016 года одобрены методические
указания**

- **«Обеспечение качества сбора биологических образцов для лабораторных исследований при оказании экстренной и неотложной помощи» – взятие крови из венозных катетеров, для исследования газов крови и электролитов, взятие мочи из катетеров. (Журнал «Лабораторная служба № 1, 2017)**

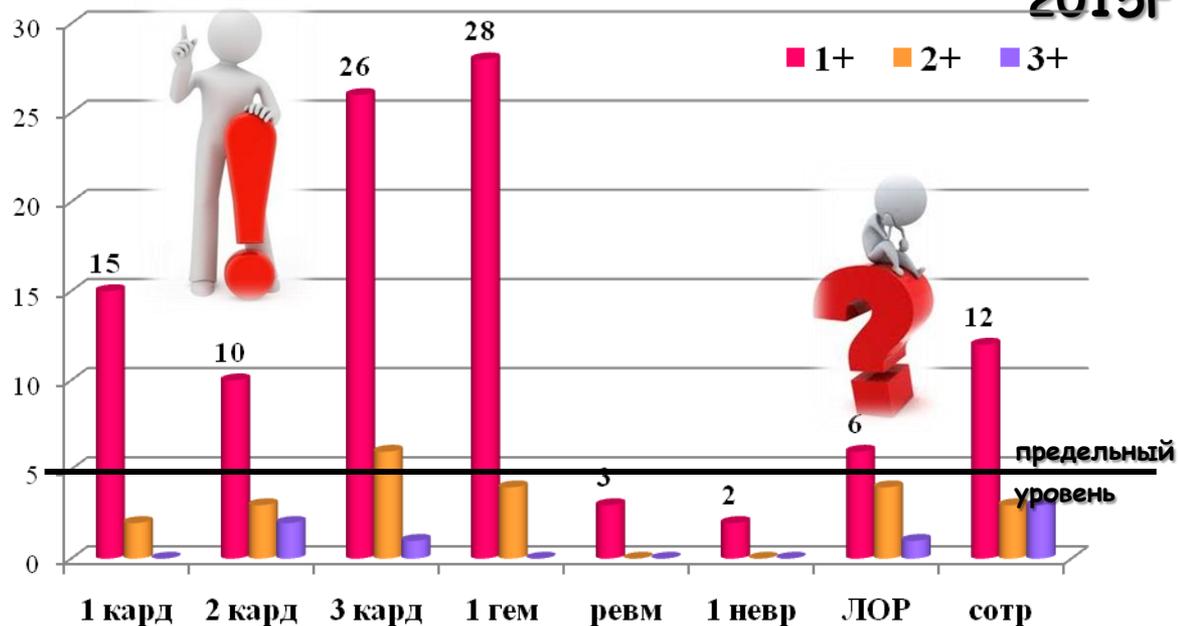
**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА СБОРА ПЕРВИЧНЫХ
БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ
ОКАЗАНИИ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ
ПОМОЩИ**

Методические рекомендации

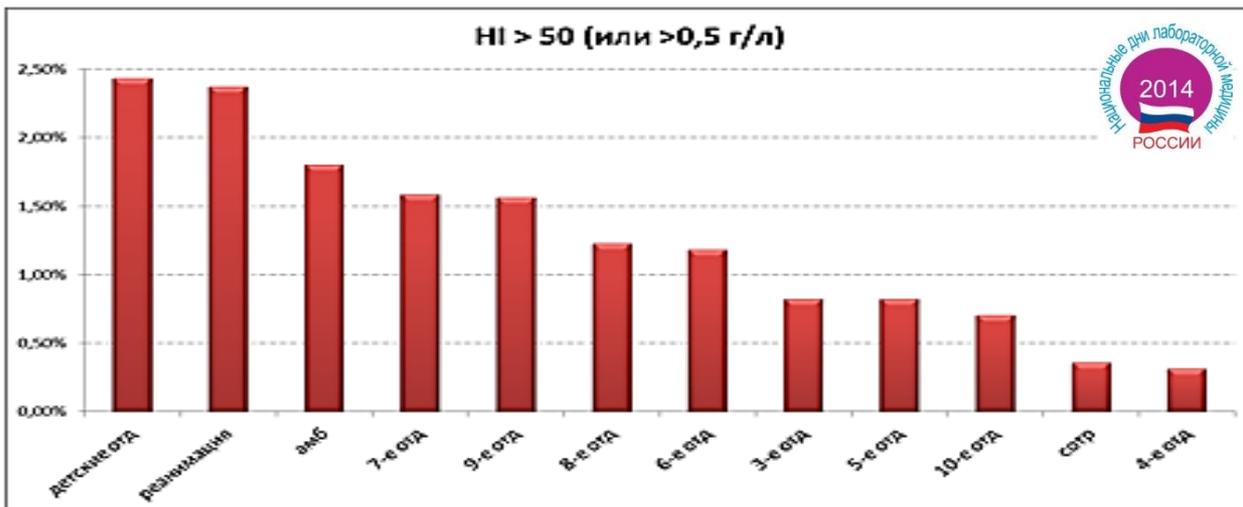
Индикаторы качества в Лабораторной Медицине

4.14.7 ИСО 15 189 (2012)

- Лаборатория должна установить индикаторы качества для отслеживания и оценки эффективности преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторного процесса
- Например: количество неприемлемых образцов, ошибок при регистрации, частота недостаточного заполнения пробирок, свернувшихся проб, гемолизированных проб, ошибок идентификации (всплески покажут источник ошибок – часто это медицинская сестра, которая берет кровь).



Гемолиз у разных групп пациентов клиники (% проб с гемолизом по лабораториям в целом – 1,40%)



Предположение: % проб с гемолизом – чувствительный индикатор качества работы конкретного процедурного кабинета (процедурной сестры), и возможно качества и длительности доставки проб крови из конкретного кабинета (пункта взятия, ЛПУ) в лабораторию, где будет проведено исследование.

Мошкин А.В., Москва

Индикаторы качества



Идентификация пациента

Ошибки идентификации!

- 0.1-1% в лабораторной медицине
- 0.05% при трансфузиях

Основная проблема здравоохранения

Большинство остается незамеченными

Потенциально серьезные последствия

ZERO TOLERANCE!

**Все неидентифицируемые пробирки
отбраковываются!**



Данные, которые должны быть зарегистрированы в лаборатории при приеме пробирок:

Данные должны обеспечить прослеживаемость пробирок и их однозначную связь с пациентом, собранной пробой, направлением на анализ, врачом, запрашивающим анализ, и флеботомистом

Данные включают в том числе:

- Данные врача, который назначил анализ
- ФИО пациента, дату рождения
- Адрес пациента (домашний адрес или отделение больницы для стационарных пациентов)
- Уникальный ID пробы
- Дату и время взятия пробы
- Данные флеботомиста

Идентификация пациента

По меньшей мере 2 основных идентификатора:

- ✓ Полное имя пациента (ФИО)
- ✓ Дата рождения

По возможности дополнительные идентификаторы:

- ✓ Адрес
- ✓ Номер страхового полиса
- ✓ Паспорт

В стационарах рекомендуется использовать специальные браслеты

Использовать открытые вопросы: “Скажите Вашу фамилию, имя, отчество” и “Скажите дату рождения”

Выяснить у пациента, какая из его вен лучше подходит для взятия крови.

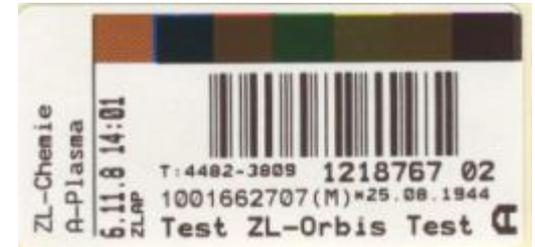
Маркировка этикеток

Маркировка этикеток в обязательном порядке должна проводиться в присутствии пациента. Порядок маркировки этикеток до или после взятия крови зависит от стандартных процедур, принятых в каждом учреждении.

Этикетка должна содержать:

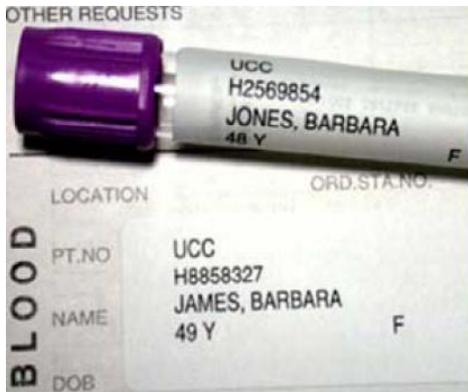
- ФИО
- ID номер
- Дату
- **Время взятия крови**
- **ID флеботомиста (ФИО)**

(или другой вариант идентификации флеботомиста)



Идентификация пациента

При любых несоответствиях идентификации
Кровь не брать
Пока проблема не будет решена!*



*Исключения: Пациенты без сознания, иммигранты без паспорта, и т. д.

Подготовка пациентов

Правила подготовки:

Воздерживаться от
еды и жидкостей (за
исключением воды)



12 часов

От алкоголя



24 часа

От курения



В день до

взятия

**От приема
кофе**



анализов

Особые ситуации:

Ананас, Авокадо, бананы, киви, томаты

Богатая белками пища

→ Серотонин ↑

→ Гомоцистеин ↑

Наложение жгута

Накладывайте жгут, только если он необходим. Можно использовать **веновизер** при труднодоступных венах.

EFLM-рекомендация: Всегда осуществляете взятие крови без жгута там, где это возможно.

Старайтесь не накладывать жгут при тестировании на:

- лактат
- аммиак
- альбумин
- кальций

Жгут- источник метициллин-резистентного стафилококка (MRSA), поэтому используйте

одноразовые жгуты!



Наложение жгута

Правила наложения жгута:

На 7 - 10 см (4–5 пальцев) проксимальнее места пункции

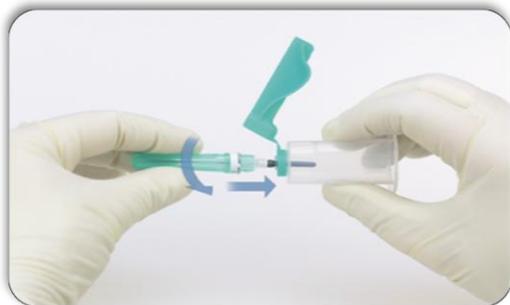
Ослабление жгута ≤ 1 минуты (Если > 1 мин., ослабьте и снова затяните через 2 мин.)

Не надо работать кулаком!

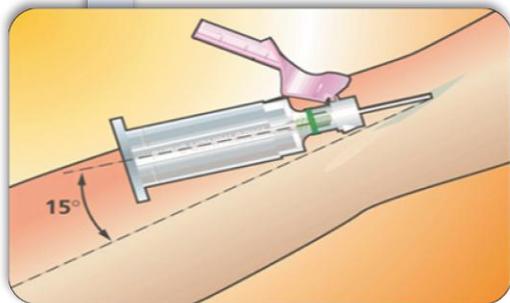
Ослабьте жгут, как только кровь начала поступать в первую пробирку



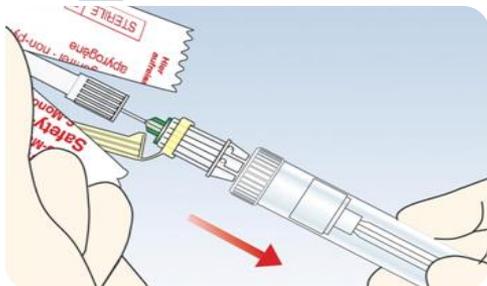
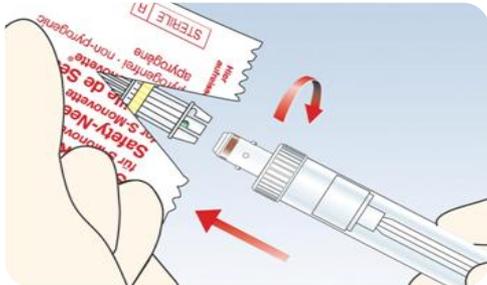
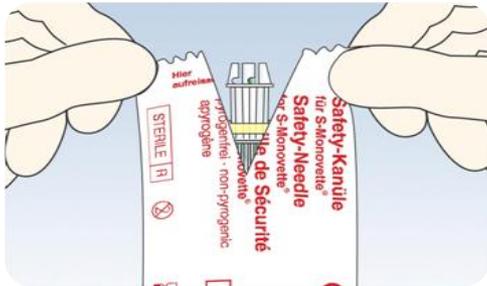
Использование компонентов систем одного производителя: вакуумные системы



**Ослабьте
жгут!**



Использование компонентов систем одного производителя: аспирационные системы



**Ослабьте
жгут!**

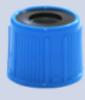


**Переверните
пробирку**



Порядок взятия крови в пробирки

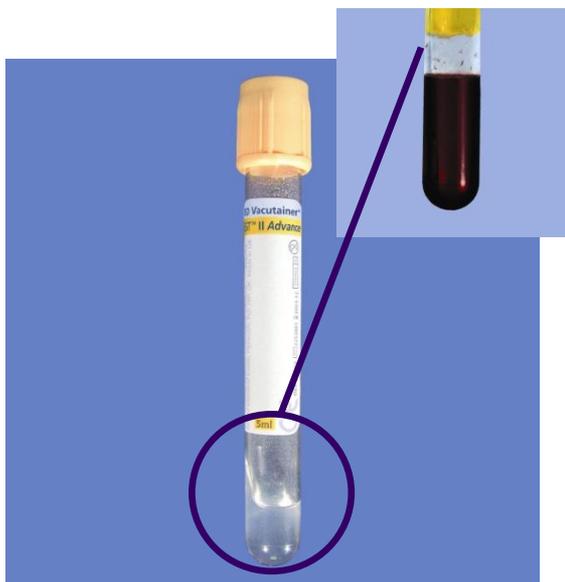
EFLM WG-PRE РЕКОМЕНДАЦИИ

		BD		GreinerBioOne		Sarstedt	
		ISO 6710 / CLSI H1-A5 / CLSI GP41-A6					
1	Кровь на посев						
2	Пробирки для коагулологии		СОЭ 		СОЭ 		СОЭ 
3	Пробирки для сыворотки (с активатором свертывания и без, с гелем и без геля)				 		
4	Пробирки с гепарином (с гелем и без геля)						
5	Пробирки с EDTA						
6	Пробирки для глюкозы						
7	Другие пробирки (например, для ПЦР)						

Гель-технология не стоит на месте

Пробирки: характеристики и преимущества

Модернизированный гель
на основе акрилового полимера



Оптимальные результаты анализа,
сохранность определяемых компонентов и
чистота образца

- Обнаружение более чем 90% исходного количества некоторых фармпрепаратов после хранения в течение 7 сут при 4°C
- Возможность использования для специальных анализов, особенно на гормоны, такие как эстрадиол и прогестерон
- Возможность замораживания
- Отсутствие влияния на сывороточную AST, LD и K в течение 6 сут при 4°C

Угловой сепаратор

«Трансформация идеи в реальность»

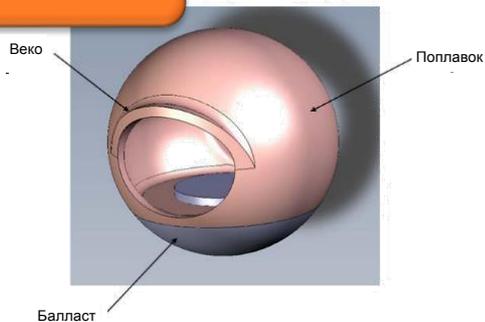
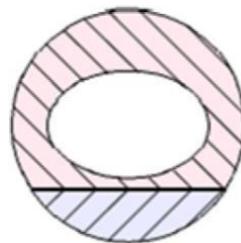
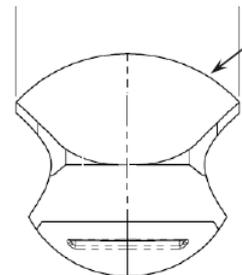


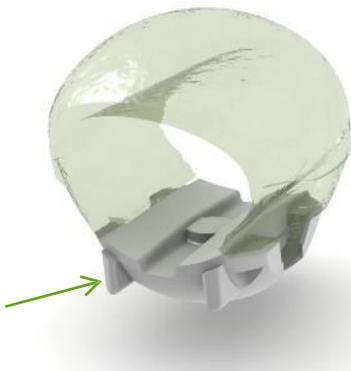
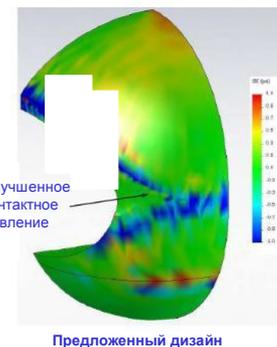
Рисунок 2
Механический сепаратор типа «глаз»



Улучшение
сепарации



Улучшение
герметизации



Добавлены
«ножки» для
предотвращения
вращения



Угловой
сепаратор в
пробирке



Пробирки для коагулологии – исследование в течение 45 мин.



Инструкции по применению

1. Обязательно соблюдение правильного соотношения цитрат/ кровь.

- недостаток цитрата → коагуляция пробы,
- избыток цитрата → остаточный цитрат искажает результаты теста при добавлении кальция в образец.

Неполное заполнение, ведущее к повышению концентрации цитрата в пробе, недопустимо из-за существенного (>10%) воздействия на АЧТВ- время образования и активности кровяного тромбопластина.

По этой причине CLSI рекомендует использовать низкие концентрации цитрата натрия 0.105 моль/л или 0.109 моль/л.

2. Важно аккуратное перемешивание, так как энергичное перемешивание вызывает активацию тромбоцитов.

3. При хранении избегать повышенных и пониженных температур, так как нарушение температурного режима также ведет к гемолизу и активации тромбоцитов.

Транспортировка (до 4 часов)



Пробирка СТАД специально создана для транспортировки крови на исследование гемостаза, содержит цитрат натрия (0,105 М), теофиллин, аденозин и дипиридабол

Время

Один из важнейших параметров для экспресс-
диагностики



Срочные виды исследований. Правильное взятие биоматериала - критично для определенного вида исследований РОСТ

Экспресс-диагностика (РОСТ)

- ✓ Достоверность результата на лабораторном уровне.
- Обеспечение аналитического качества достигается за счёт использования надежных инструментов, стандартизации обучения персонала неотложных служб и надлежащего технического обслуживания оборудования.
- Все эти мероприятия должны быть обсуждены и согласованы между двумя подразделениями (клиническая лаборатория и неотложные отделения).
- Это особенно важно с учетом очень короткого времени принятия решения по результатам РОСТ - места для долгих размышлений не остаётся, и априори требуется максимальная надежность.
- Недавние публикации показали, что данные результатов исследований могут потеряться при переносе в историю болезни.

Источники ошибок в экспресс-диагностике

Данные по больницам США

1. Идентификация операторов (медперсонала)
2. Выполнение теста неавторизованным (не обученным) персоналом
3. Идентификация пациентов
4. Использование устаревших/просроченных реагентов
5. Нерегулярный или некорректно выполняемый контроль качества
6. Некорректные действия и отсутствие реакции в нештатных ситуациях
7. Игнорирование инструкций производителя
8. Несоблюдение требований безопасности
9. Документирование результатов в истории болезни пациента

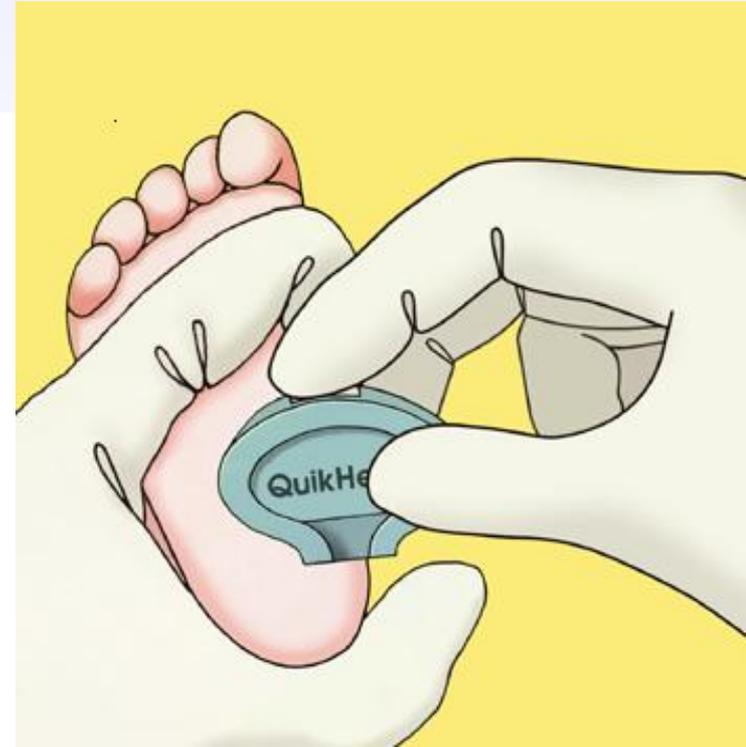
Источник: Barbara Goldsmith, 2001, ClinicalLaboratoryNews, www.aacc.org

Взятие капиллярной крови



Безопасные
контактно-активируемые ланцеты
для взятия крови из пальца

Безопасный, щадящий инструмент для забора крови из пятки недоношенных и доношенных новорожденных и младенцев.



РОСТ

- РОСТ и первичное звено медицинской помощи
РОСТ и диагностика, мониторинг сахарного
диабета
РОСТ и пациенты с болью в грудной клетке
РОСТ в отделениях неотложной терапии
- РОСТ в отделениях интенсивной терапии
Лекарственный мониторинг и РОСТ
- РОСТ в оценке состояния здоровья
(профилактический осмотр, занятия спортом)

ISO 22870: Технические требования

- 5.1 Персонал
- 5.2 Размещение и условия окружающей среды
- 5.3 Лабораторное оборудование
- 5.4 Преаналитические процедуры
- 5.5 Аналитические процедуры
- 5.6 Гарантия качества аналитических процедур
- 5.7 Постаналитические процедуры
- 5.8 Сообщение результатов

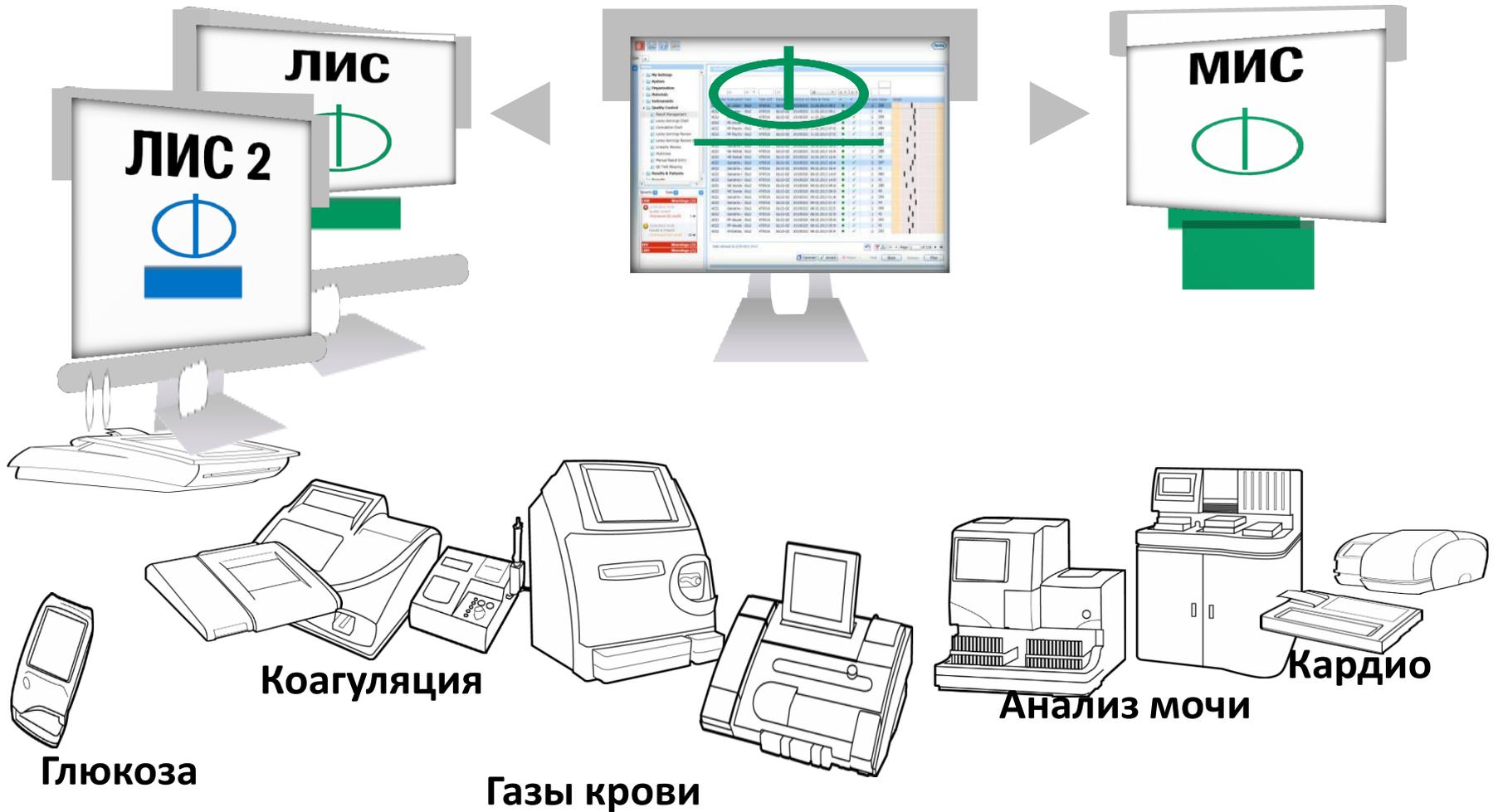
5.1.5 b

- Выполнять исследования РОСТ может только персонал, который прошел обучение и продемонстрировал свою компетентность. Должны быть записи об обучении и аттестации и о прохождении повторных обучениях и переаттестации.

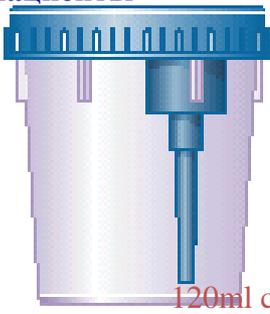
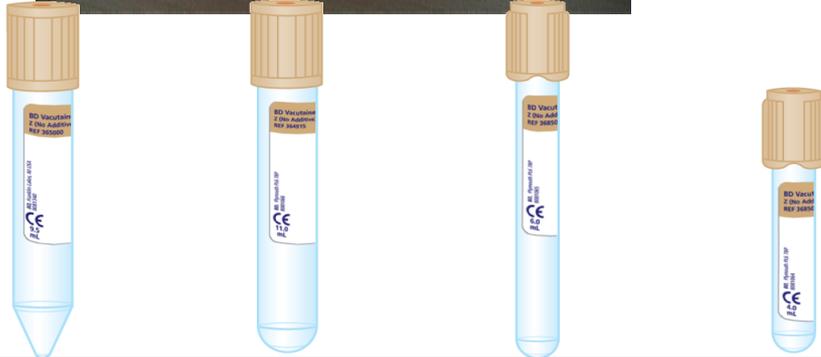


Решение cobas IT 1000

Централизация децентрализации



Вакуумные пробирки для анализа мочи

<p>Удобно использовать для сбора мочи</p>	<p>Any patient</p>  <p>3L контейнер для суточной мочи</p>	<p>Амбулаторные пациенты</p>  <p>120ml cup</p>	<p>Педиатрические пациенты</p>  <p>Устройство для переноса</p>
<p>Удобно использовать для сбора мочи</p>			<p>Пластиковые пробирки с бежевой крышкой Nemogard™</p> <p>3 размера : 13 x 100 - 6ml 13 x 75 - 4 ml 16 x100 -11 ml</p>
<p>Удобно использовать для сбора мочи</p>		<p>Vacutainer Пластиковые пробирки с красно-желтой обычной крышкой</p> <p>Размер: 16x100 – 8ml</p> <p>Консервант- хлоргексидин</p> <p>Ингибирует любой рост бактерий для сохранения химических компонентов (глюкоза, белок...)</p>	

Анализ мочи

Рекомендации CLSI

- Тест должен проводиться в течение 2 –х часов, если анализ не сохраняется в холодильнике
- В холодильнике моча может находиться до 24 часов
- Объём пробы – не менее 10мл

Обеспечение качества сбора первичных биологических образцов на уровне организации

- Руководство больницы должно быть заинтересовано в повышении престижа организации и сокращении затрат. Убедить, что затраты, связанные с пробами низкого качества, значительно выше, чем внедрение индикаторов качества ПА, качественных систем для взятия биоматериала, постоянного обучения и контроля.
- Преимущества: потенциальная экономия, снижение вреда для пациента, улучшение безопасности и удовлетворенности пациента, получение качественных проб.
- Назначить ответственного сотрудника и дать ему время на выполнение этой работы. У него должна быть команда, которая встречается на постоянной основе, планирует аудиты и тд

Способы преодоления сопротивления

- Большинство мед работников обеспокоены благополучием пациентов и собственной безопасностью.
- Надо ознакомить персонал с рисками, связанными с неправильным взятием крови. Но эффект обучения краткосрочен, поэтому его надо повторять
- Новичков обучать в обязательном порядке с выдачей внутреннего сертификата, надо создать свою систему для каждого учреждения
- Создание системы непрерывного аудита – 1 раз в год
- Создать систему «подготовки инструкторов» в каждом отделении (гл сестра)

Особенности современного управления качеством

- Лаборатории должны уделять больше внимание
- СТАНДАРДИЗАЦИИ (СОПы)
- и ГАРМОНИЗАЦИИ результатов лабораторных исследований
- Miller WG, Jones GP, Horowitz GL, Weykamp C. Proficiency testing/external quality assesment: carrent challenges and future directiond. Clin.Chem 2011;57:1670-80

Вальтер Г. Гудер на 4 конференции по преаналитике в Амстердаме, 25.03.17

