EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

# Организация преаналитического этапа лабораторных исследований: Международные европейские рекомендации по взятию венозной крови

**Светлана Николаевна Ковалевская**

**Председатель комитета по преаналитике Ассоциации «ФЛМ», Санкт-Петербург**

**Член рабочей группы по преаналитике Европейской Федерации лабораторной медицины (EFLM WG-PRE)**

**Якутск, 28.03.18**

# Новые европейские рекомендации будут приняты в 2018 году

## Продолжаем работу!Обсуждаем национальные рекомендации!

# Рекомендации

**Международные**

**CLSI (GP41-A6)**

**WHO (2010)**

**Национальные рекомендации имеются только в 7 из 28 европейских стран**

**(Ирландия, Великобритания, Испания, Словения, Швеция, Италия и Хорватия)**

**Разные рекомендации и разная степень следования**

Simundic AM, et al. CCLM 2013;51(8):1585-93.

# Эволюция лабораторной медицины и взятия проб крови

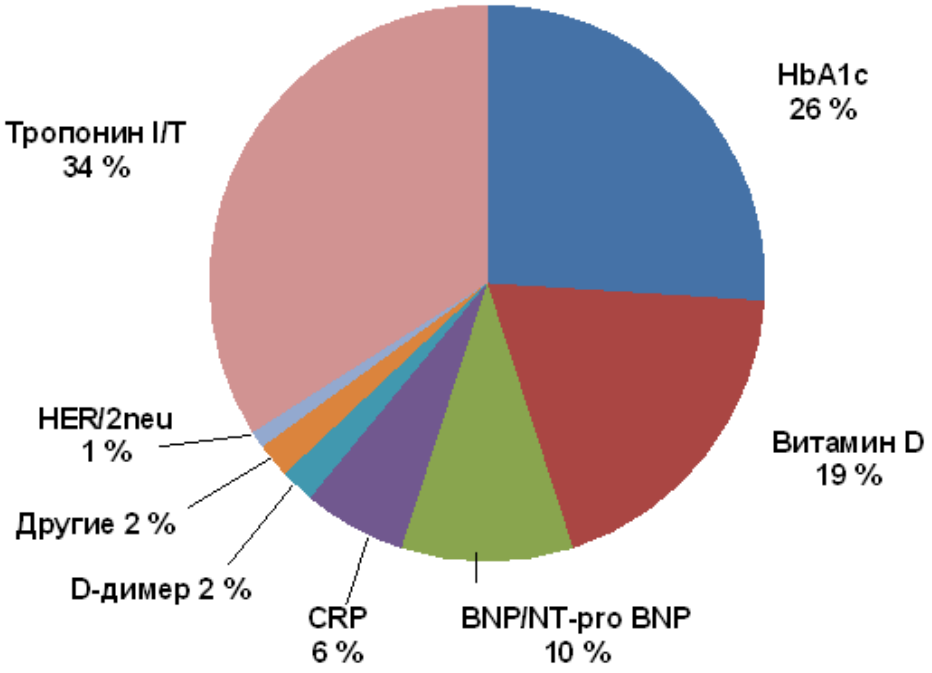
- **Увеличение точности анализа, рост числа инструментов и методов, более специфичные анализы и биомаркеры**
- **Рост числа исследований по месту лечения (Point of Care)**
- **Увеличение необходимости сокращения расходов**
- **Перспективы масс-спектрального анализа**

21 век

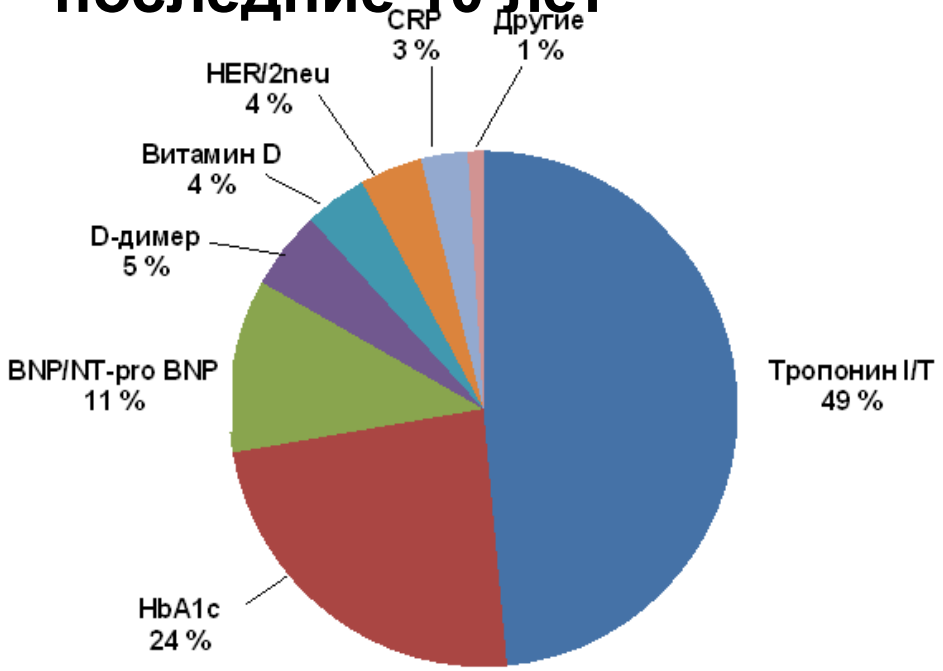
- **Пробы малого объема с немедленной стабилизацией**
- **Одна проба для всех видов анализов**
- **Специализированный образец для специализированного анализа**
- **Оптимизация процесса и менеджмент качества на преаналитическом этапе**

# Клинические лаборатории США

## Тесты, выполнение которых возросло в наибольшей степени за последние 10 лет

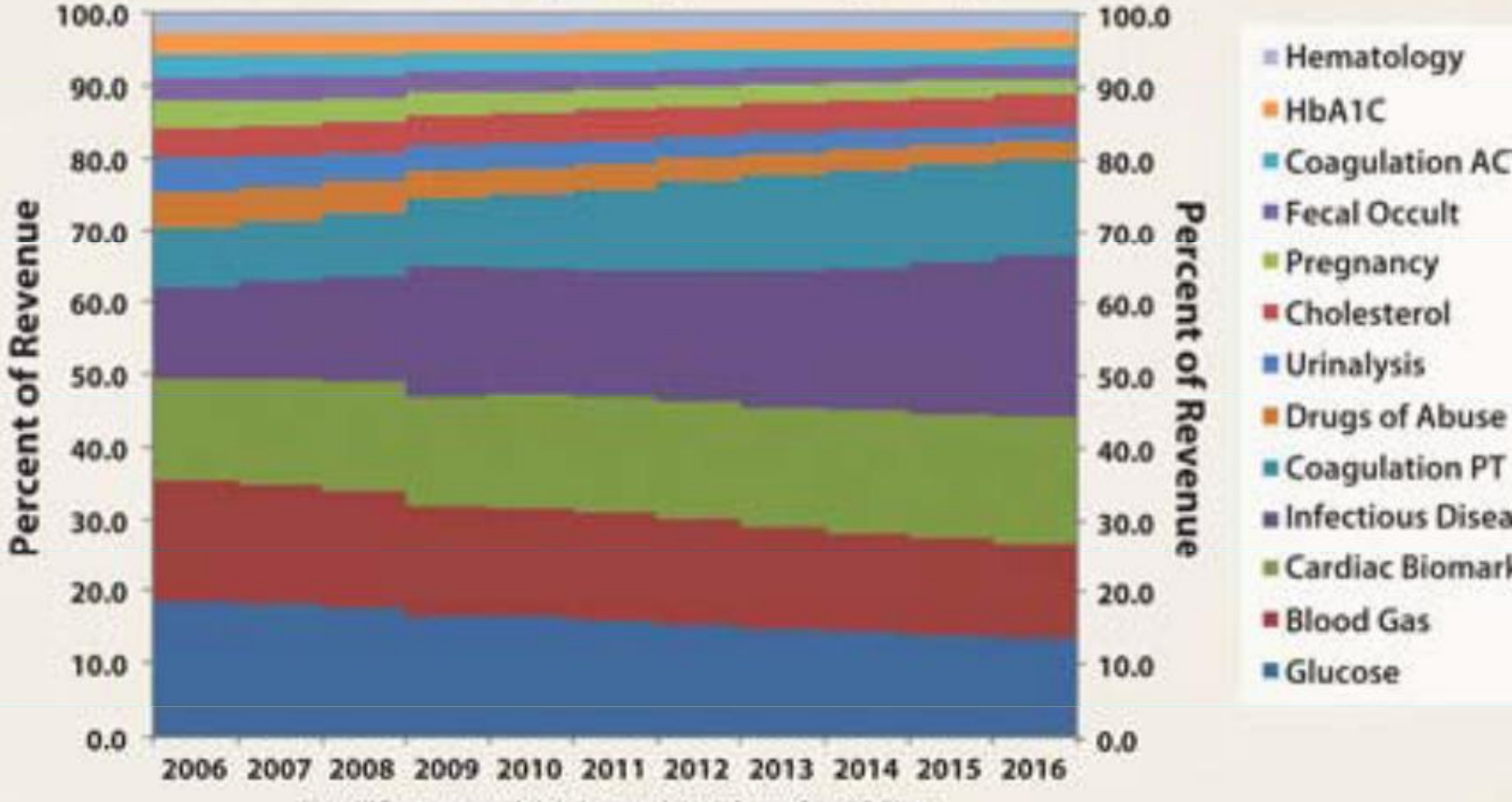



## Тесты, с наибольшей клинической значимостью за последние 10 лет



# Total Point-of-Care Testing Market

## Revenues by Segment (U.S.)



# Эволюция лабораторной медицины и взятия проб крови

Начало

Простая аналитика

Стандар-тизация

Инстру-менты

Полная автома-тизация

ВИЧ и проф. травмы

FEA

21 век

Кровь или моча

Взятие шприцем

Vacutainer®

Типы образцов

Сепарация (гель)

Безопасные иглы

BD Barricor™

# Угловой сепаратор

«Трансформация идеи в реальность»

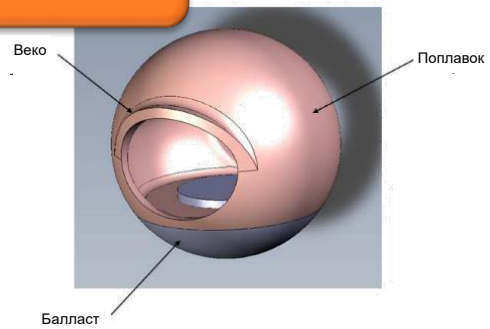
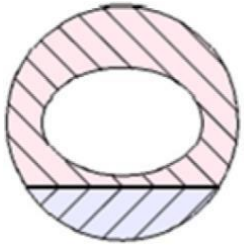
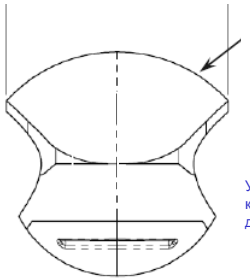


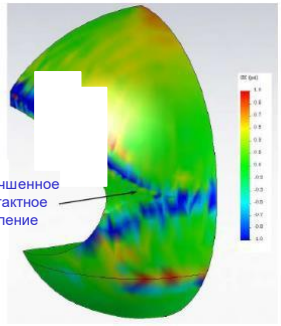

**Рисунок 2**
**Механический сепаратор типа «глаз»**



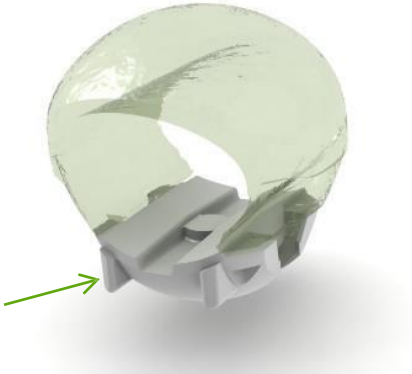
Улучшение сепарации



Улучшение герметизации




Предложенный дизайн



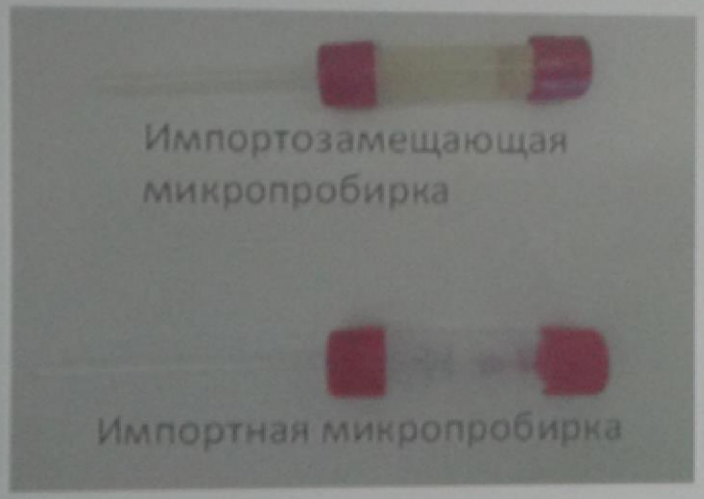
Добавлены «ножки» для предотвращения вращения

Угловой сепаратор в пробирке

# Качество – не абсолютная характеристика: Можно ли залить в дорогую машину А-76 бензин?

# Так и в дорогостоящий анализатор нельзя отправлять некачественную пробу…

# Влияние преаналитического этапа на выполнение анализа крови



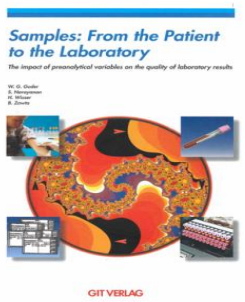
Чтобы очистить керамический клапан

Осколки крышечки

# История развития знаний о преаналитическом этапе

- 1970 годы: появились первые публикации
- 1990 годы: осознание важности преаналитического этапа:
- Профессор Вальтер Гудер и соавт

Пособие «Проба: от пациента к Лаборатории», в России 4 издания




- Начало 2000 годов: фундаментальная статья П. Бонини и соавт

*Clinical Chemistry* 48:5
691–698 (2002)

Minireview

Errors in Laboratory Medicine

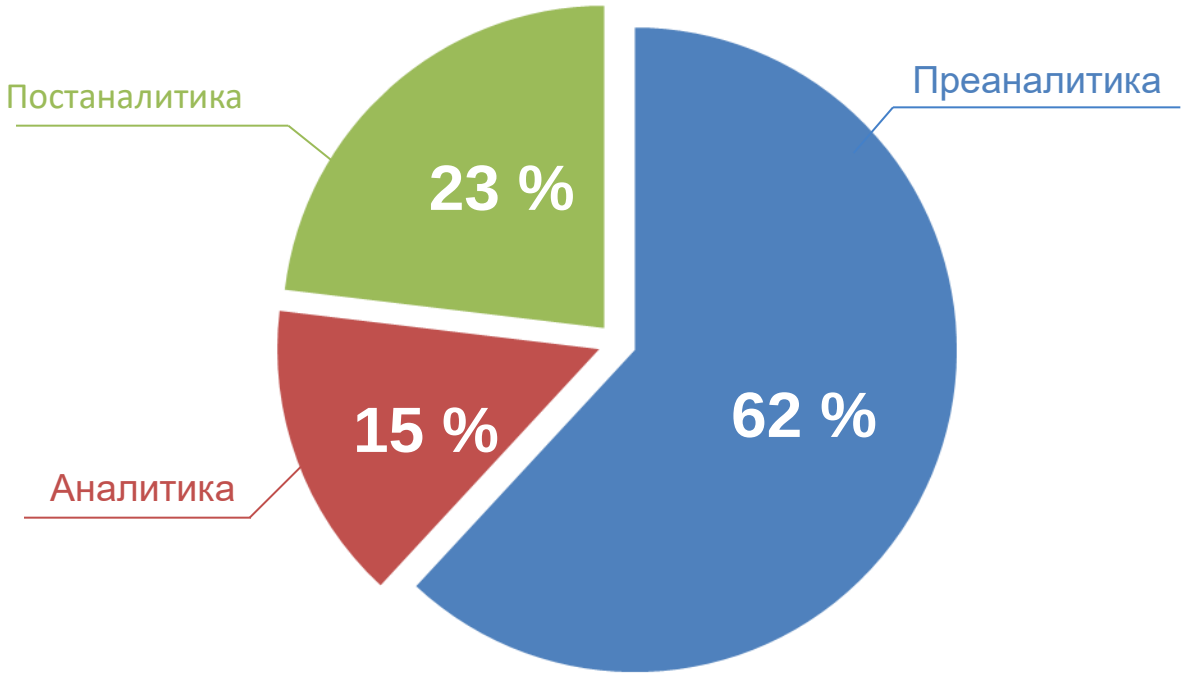
Pierangelo Bonini,[1,2*] Mario Plebani,[3] Ferruccio Ceriotti,[2] and Francesca Rubboli[2]

- 2000 -– много исследований, публикаций, связанных с преаналитическим этапом

# Источники ошибок лабораторной диагностики

**Ошибки составляют :**

**0.05% - 10 % о от всех поступивших образцов**




Lippi G,et al Clin Chem Lab Med 2009; 47:143-153; Carraro P, Plebani M. Clin Chem 2007; 53:1338-1342.

# Флеботомия (взятие крови из вены для лабораторных исследований) - главный источник ошибок - до 70% на преаналитическом этапе. Почему?

- Флеботомия –одна из наиболее часто выполняемых инвазивных медицинских процедур, необходимых для постановки диагноза и выбора метода лечения.

  Как медицинская сестра выполняет процедуру взятия крови у пациента, когда за ними закрывается дверь процедурного кабинета?

- **Человеческий фактор- главный источник ошибок.**

# Обзор медицинских ошибок на каждом этапе

Этапы работы

Преаналитический | Аналитический | Постаналитический

**в 26% значимо влияет на пациентов**

Ссылки: — Время

Goldschmidt и Lent — 6 лет

Суммарно по лаборатории: 133 ошибки

Nutting и соавт. — 6 мес.

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

Pleba[illegible]arra[illegible] — 3 [illegible]

STAT [illegible]бора[illegible] 40[illegible] иссл[illegible] ош[illegible] в [illegible]% результатов

Sta[illegible] — 3 года

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

Hofgartner и Tait — 1 года

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

Errors in laboratory medicine; Pierangelo Bonini, Mario Plebani, Ferruccio Ceriotti, Francesca Rubboli, Clin Chem. 2002; 48:5:691-698

# Последствия преаналитических ошибок:

**Неправильный результат**

**Если проба собрана с нарушениями правил, то ее исследование в лаборатории не только бессмысленно, но и вредно.**

**Неправильный диагноз**

**Ненужные дополнительные обследования**

**Вред пациенту и флеботомисту**

**Возможность заражение работников здравоохранения и пациентов гемоконтактными инфекциями (ВИЧ, гепатиты) от случайного укола иглой**
**Дискомфорт пациента (боль, образование гематомы на месте венепункции)**

**Повышение затрат**

**Индикаторы качества:** Рабочая группа IFCC
"Лабораторные ошибки и безопасность пациента"

**Профессор**
**Марио Плебани**

www.ifcc-mqi.com

60th Anniversary 1952 - 2012
IFCC
International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

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

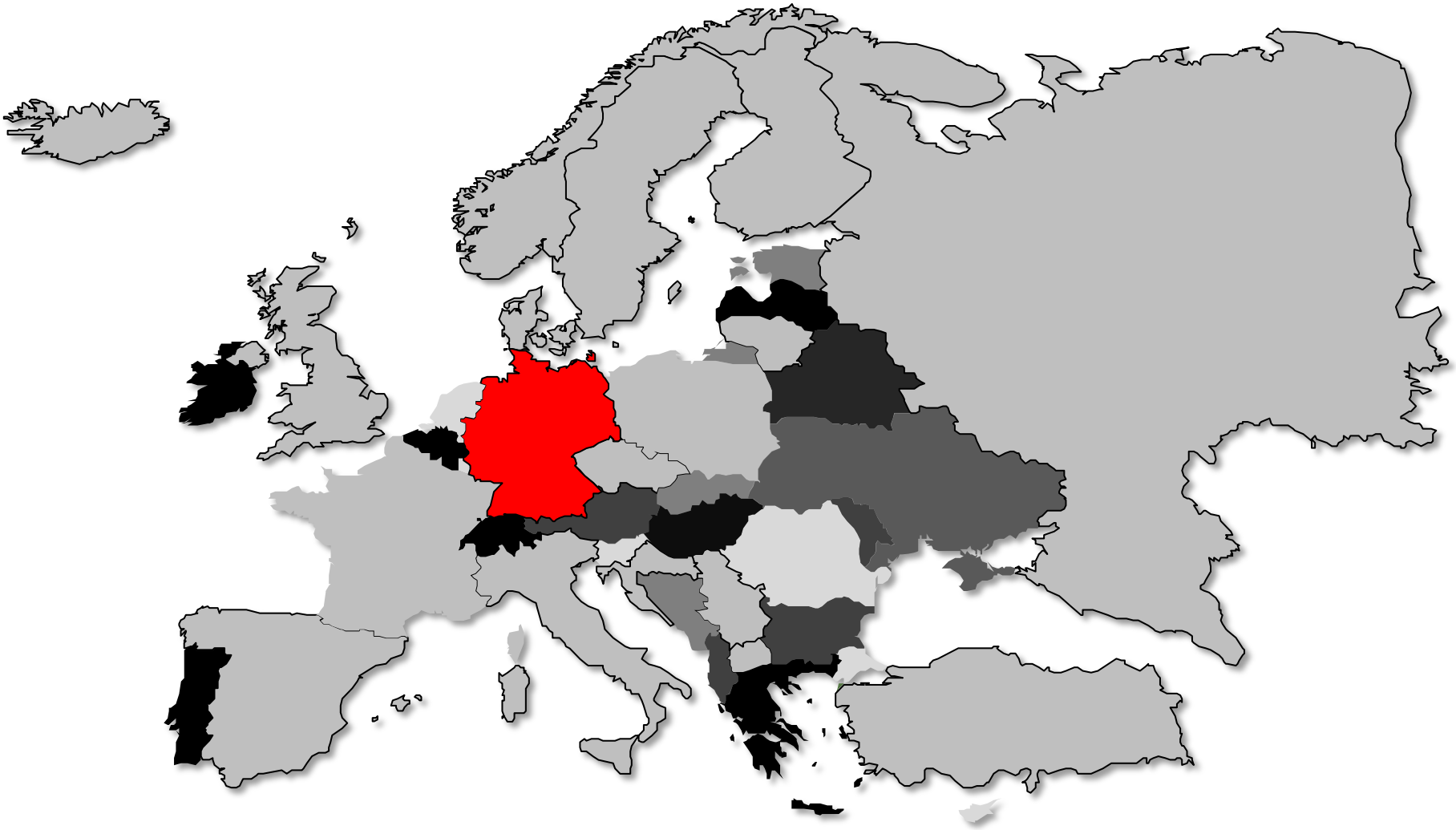
# Типы и распределение ошибок на этапах лабораторного анализа Из M. Plebani: Errors in Clinical Laboratories. CCLM 2006, 44, 750-759

# 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

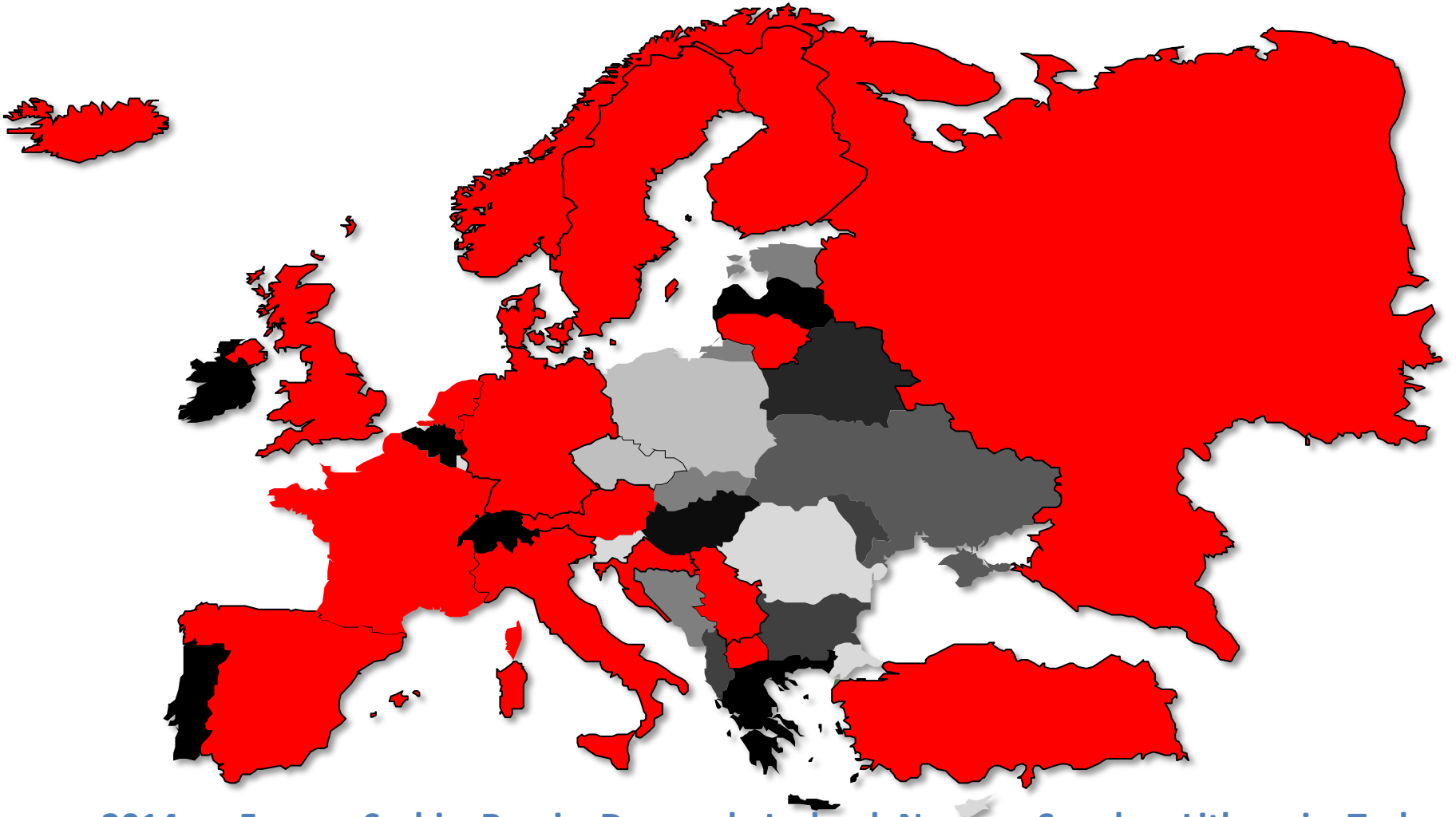
- Председатель: Prof Ana-Maria Simundic
- 4 члена: Prof. Kjell Grankvist, Prof. Giuseppe Lippi, Dr. Mads Nybo, Dr.Michael Cornes
- 10 членов - корреспондентов
- 2 эксперта по контролю качества
- 4 представителя производителя

# Рост осознания важности преаналитического этапа в Европе



1995 --> Germany.

# Осознание важности преаналитического этапа в Европе



2014 --> France, Serbia, Russia, Denmark, Iceland, Norway, Sweden, Lithuania, Turkey, Macedonia, Czech Republic

# Как это работает

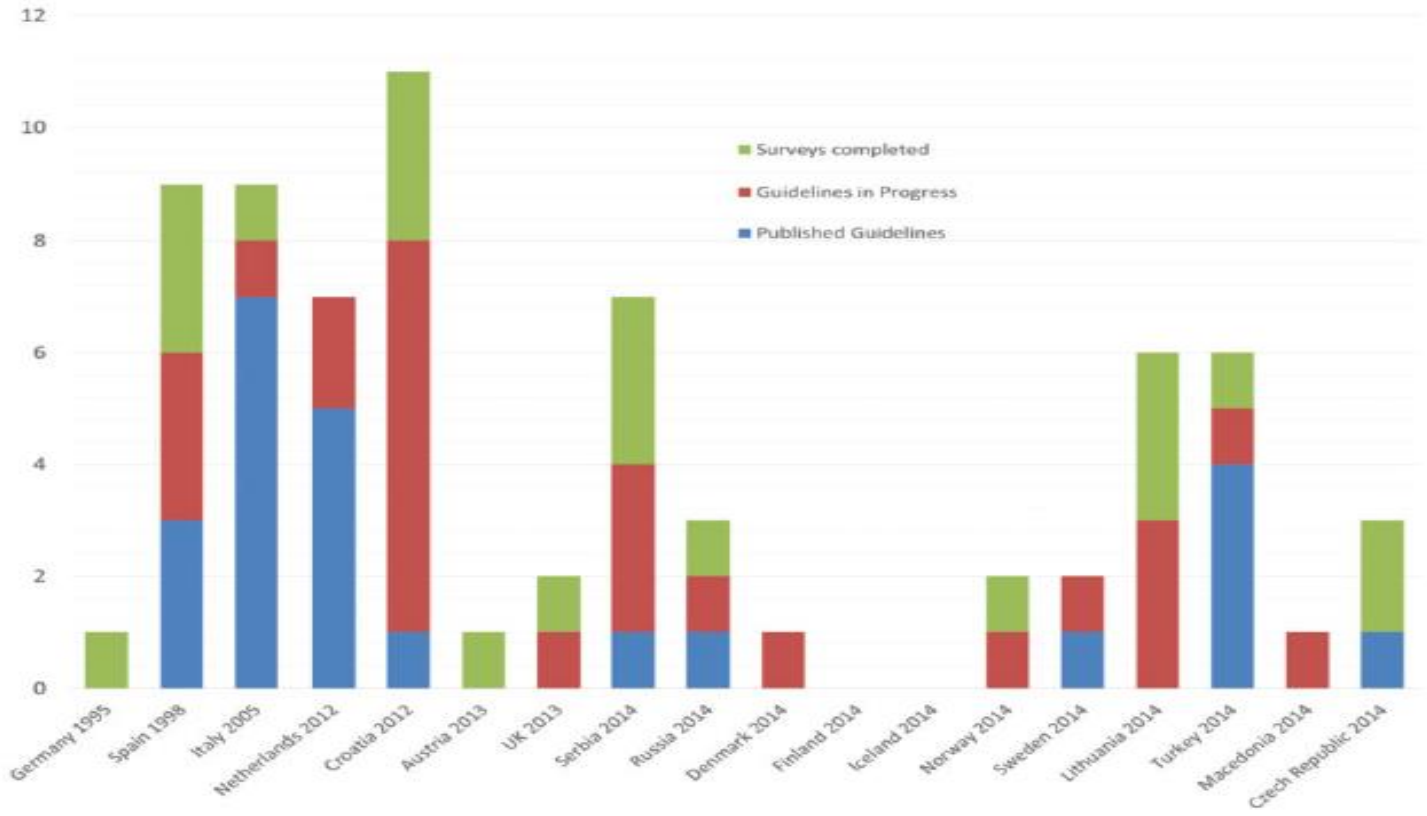
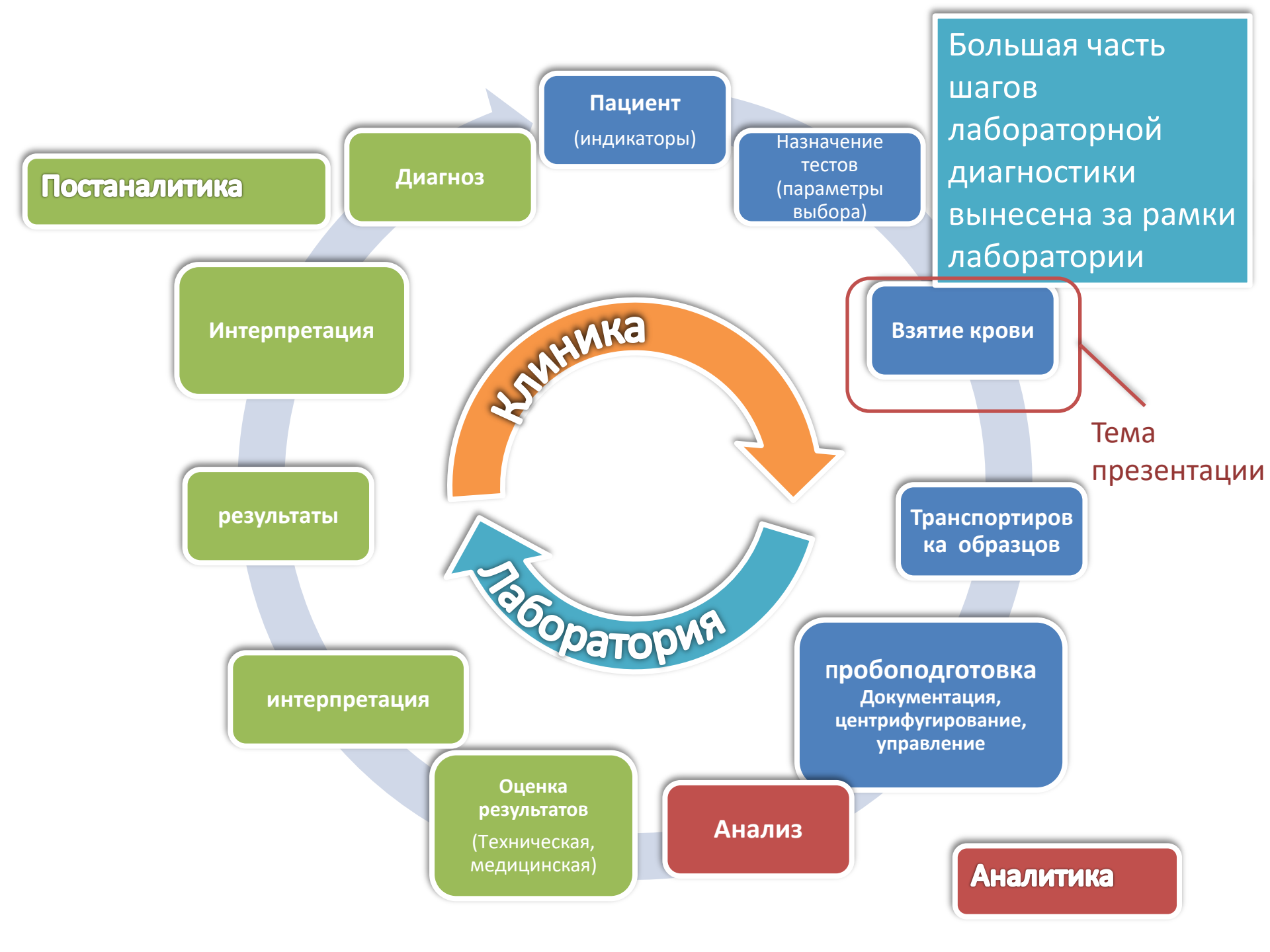



**Figure 1.** Number of guidelines and surveys published by EFLM National societies (NS). The NS on the x axis are aligned from left to right, respective to their year of origin.

EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

| Повышение ценности | Сбор данных | Публикование результатов | Образование | Гармонизация |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| Распространение знаний о ПА | Анкетирование по текущим практикам | Определение лучшей практики | Тренинги ppt вебинары | Адаптация и стандартизация |


Большая часть шагов лабораторной диагностики вынесена за рамки лаборатории
Пациент
(индикаторы)
Назначение тестов (параметры выбора)
Взятие крови
Тема презентации
Транспортировка образцов
пробоподготовка
Документация, центрифугирование, управление
Анализ
Аналитика
Оценка результатов
(Техническая, медицинская)
интерпретация
результаты
Интерпретация
Диагноз
Постаналитика
Клиника
Лаборатория

# Повышение ценности: ELFM_BD Конгрессы

300 участников

450 Участников

550 Участников

600 Участников

http://preanalytical-phase.org/

# Повышение осведомленности: ELFM_BD Congress

4th EFLM-BD
European Conference on Preanalytical Phase
Improving quality in the preanalytical phase through innovation

AMSTERDAM
24 -25 March 2017

WELCOME PAGE | COMMITTEES | SCIENTIFIC PROGRAMME | ABSTRACTS | REGISTRATION GENERAL INFORMATION | VENUE ACCOMMODATION | BURSARIES AWARDS | PAST CONFERENCES

EFLM
EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

BD
EFLM thanks BD for the kind and unconditional support

Under the Auspices of IFCC
ifcc International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

# Проведение исследования

DE GRUYTER DOI 10.1515/cclm-2013-0283 — Clin Chem Lab Med 2013; 51(8): 1585–1593

Ana-Maria Simundic*, Michael Cornes, Kjell Grankvist, Giuseppe Lippi, Mads Nybo, Svjetlana Kovalevskaya, Ludek Sprongl, Zorica Sumarac and Stephen Church

**Survey of national guidelines, education and training on phlebotomy in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA)**

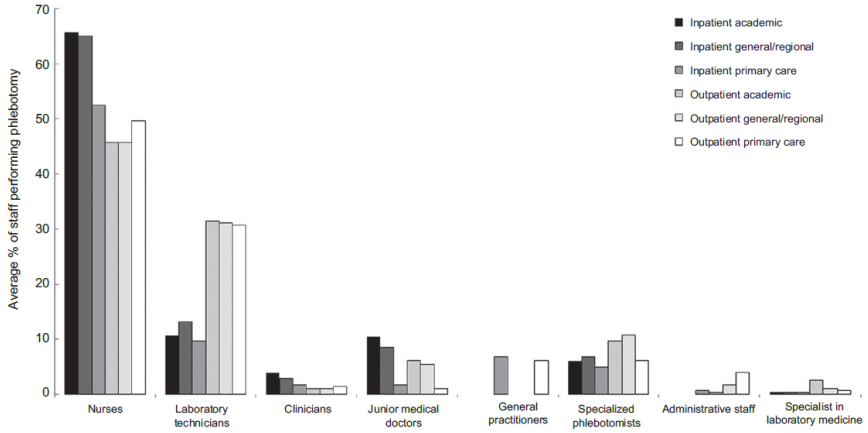
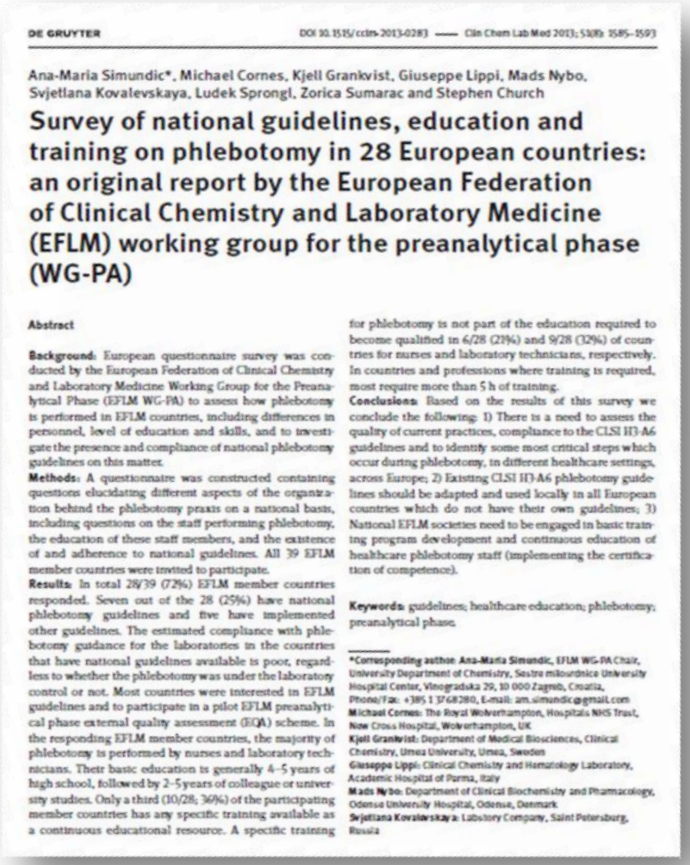



**Figure 1** Data showing the responses to questions about who performs phlebotomy in different inpatient and outpatient groups.

- Множество вариаций выполнения флеботомии
  - Базируется на CLSI рекомендациях, но следование им низкое
  - Много местных - национальных, госпитальных рекомендаций
- Обучение и оценка действий персонала при флеботомии значительно варьируются
- Пациенты должны получать услугу на высоком уровне в любой Европейской стране!

# Сбор доказательств



DE GRUYTER — DOI 10.1515/cclm-2013-0283 — Clin Chem Lab Med 2013; 51(8): 1585–1593

Ana-Maria Simundic*, Michael Cornes, Kjell Grankvist, Giuseppe Lippi, Mads Nybo, Svjetlana Kovalevskaya, Ludek Sprongl, Zorica Sumarac and Stephen Church

**Survey of national guidelines, education and training on phlebotomy in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA)**

**Abstract**

**Background:** European questionnaire survey was conducted by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for the Preanalytical Phase (EFLM WG-PA) to assess how phlebotomy is performed in EFLM countries, including differences in personnel, level of education and skills, and to investigate the presence and compliance of national phlebotomy guidelines on this matter.

**Methods:** A questionnaire was constructed containing questions elucidating different aspects of the organization behind the phlebotomy praxis on a national basis, including questions on the staff performing phlebotomy, the education of these staff members, and the existence of and adherence to national guidelines. All 39 EFLM member countries were invited to participate.

**Results:** In total 28/39 (72%) EFLM member countries responded. Seven out of the 28 (25%) have national phlebotomy guidelines and five have implemented other guidelines. The estimated compliance with phlebotomy guidance for the laboratories in the countries that have national guidelines available is poor, regardless to behind the phlebotomy was under the laboratory control or not. Most countries were interested in EFLM guidelines and to participate in a pilot EFLM preanalytical phase external quality assessment (EQA) scheme. In the responding EFLM member countries, the majority of phlebotomy is performed by nurses and laboratory technicians. Their basic education is generally 4–5 years of high school, followed by 2–5 years of colleague or university studies. Only a third (10/28; 36%) of the participating member countries has any specific training available as a continuous educational resource. A specific training for phlebotomy is not part of the education required to become qualified in 6/28 (21%) and 9/28 (32%) of countries for nurses and laboratory technicians, respectively. In countries and professions where training is required, most require more than 5 h of training.

**Conclusions:** Based on the results of this survey we conclude the following: 1) There is a need to assess the quality of current practices, compliance to the CLSI H3-A6 guidelines and to identify some most critical steps which occur during phlebotomy, in different healthcare settings, across Europe; 2) Existing CLSI H3-A6 phlebotomy guidelines should be adapted and used locally in all European countries which do not have their own guidelines; 3) National EFLM societies need to be engaged in basic training program development and continuous education of healthcare phlebotomy staff (implementing the certification of competence).

**Keywords:** guidelines; healthcare education; phlebotomy; preanalytical phase.

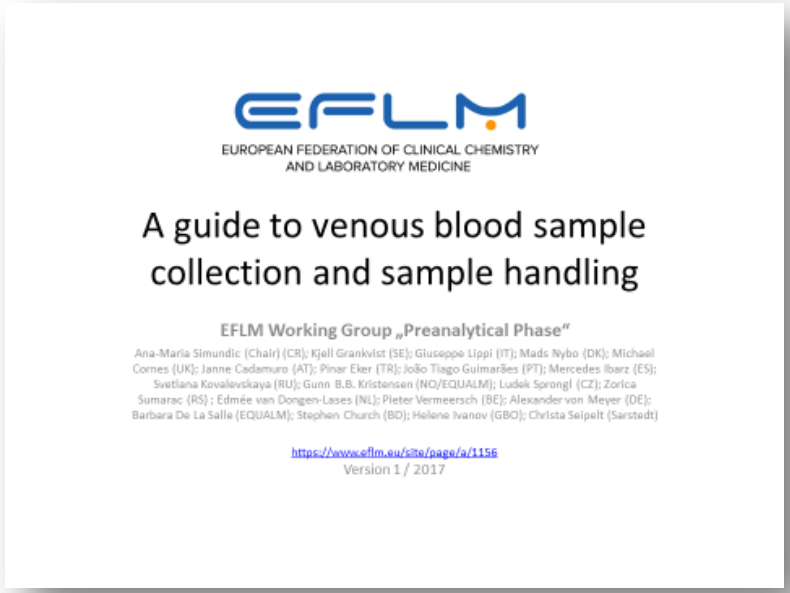
*Corresponding author: Ana-Maria Simundic, EFLM WG-PA Chair, University Department of Chemistry, Sestre milosrdnice University Hospital Center, Vinogradska 29, 10 000 Zagreb, Croatia, Phone/Fax: +385 1 3768280, E-mail: am.simundic@gmail.com
Michael Cornes: The Royal Wolverhampton, Hospitals NHS Trust, New Cross Hospital, Wolverhampton, UK
Kjell Grankvist: Department of Medical Biosciences, Clinical Chemistry, Umea University, Umea, Sweden
Giuseppe Lippi: Clinical Chemistry and Hematology Laboratory, Academic Hospital of Parma, Italy
Mads Nybo: Department of Clinical Biochemistry and Pharmacology, Odense University Hospital, Odense, Denmark
Svjetlana Kovalevskaya: Labstory Company, Saint Petersburg, Russia

- **Не соблюдаются очень важные моменты:**
  - Вопросы безопасности
  - Предотвращение вреда пациенту
  - Качество образцов
- Наиболее критичный шаг- нарушение идентификации!

# Опубликование результатов

Европейские рекомендации по взятию венозной крови:

- 4 заседания рабочих групп (Июнь 2015 Париж, декабрь 2015 Загреб, Март 2016 Белград, Март 2017 Амстердам)
- Всеобъемлющие рекомендации по взятию венозной крови



EFLM

EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

A guide to venous blood sample collection and sample handling

EFLM Working Group „Preanalytical Phase"

Ana-Maria Simundic (Chair) (CR); Kjell Grankvist (SE); Giuseppe Lippi (IT); Mads Nybo (DK); Michael Cornes (UK); Janne Cadamuro (AT); Pinar Eker (TR); João Tiago Guimarães (PT); Mercedes Ibarz (ES); Svetlana Kovalevskaya (RU); Gunn B.B. Kristensen (NO/EQUALM); Ludek Sprongl (CZ); Zorica Sumarac (RS) ; Edmée van Dongen-Lases (NL); Pieter Vermeersch (BE); Alexander von Meyer (DE); Barbara De La Salle (EQUALM); Stephen Church (BD); Helene Ivanov (GBO); Christa Seipelt (Sarstedt)

https://www.eflm.eu/site/page/a/1156

Version 1 / 2017

# Европейская Рабочая группа по преаналитике – завершение работы над рекомендациями, ноябрь 2017 года, Мюнхен

# Обучение

1. Дано практическое руководство по успешному преодолению потенциальных барьеров и препятствий для широкого внедрения рекомендаций
2. EFLM WG-PRE способы:
   - Обучение (*шаблон PPT*)
   - Проведение аудита (контрольный список вопросов)
   - Оценка знаний (*проверочные тесты*)

**PHLEBOTOMY COLLECTOR OBSERVATION FORM**

EFLM
EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Observer name | | | | | | | | | | | |
| Ward | | | | | | | | | | | |
| Hospital | | | | | | | | | | | |
| Country | | | | | | | | | | | |
| Phlebotomist name/ID | | | | | | | | | | | |
| Phlebotomist profession | | | | | | | | | | | |
| Collection number | Collection 1 | | | | Collection 2 | | | | Collection 3 | | | |
| Date of collection | | | | | | | | | | | | |
| **Question 1** | | | | | | | | | | | | |
| Did the collector properly identify the patient? | Yes | | No | | Yes | | No | | Yes | | No | |
| **Question 2** | | | | | | | | | | | | |
| Did the collector verify that the patient was properly prepared for phlebotomy? | Yes | | No | | Yes | | No | | Yes | | No | |
| **Question 3** | | | | | | | | | | | | |
| Did the collector obtain all supplies necessary prior to collection? | Yes | | No | | Yes | | No | | Yes | | No | |
| **Question 4** | | | | | | | | | | | | |

**To what degree are preanalytical variables responsible for errors within the total testing process?**

1. ~20%
2. ~40%
3. ~60%
4. ~90%

**Most preanalytical steps occur:**

1. In the laboratory reception process
2. During sample processing in the laboratory
3. Outside of the laboratory
4. During the reporting process

**Do preanalytical errors have impact on patient outcome and safety?**

1. Yes
2. No

**Preanalytical errors affect patient outcome and safety by:**

1. Causing delays in reporting results
2. Affecting lab test results
3. Causing incorrect diagnosis
4. All of the above

# Анкета для проведения аудита (независимого контроля) по флеботомии

Имя наблюдателя Отделение в больнице Больница Страна Имя специалиста по забору крови/ID Номер забора материала Дата забора материала

Вопрос 1 Перед проведением взятия материала имеются все необходимые вакуумные системы? Да Нет

Вопрос 2 Проверила процедурная сестра срок годности на используемые системы? Да Нет

Вопрос 3 У медсестры есть установленный бланк требования? Да Нет

Вопрос 4 Присвоен ID -код пациенту в соответствие с рекомендациями? Да Нет

Вопрос 5 Перед процедурой медсестра дезинфицировала руки? Да Нет

Вопрос 6 Проверила медсестра готовность пациента к забору материала? Да Нет

Вопрос 7 Использовалось ли во время процедуры специальное кресло для забора материала? Да Нет

Вопрос 8 Удостоверилась медсестра в правильном положении руки пациента для забора материала? Да Нет

Вопрос 9 Жгут был наложен на 10 см выше над местом взятия крови? Да Нет

Вопрос 10 Выбрала медсестра наиболее подходящее место для забора материала? Да Нет

Вопрос 11 Одела медсестра новую чистую пару перчаток? Да Нет

Вопрос 12 Дезинфицировала медсестра место для забора крови? Да Нет

Вопрос 13 Оставила медсестра подсохнуть 30 секунд место для взятия материала? Да Нет

# Анкета для проведения аудита по флеботомии

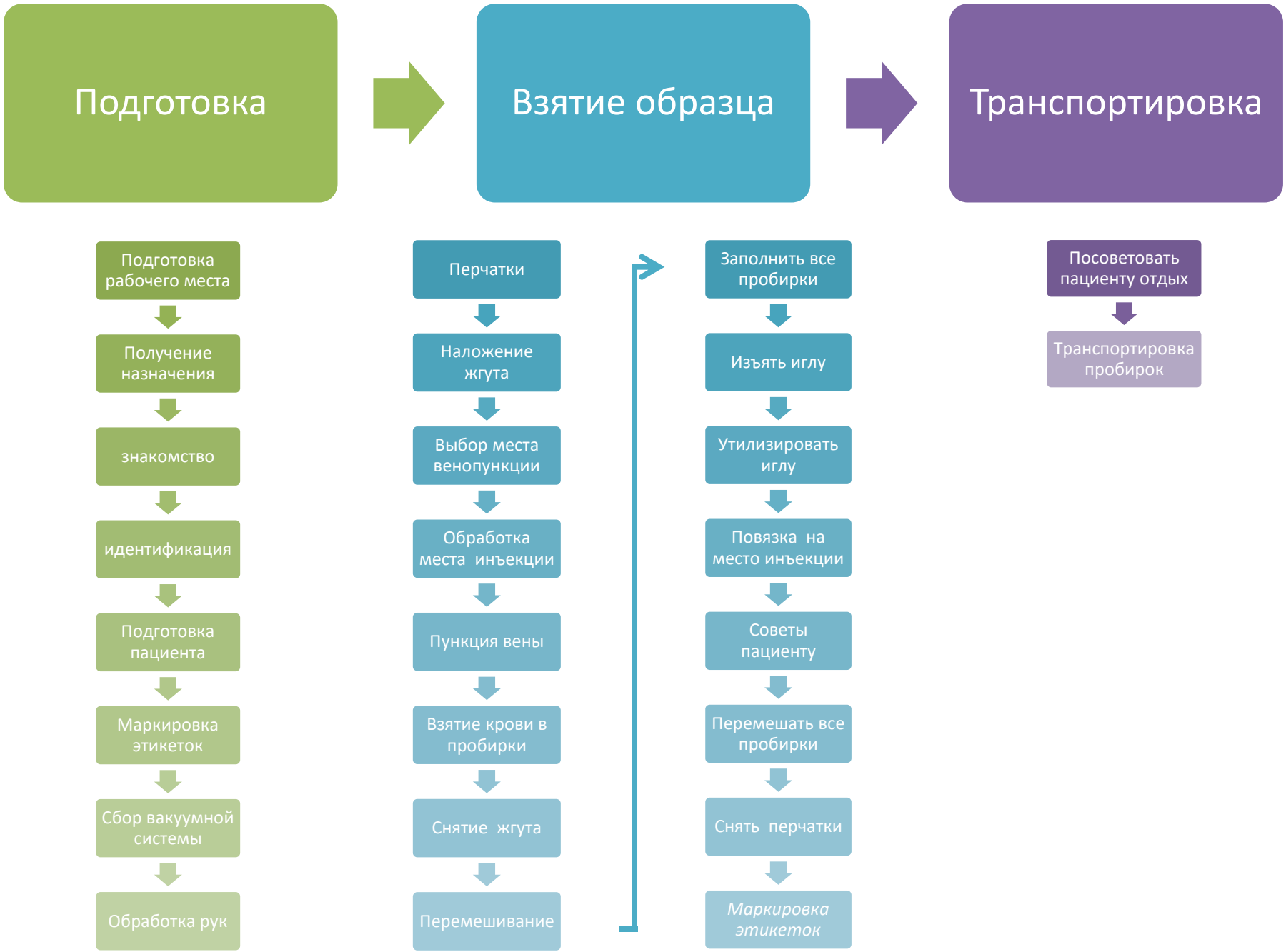
- Вопрос 14 После данной процедуры медсестра не проверяла повторно место для взятия крови? Да Нет
- Вопрос 15 Медсестра убедилась, что кулак пациента разжат сразу после того, как пошла кровь? Да Нет
- Вопрос 16 Медсестра ослабил жгут сразу после того, как пошла кровь? Да Нет
- Вопрос 17 Для забора материала использовалась закрытая система? Да Нет
- Вопрос 18 Четко ли следовала медсестра врачебному направлению на взятие крови ? Да Нет
- Вопрос 19 Был ли материал в пробирках ниже или выше четкой отметки? Да Нет
- Вопрос 20 Производилось ли перемешивание материала в пробирках в соответствие с указанием производителя? Да Нет
- Вопрос 21 Медсестра положила салфетку с дезинфицирующим раствором на место взятия крови? Да Нет
- Вопрос 22 Незамедлительно ли была использована защитная система после взятия материала? Да Нет
- Вопрос 23 Была ли игла/система по забору материала незамедлительно убрана в контейнер для отходов? Да Нет
- Вопрос 24 Был ли пациент проинформирован о том, что он не должен сжимать руку? Да Нет
- Вопрос 25 Когда на пробирку была нанесена этикетка? До После
- Вопрос 26 Была ли нанесена этикетка на пробирку в присутствие пациента? Да Нет
- Вопрос 27 Все пробирки были наполнены с помощью одного укола иглой? (не было повторных взятий крови из-за недостатка материала?) Да Нет
- Вопрос 28 Медсестра проверила руку на возможные осложнения после взятия крови? Да Нет

# Новые международные рекомендации

- Предоставлены простые, сжатые рекомендации  по взятию проб венозной крови, основанные на оценке риска и доказательных данных
- Необходимы для стимулирования стандартизации методов взятия крови в Европе
- Помощь лабораториям в расстановке приоритетов и направлении их корректирующих и предупреждающих действий

# Методология

- После того, как все этапы были согласованы, каждый из них был ранжирован на основе системы, которая оценивает как качество доказательств, так и силу рекомендаций
- Данная система позволяет установить «золотой стандарт», но при этом оставляет возможность для адаптации к местным требованиям в отношении менее важных этапов
- Степень рекомендаций варьирует от 1A, которые являются самыми сильными и наиболее доказанными до 2C, которые слабы в отношении как доказательности, так и силы.
- Документ включает: 1. Процедуры перед взятием венозной крови 2. взятие 3. процедуры после взятия венозной крови 4. внедрение


Подготовка
Взятие образца
Транспортировка
Подготовка рабочего места
Получение назначения
знакомство
идентификация
Подготовка пациента
Маркировка этикеток
Сбор вакуумной системы
Обработка рук
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
Посоветовать пациенту отдых
Транспортировка пробирок

# Таблица 2. Взятие венозной крови — порядок действия

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Идентифицировать пациента | 1C |
| 2. | Убедитесь, что пациент находится в состоянии натощак и правильно подготовлен к анализу | 1B |
| 3. | Получить необходимые материалы для взятия венозной крови | 2C |
| 4. | Промаркировать/идентифицировать пробирки | 1C |
| 5. | Надеть перчатки | 1C |
| 6. | Наложить жгут | 1A |
| 7. | Выбрать место пункции вены | 1A |
| 8. | Дезинфицировать место пункции | 1A |
| 9. | Пунктировать вену | 1A |
| 10. | Заполнить первую пробирку | 1A |
| 11. | Снять жгут | 1A |
| 12. | Аккуратно перевернуть пробирки (один полный переворот) | 1B |
| 13. | Заполнить дополнительные пробирки в рекомендуемом порядке | 1B |
| 14. | Удалить иглу из вены и активировать защитный механизм | 1A |
| 15. | Утилизировать иглу | 1A |
| 16. | Наложить повязку на место пункции | 1C |
| 17. | Попросить пациента прижать повязку и удерживать в течение 5-10 минут, не сгибая руку | 1C |
| 18. | Перевернуть все пробирки 4 раза | 1B |
| 19. | Снять перчатки | 1A |
| 20. | Посоветовать пациенту отдохнуть в течение 5 минут и убедиться, что кровотечение прекратилось, прежде чем покинуть место взятия венозной крови | 1A |

# Идентификация пациента

## Ошибки идентификации!

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

**Основная проблема здравоохранения**

**Большинство остается незамеченными**

**Потенциально неприятные последствия**

**ZERO TOLERANCE!**

**Все неидентифицируемые пробирки отбраковываются!**

Lippi G, et al. CCLM 2011;49(7):1113–1126

# 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 (контактные данные), предполагаемый диагноз
- ФИО пациента, дату рождения (контактные данные), если пациент принимает антикоагулянты, указать какие
- 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**

**Медсестре надо использовать открытые вопросы: “Скажите Вашу фамилию, имя, отчество” и “Скажите дату рождения”**

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

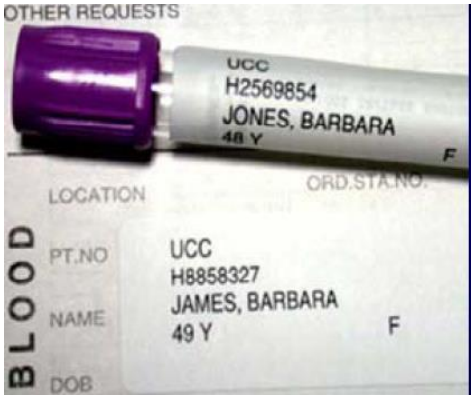
EFLM WG-PRE – Recommendation on Venous Blood Sampling; CLSI-Guideline GP41-A6

# 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 пациента

**Принимать во внимание:**

- Соблюдение диеты (инструкции дает лаборатория)
- Физическую активность
- Положение пациента
- Прием лекарств / Инфузии
- Время дня
- Требования, специфичные для данного теста

# Подготовка пациентов

## Правила подготовки:

| | | |
|---|---|---|
| Воздерживаться от еды и жидкостей ( за исключением воды ) | → | 12 часов |
| От алкоголя | → | 24 часа |
| От курения | → | В день до взятия анализов |
| От приема кофе | → | |

Особые ситуации:

Ананас, Авокадо, бананы, киви, томаты → Серотонин ↑

Богатая белками пища → Гомоцистеин ↑

Simundic AM et al. Clin Chim Acta 2014;432:33-7 Nikolac N et al. Biochem Med 2013;23(3):242-54.

# Что надо спросить у пациента

**Вы соблюдали инструкцию по подготовке к анализам?**

**Если медицинская сестра выяснила, что пациент не соблюдал соответствующую инструкцию по подготовке:**

**-поставить в известность лечащего врача**

**-при невозможности связаться с врачом, взять кровь, но обязательно отметить на направлении, что пациент не соблюдал диету.**

# 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:**

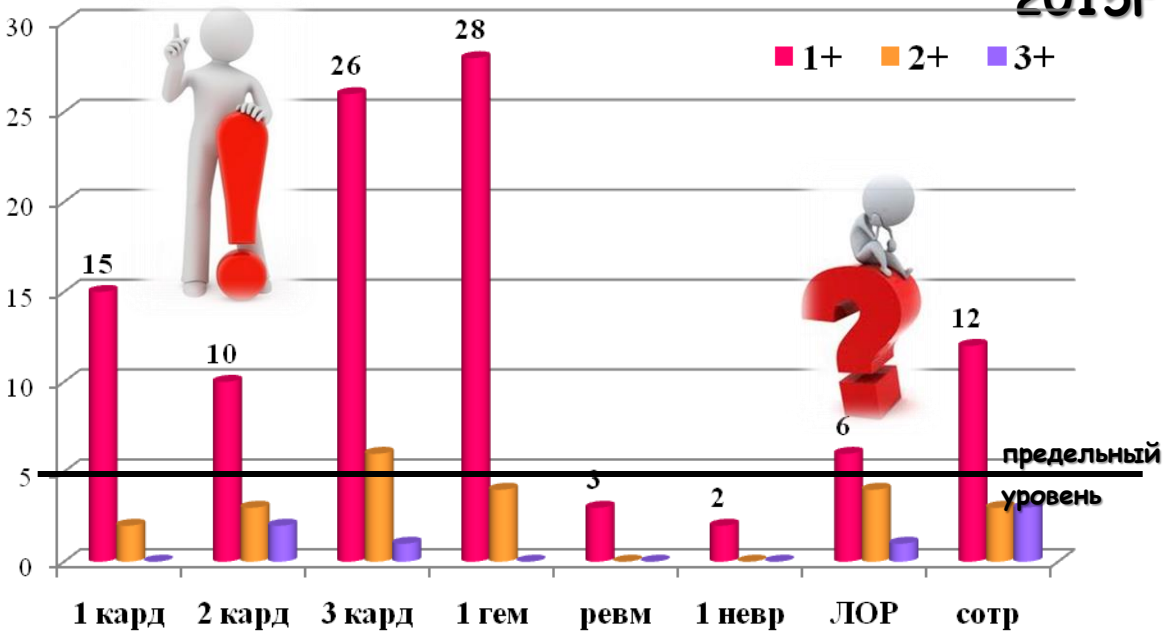
- **ФИО**
- **ID номер**
- **Дату**
- **Время взятия крови**
- **ID флеботомиста (ФИО)**
  ***(или другой вариант идентификации флеботомиста)***

# Индикаторы качества

# Индикаторы качества

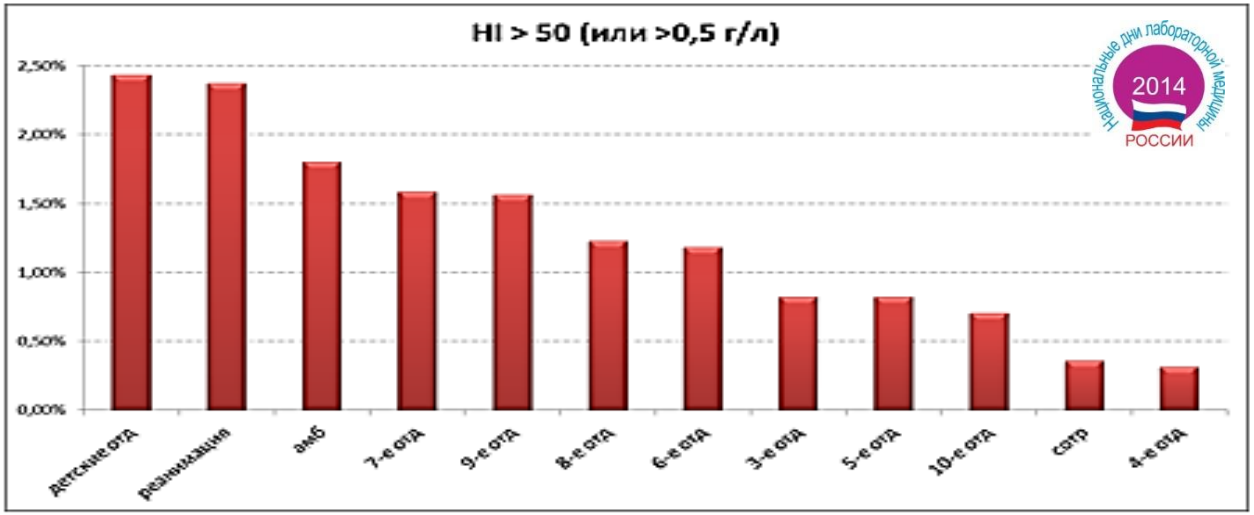
- Ввести индикаторы качества для поступающих проб: частота недостаточного заполнения пробирок, свернувшихся проб, гемолизированных проб, ошибок идентификации (всплески покажут источник ошибок)

2015г




## Гемолиз у разных групп пациентов клиники

(% проб с гемолизом по лаборатории 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**

# Наложение жгута

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

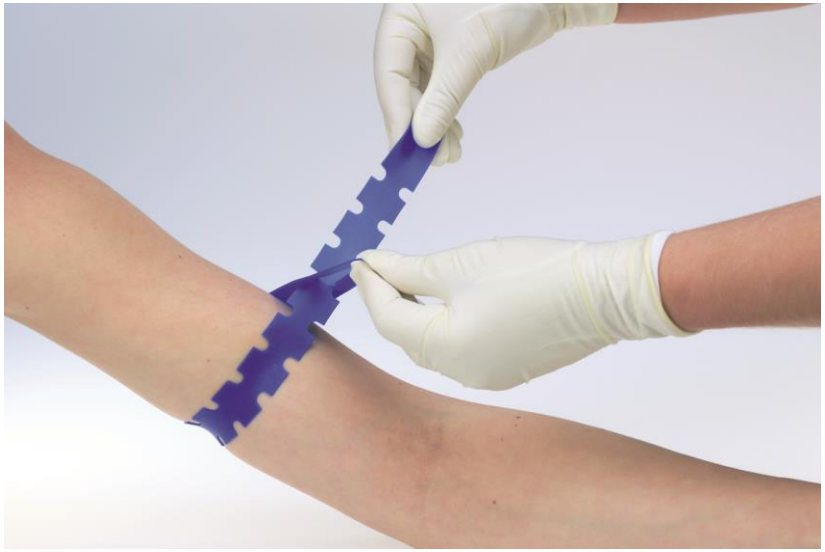
**EFLM-рекомендация: Всегда осуществляете взятие крови без жгута там, где это возможно.**

**Старайтесь не накладывать жгут**

**при тестировании на:**

- **лактат**
- **аммиак**
- **альбумин**
- **кальций**

**Жгут- источник метициллин-резистентного стафилококка (MRSA), поэтому используйте одноразовые жгуты!**



Images with kind permission of GBO ©

# Наложение жгута

**Правила наложения жгута:**

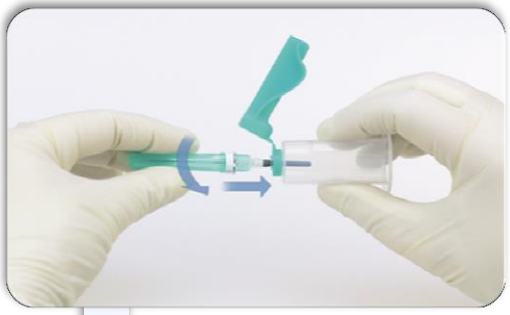
На 7 - 10 см (4–5 пальцев) проксимальнее места пункции

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

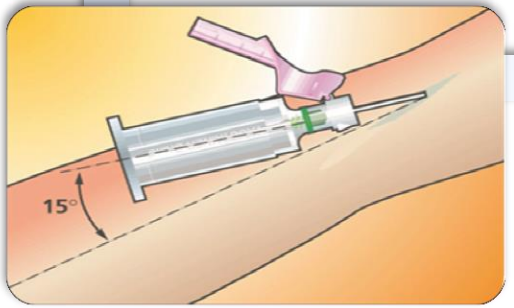
Не надо работать кулаком!

Ослабьте жгут, как только кровь начала поступать в пробирку

# Использование компонентов систем одного производителя: вакуумные системы

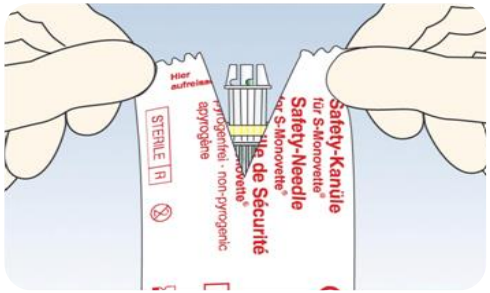


**Ослабьте жгут!**

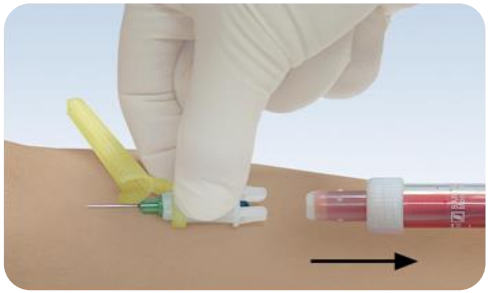


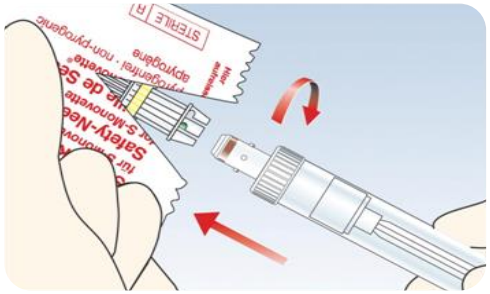
Images with kind permission of Becton Dickinson © , GBO ©

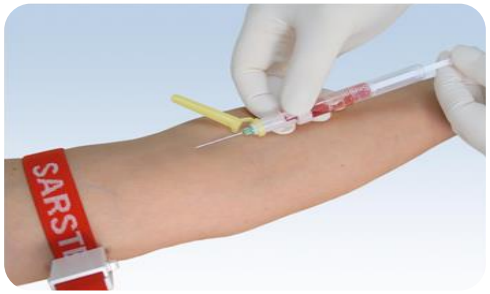
# Использование компонентов систем одного производителя: аспирационные системы



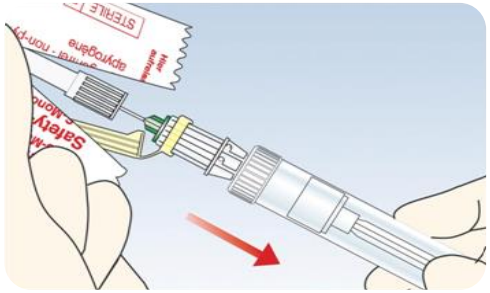

**Ослабьте жгут!**

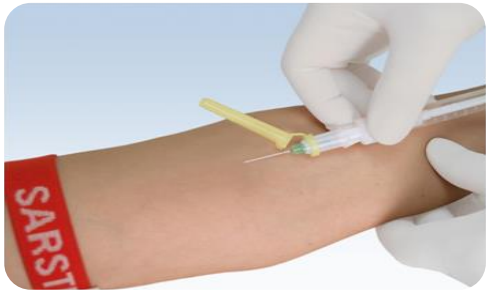





**Переверните пробирку**



Images with kind permission of Sarstedt ©

EFLM-Guideline on Venous blood collection; CLSI Guideline GP41-A6
Images with kind permission of Becton Dickinson © , GBO © , Sarstedt ©

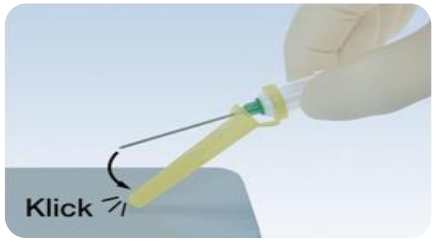
# Порядок взятия крови в пробирки

## EFLM WG-PRE РЕКОМНДАЦИИ

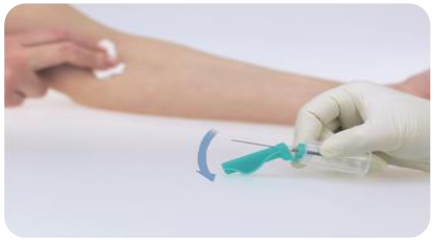
| | | BD | | GreinerBioOne | | Sarstedt | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | IS0 6710 / CLSI H1-A5 / CLSI GP41-A6 | | | | | |
| 1 | Кровь на посев | игла-бабочка | | | | | |
| 2 | Coagulation tube | | СОЭ | | СОЭ | | СОЭ |
| 3 | Пробирки для сыворотки (с активатором свертывания и без, с гелем и без геля) | | | | | | |
| 4 | Пробирки с гепарином (с гелем и без геляl) | | | | | | |
| 5 | Пробирки с EDTA | | | | | | |
| 6 | Пробирки для глюкозы | | | | | | |
| 7 | Другие пробирки (например, для ПЦР) | | | | | | |

# Использование безопасных приспособлений

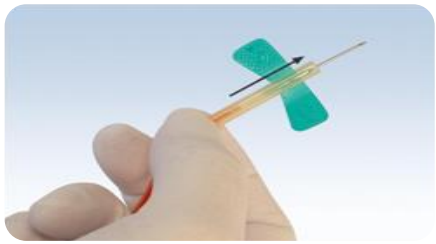
## Аспирационные системы

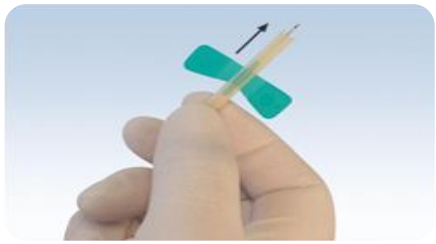


## Вакуумные системы



## иглы-бабочки





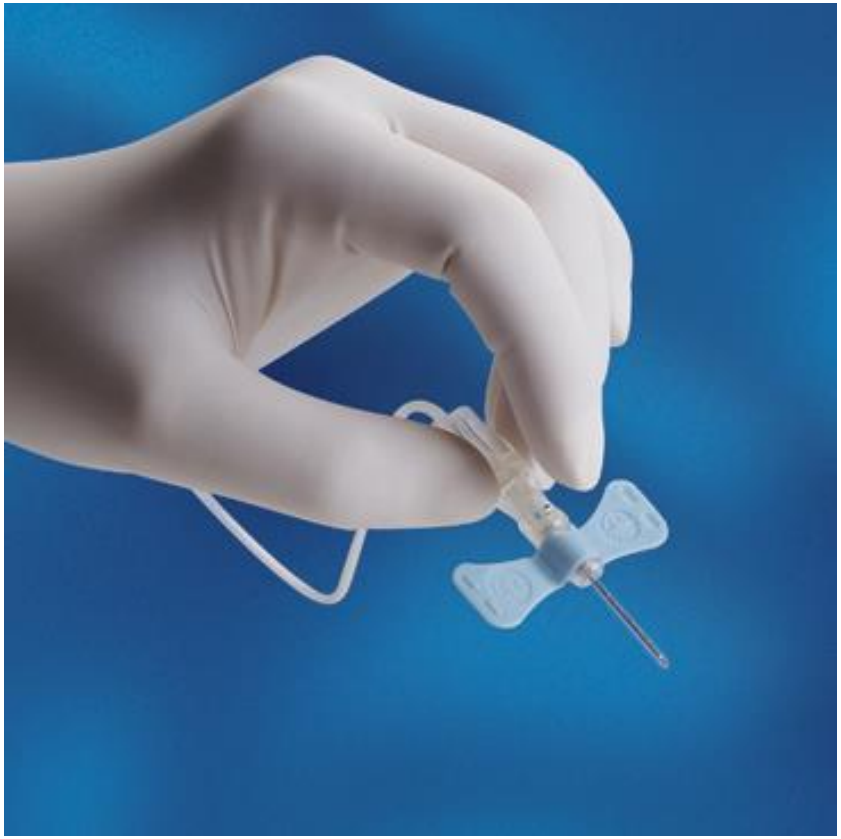
Images with kind permission GBO © , Sarstedt ©

# 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)

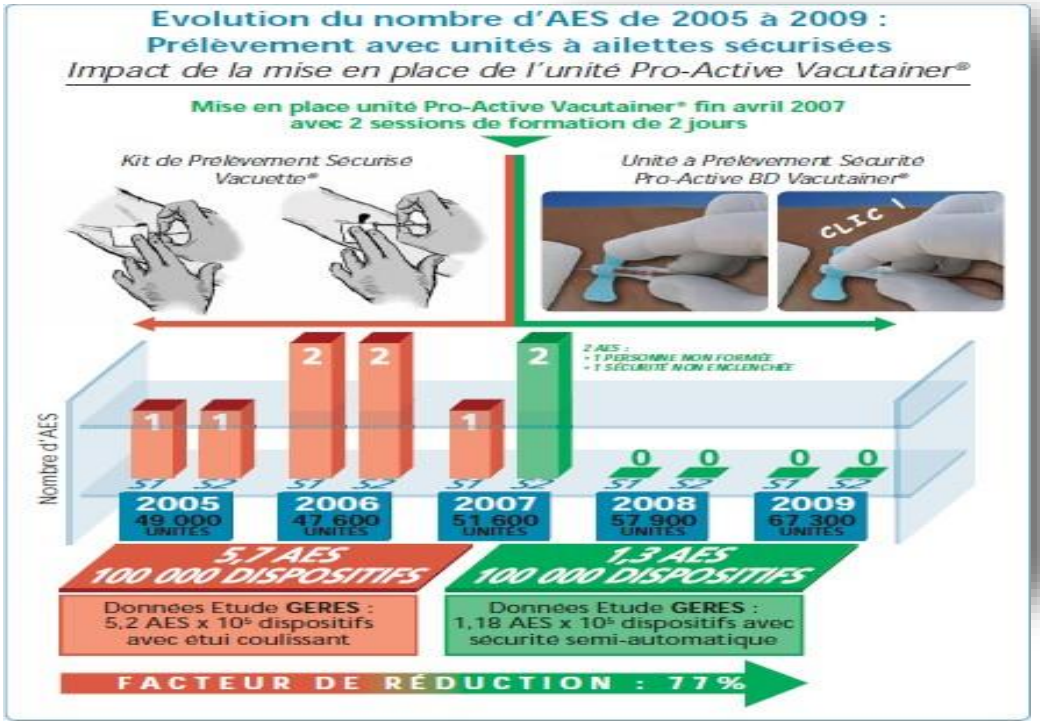


# Потребности медперсонала: Снижение риска травм иглой

Безопасность

Технология: Интуитивная активация механизма защиты

Снижение травм иглой на 77%



# Наложение повязки после пункции вены и советы пациенту

- Наложите салфетку на место пункции и прижмите ее. Наклейте лейкопластырь сверху на салфетку. Не надо сжимать руку в кулаке.

- Попросите пациента в течение 3 -5 минут прижимать салфетку при обычном взятии крови или в течение 10 мин., если пациент принимает антикоагулянты.
- Посоветуйте пациенту посидеть 5 минут у кабинета и убедитесь, что кровь остановилась, перед тем, как он покинет это помещение.

# Внедрение рекомендаций

Определить все препятствия и проблемы:

1. Сопротивление изменениям, недостаток знания и понимания
2. Нет сотрудника, ответственного за внедрение или у него другие приоритеты
3. Финансовые проблемы, нехватка персонала
4. Нет профессиональной организации (на уровне страны)
5. Много профессиональных групп, которые не соглашаются работать вместе

# 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 рекомендаций.
- 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 безопасностью и благополучием пациентов и собственной безопасностью.
- Надо ознакомить персонал с рисками для пациента, 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)

# Контактные данные

- **Председатель комитета по преаналитике Ковалевская Светлана Николаевна +79117073399, СПб, preanalytic@fedlab.ru**
- **На сайте ФЛМ на страничке Комитета размещены клинические рекомендации «Обеспечение качества сбора первичных биологических образцов для лабораторных исследований при оказании экстренной и неотложной помощи»**

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

# Иосиф Бродский, речь перед выпускниками Мичиганского университета, 1988:

- Надо дать возможность выразить себя как можно полнее и точнее, цель- ваше равновесие. Ибо накопление невыговоренного, невысказанного должным образом может привести к неврозу
- Мир, в котором мы живем, несовершенен. Однако это единственный мир, имеющийся в наличии.
- Старайтесь уважать жизнь не только за ее прелести, но и за ее трудности. Считая себя жертвой, вы парализуете волю.
- В свете этого -или скорее в потемках - вы должны управлять миром самостоятельно- по крайней мере той его частью, которая вам доступна и находится в пределах вашей досягаемости.

# Удачи!