



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

Светлана Николаевна Ковалевская

Председатель комитета по преаналитике ФЛМ

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

Ярославль, 29.01.18

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 до
Лаборатории», в России 4 издания



- Ранние 2000-е: фундаментальная статья П. Бонини и соавт

Clinical Chemistry 48:5
691–698 (2002)

Minireview

Errors in Laboratory Medicine

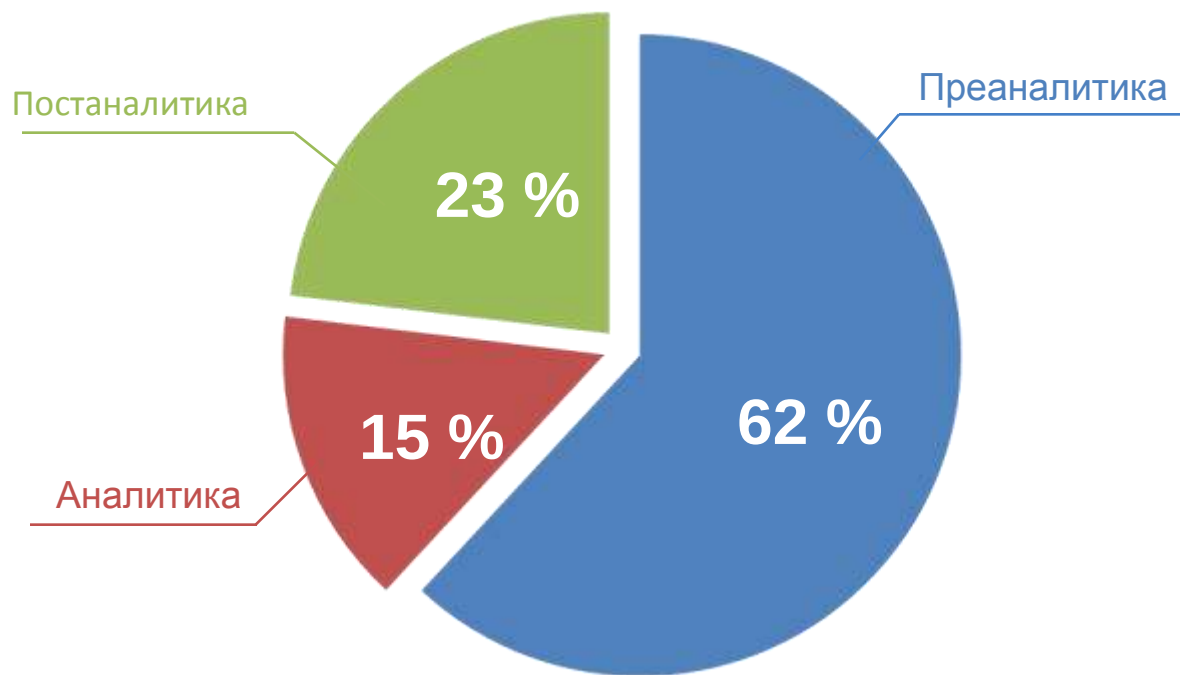
PIERANGELO BONINI,^{1,2*} MARIO PLEBANI,³ FERRUCCIO CERIOTTI,² and FRANCESCA RUBBOLI²

- 2000 — много публикаций, связанных глобальным пониманием проблемы

Источники ошибок лабораторной диагностики

Ошибки составляют :

0.05% - 10 % от всех поступивших образцов



Последствия преаналитических ошибок:

Неправильный результат

Неправильный диагноз

Ненужные дополнительные обследования

Вред пациенту и флеботомисту

Повышение затрат

Обзор медицинских ошибок в процессе лабораторной диагностики

Reference

Goldschmidt and Lent

Whole laboratory: total 133 errors

Nutting et. al.

Primary care: 160,714 patients: error 0.11% of patients

Plebani and Ceriotti

STAT laboratory: 10,491 tests: error 0.61% of test results

Statistical

Whole laboratory: 676,564 tests; error 0.61% of test results

Hofgartner and Tait

Molecular genetic tests: 88,394 patients;
error 0.33% of test results

Processing Phases

Preanalytical

Analytical

Post Analytical

Time

6y

6m

3m

3y

1y

26% значительно влияют на результаты

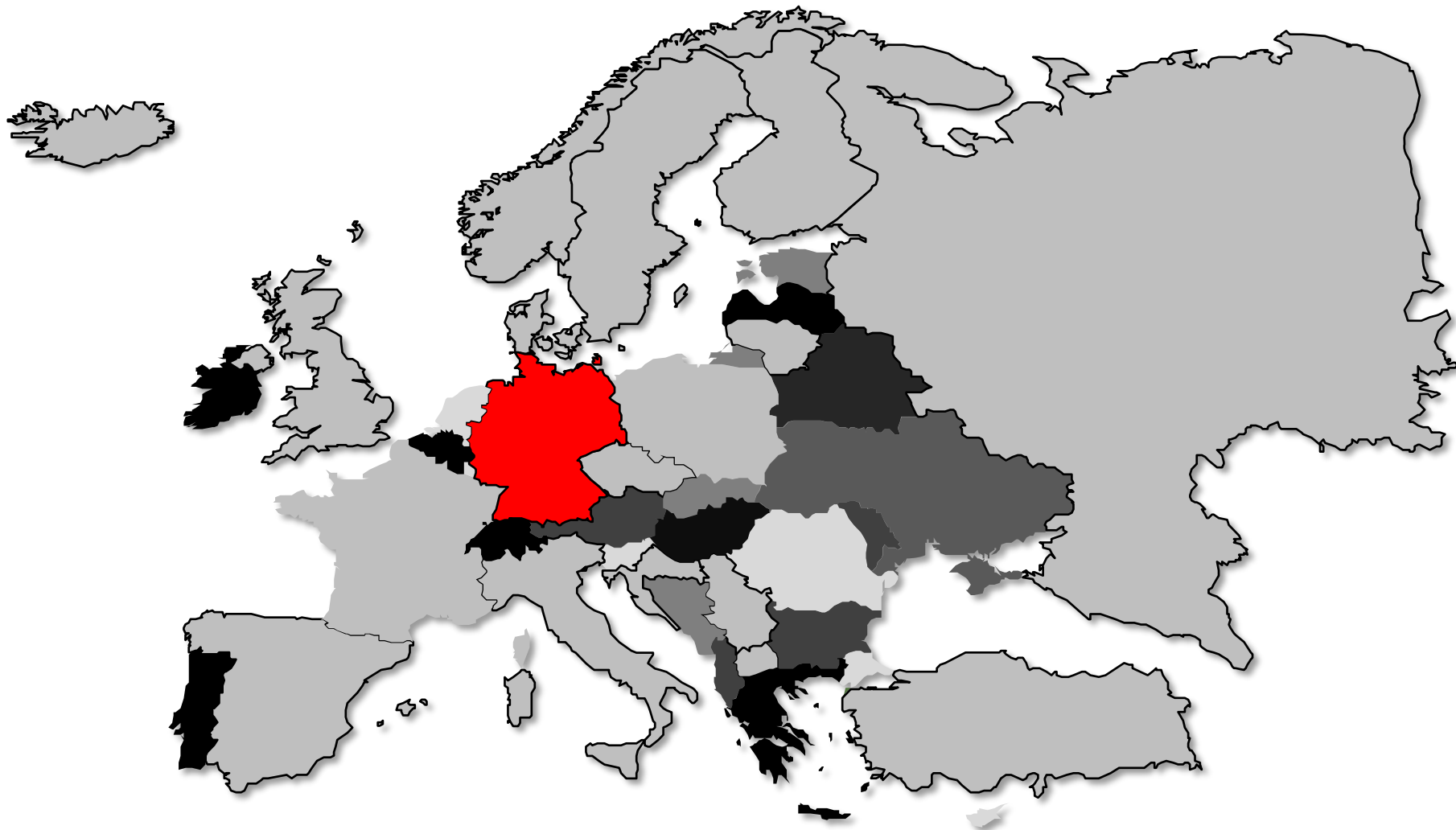
Осознание важности преаналитического этапа в Европе

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



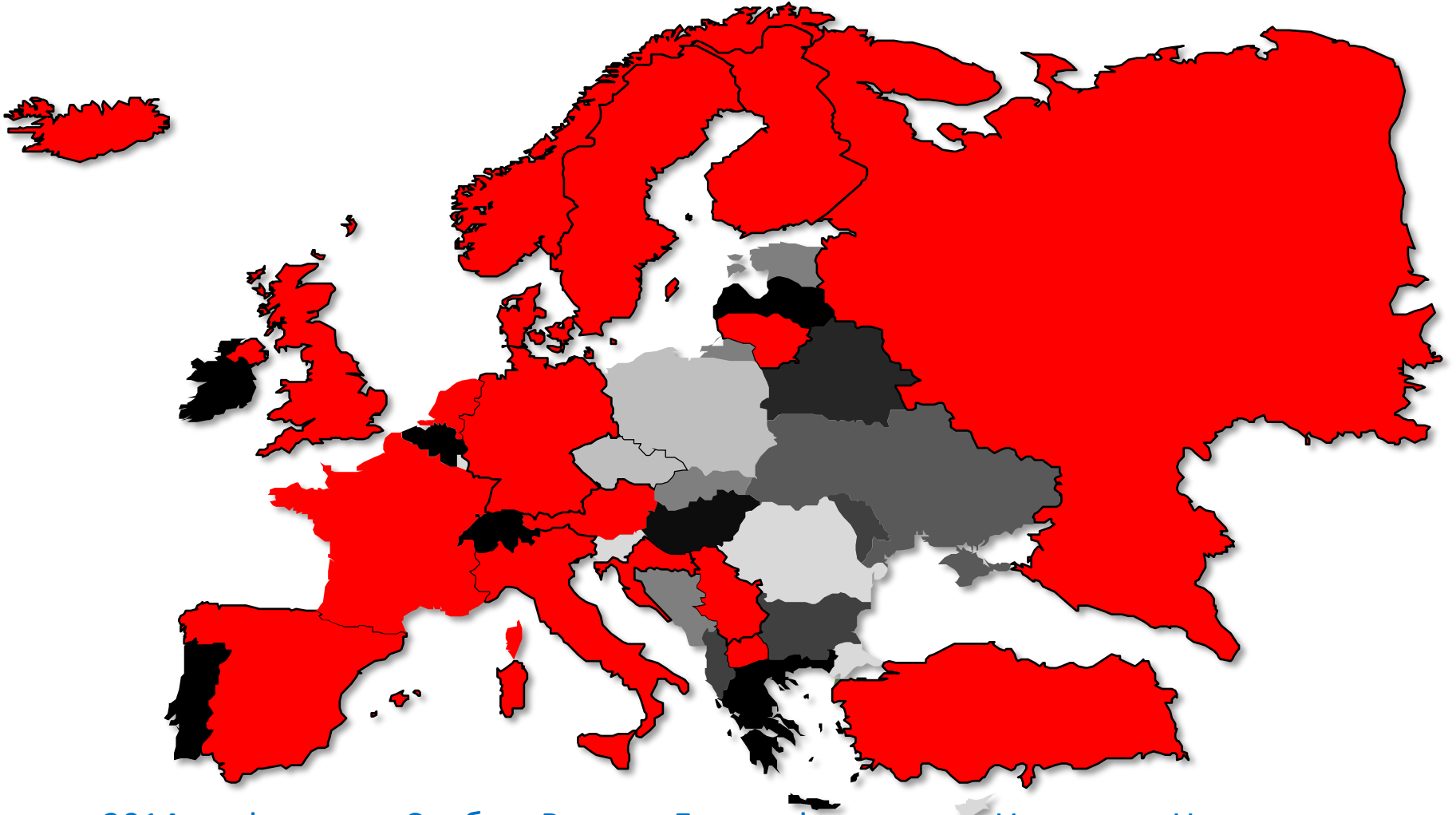
- Председатель: Prof Ana-Maria Simundic
- 4 члена: Prof. Kjell Grankvist, Prof. Giuseppe Lippi, Dr. Mads Nybo, Dr. Michael Cornes
- 10 членов - корреспондентов
- 2 эксперта по контролю качества
- 4 представителя производителя

Рост осознания важности преаналитического этапа в Европе



1995 --> Германия

Осознание важности преаналитического этапа в Европе



2014 --> Франция, Сербия, Россия, Дания, Финляндия, Исландия, Норвегия, Швеция, Литва, Турция, Македония, Чешская Республика

Как это работает

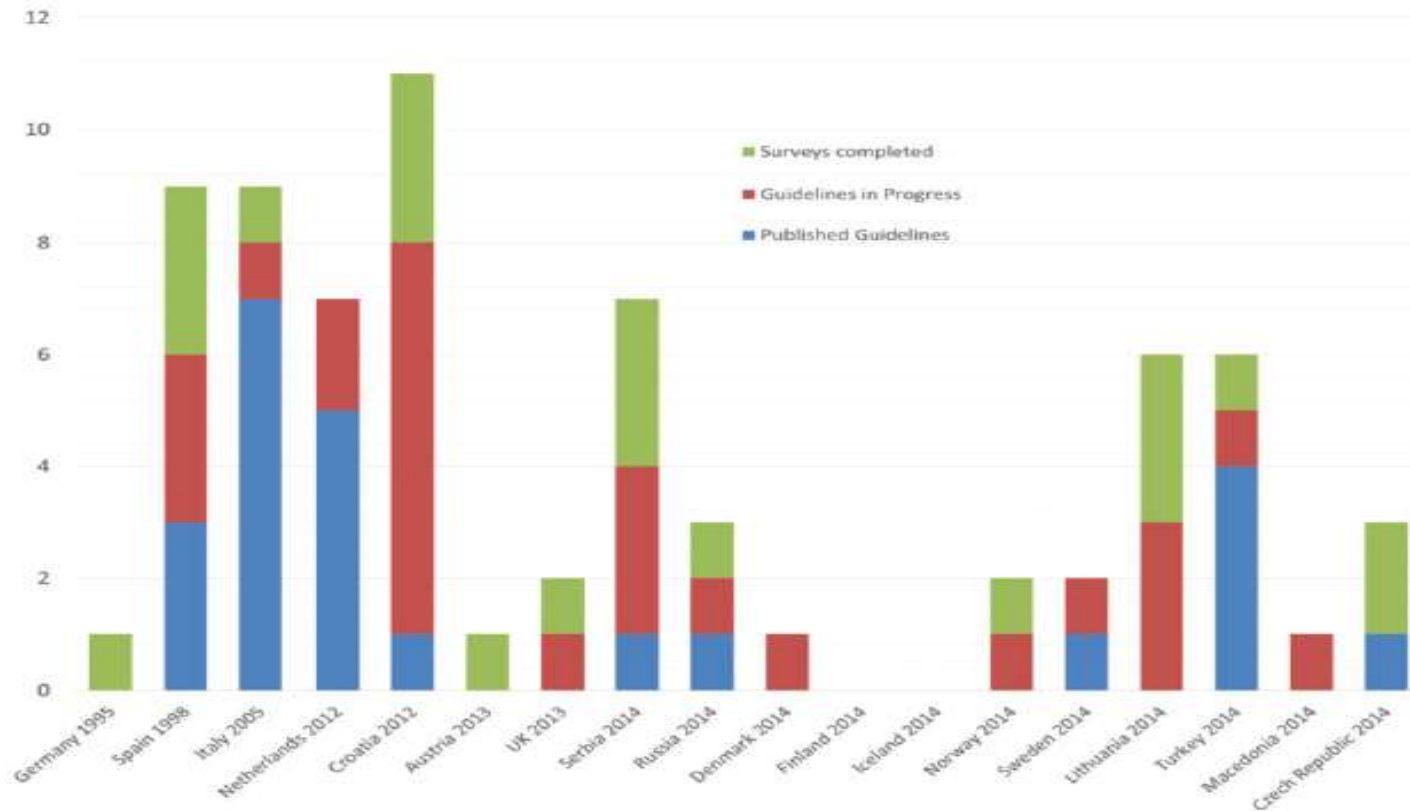


Figure 1. Number of guidelines and surveys published by EFLM National societies (NS). The NS on the x axis are aligned from left to right, respective to their year of origin.



EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY
AND LABORATORY MEDICINE

Повышение
ценности



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

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



WELCOME
PAGE

COMMITTEES

SCIENTIFIC
PROGRAMME

ABSTRACTS

REGISTRATION
GENERAL INFORMATION

VENUE
ACCOMMODATION

BURSARIES
AWARDS

PAST
CONFERENCES



EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY
AND LABORATORY MEDICINE

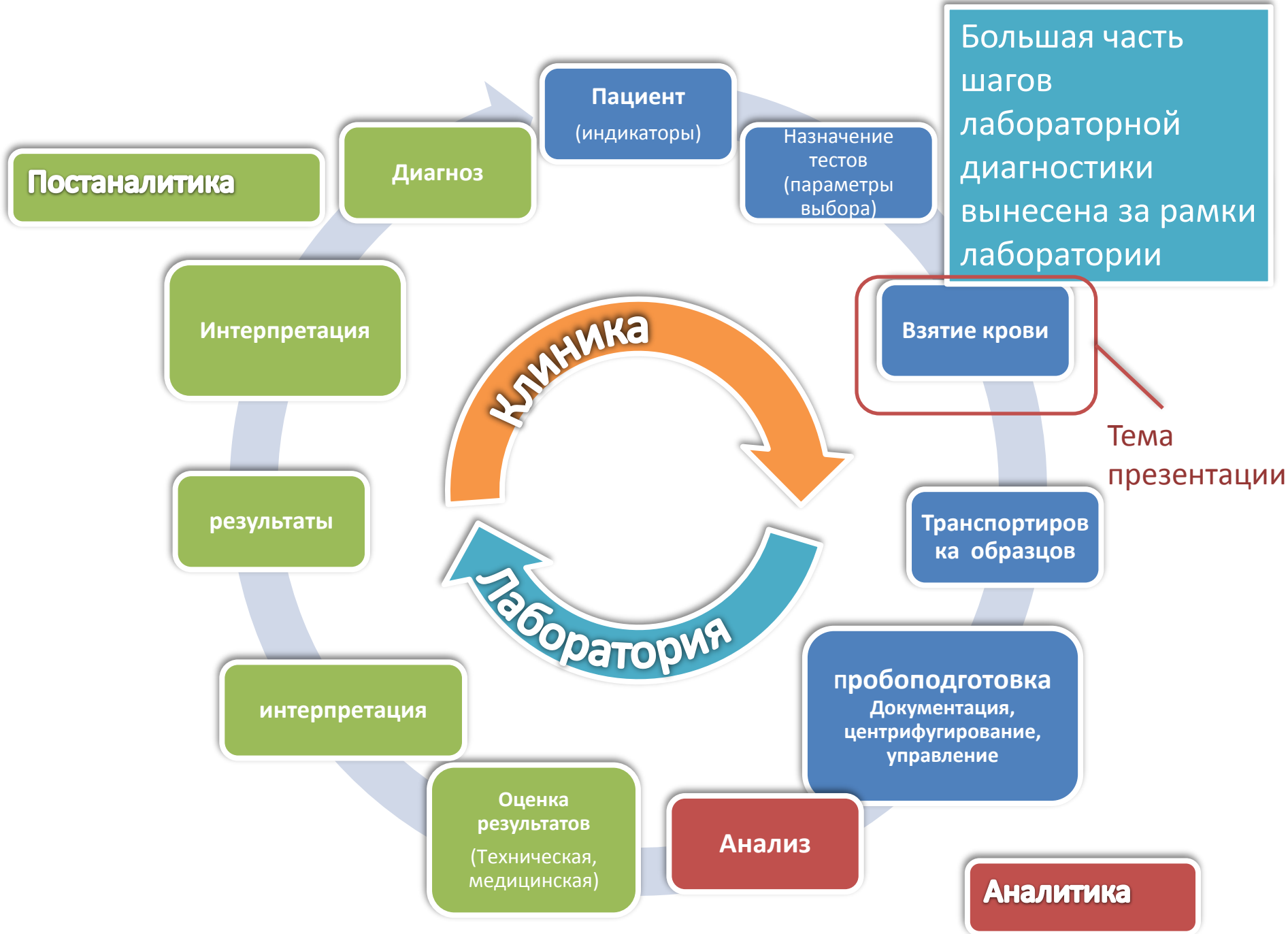


EFLM thanks BD for the kind and unconditional support

See you at the 5th EFLM-BD conference
in Munich, 22 - 23 March 2019
Mark your calendar!
Save the date!

Under the Auspices of IFCC





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

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 Kovalevskaia, 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)

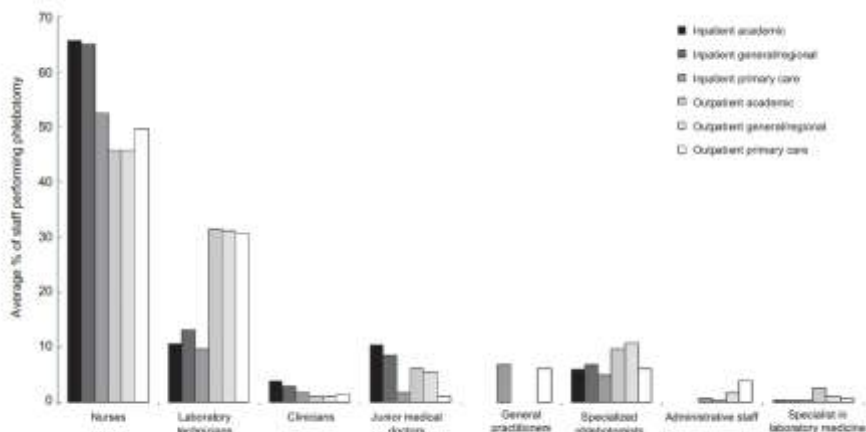


Figure 1 Data showing the responses to questions about who performs phlebotomy in different inpatient and outpatient groups.

- 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/clin-2013-0283 Clin Chem Lab Med 2013; 51(8): 1585–1593

Ana-Maria Simundic*, Michael Cornes, Kjell Grankvist, Giuseppe Lippi, Mads Nybo, Svetlana 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 process 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 whether 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 miodunice University Hospital Center, Virogradska 26, 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, Umeå University, Umeå, Sweden
Giuseppe Lippi: Clinical Chemistry and Hematology Laboratory, Academic Hospital of Pavia, Italy
Mads Nybo: Department of Clinical Biochemistry and Pharmacology, Odense University Hospital, Odense, Denmark
Svetlana Kovalevskaya: Laboratory Company, Saint Petersburg, Russia

- не соблюдаются очень важные моменты:
 - Вопросы безопасности
 - Предотвращение вреда пациенту
 - Качество образцов
- Наиболее критичный шаг- нарушение идентификации!
- Улучшения нужны на каждом этапе

Опубликование результатов



Европейские рекомендации по взятию венозной крови:

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



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 Simundis (CH); Kjell Grankvist (SE); Giuseppe Lippi (IT); Mads Hybo (DK); Michael
Comes (UK); Janne Codamus (AT); Elvar Eler (TR); João Tiago Guimarães (PT); Mercedes Ibarz (ES);
Svetlana Kavalovskaya (RU); Gunn B.B. Kristensen (NO/EQUALM); Ludok Sorangl (CZ); Zorica
Šumanac (RS); Edmée van Dongen-Lases (NL); Pieter Vermeersch (BE); Alexander von Meyer (DE);
Barbara De La Salle (EQUALM); Stephen Church (BD); Halena Ivanov (GBD); Christa Seipalt (Austria)

<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. Впервые 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

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. ~80%

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

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 1А, которые являются самыми сильными и наиболее доказанными до 2С, которые слабы в отношении как доказательности, так и силы.
- Документ включает: 1. Процедуры перед взятием венозной крови 2. Взятие крови 3. Процедуры после взятия венозной крови 4. Внедрение

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

Транспортировка

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 натошак 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.	Очистить 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 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”

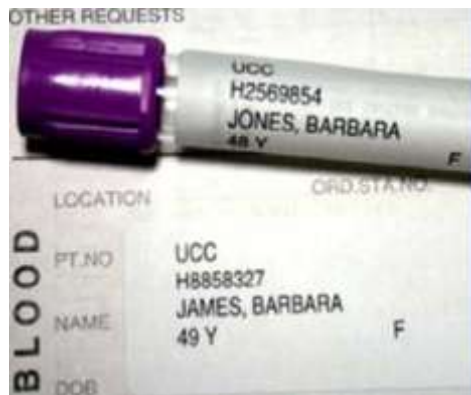
Выяснить у пациента, какая из его вен лучше подходит для взятия крови.

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

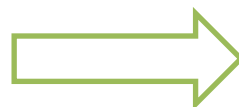
Принимать во внимание:

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

Подготовка пациентов

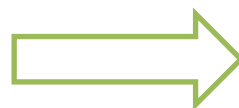
Правила подготовки:

Воздерживаться от
еды и жидкостей (за
исключением воды)



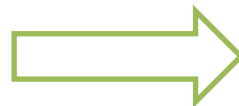
12 часов

От алкоголя



24 часа

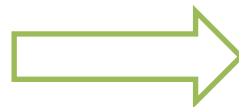
От курения



В день до

взятия

**От приема
кофе**



анализов

Особые ситуации:

Ананас, Авокадо, бананы, киви, томаты
Богатая белками пища

→ Серотонин ↑

→ Гомоцистеин ↑

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 преаналитики

- В лаборатории рекомендуется ввести индикаторы качества для поступающих проб: частота недостаточного заполнения пробирок, свернувшихся проб, гемолизированных проб, ошибок идентификации (всплески покажут источник ошибок – часто это медицинская сестра, которая берет кровь).

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!

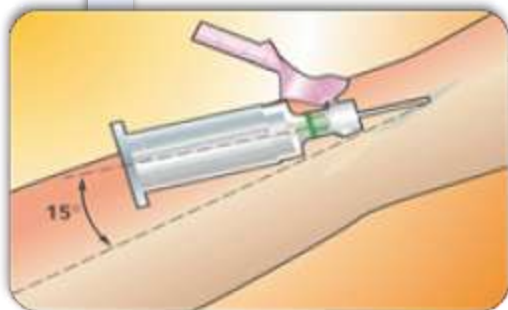
Ослабьте жгут, как только кровь начала поступать в первую пробирку



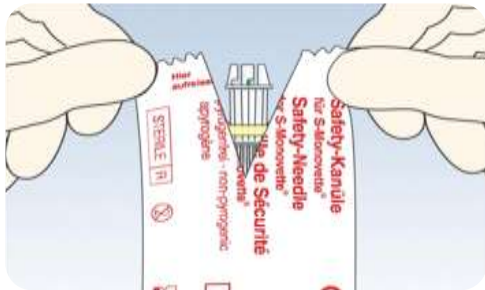
Использование компонентов систем одного производителя: вакуумные системы



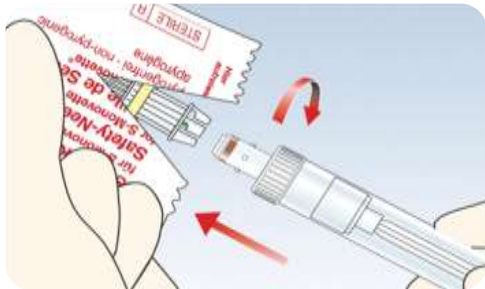
**Ослабьте
жгут!**



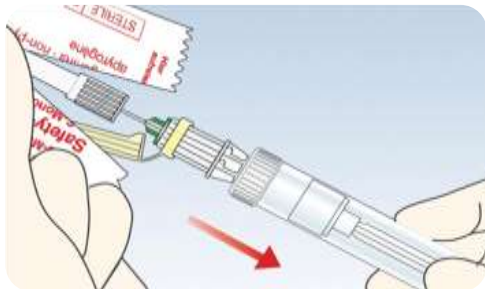
Использование компонентов систем одного производителя: аспирационные системы



**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)						

Обязательное использование безопасных приспособлений

Аспирационные системы



Вакуумные системы



иглы-бабочки



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

Определите все препятствия и проблемы:

1. Сопротивление изменениям, недостаток знания и понимания важности ПА
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)

Новые европейские международные рекомендации будут приняты в 2018 году



Продолжаем работу! Обсуждаем национальные рекомендации !!