

# Мониторинг ошибок преаналитического этапа в централизованной клинико-диагностической лаборатории

Ю. Ф. Шубина, к. м. н.; В. А. Пичковская, к. м. н.; Е. Г. Дугаева

ГБУЗ г. Москвы «Диагностический центр (Центр лабораторных исследований) Департамента здравоохранения г. Москвы»

## *Preanalytical error monitoring in centralized clinical diagnostic laboratory*

J. F. Shubina, V. A. Pichkovskaya, E. G. Dugaeva

Diagnostic Centre (Research Laboratory Centre), Moscow, Russia

Ключевые слова: **преаналитический этап, мониторинг ошибок, вакуумные системы.**

Key words: **preanalytical stage, error monitoring, vacuum systems.**

### Введение

Успешность централизации клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) как сложнейшего процесса административного и экономического реформирования лабораторной службы во многом зависит от планирования каждого из этапов реформы. Международный и российский опыт централизации показал, что уже на первом этапе централизации лабораторная служба, оказавшись в новых условиях функционирования, сталкивается с трудностями, которые относятся к базисным преаналитическим практикам, включая, но не ограничиваясь:

- осведомленность среднего медицинского персонала о правилах работы с биоматериалом в условиях централизации;
- использование преаналитических систем, допустимых для длительного хранения и транспортировки биоматериала;
- использование допустимых типов проб для данного вида исследования;
- использование допустимых временных интервалов с учетом стабильности данного анализа;
- правила хранения и транспортировка биоматериала;
- выстраивание логистических связей;
- стандартизация выполнения всех преаналитических процедур;

- внешний и внутренний контроль качества всех этапов лабораторного процесса

Преаналитический этап, особенно в условиях централизации, является наиболее уязвимым звеном, с которым зарубежные источники связывают до 75 % всех лабораторных ошибок [1, 2, 3]. Качество конечного результата зависит от способа взятия крови, качества и типа используемых расходных материалов и множества других факторов [4]. Также получение точных и воспроизводимых результатов лабораторных тестов, безусловно, зависит от уровня подготовки медицинского персонала, что, в свою очередь, оказывает влияние на качество оказания медицинской помощи населению в целом.

Так, все еще широко используемый в России небезопасный, открытый способ взятия венозной крови с помощью шприца приводит к гемолизу пробы и контаминации полученных образцов, а неверный выбор размера иглы для взятия венозной крови или типа реагента в составе вакуумной системы может приводить к целому ряду неблагоприятных последствий [5, 6]. Также необходим адекватный выбор в пользу вакуумных систем высокого качества, чтобы присутствующий реагент и содержание

вакуума гарантировали получение качественной пробы необходимого объема на всем сроке годности изделия. Более того, необходим правильный выбор размера и объема вакуумных контейнеров для получения оптимального и достаточного объема пробы у пациентов разного возраста. Например, для взятия венозной крови у детей старше года рекомендуется использовать вакуумные контейнеры малого объема, а в некоторых случаях используются вакуумные контейнера без бумажных этикеток, что облегчает визуальный контроль поступления крови в пробирку.

Таким образом, высокие требования должны предъявляться не только к существующим преаналитическим практикам, но и к выбору преаналитических систем. Отсутствие единого стандарта преаналитических практик вместе с системами неоптимального типа, размера или качества вместе могут приводить к целому ряду последствий: недопустимо низкое качество образца и, как следствие, повторное взятие крови у пациента с повторным анализом, срывы в бесперебойной работе дорогостоящих лабораторных анализаторов, их простой и ремонт. В результате увеличиваются время, затрачиваемое на получение результата лабораторного исследования, сроки госпита-

лизации пациента и связанные затраты [7]. Помимо этого, небезопасные способы взятия и пробоподготовки образцов несут в себе высокие риски передачи гемоконтактных инфекций.

Эти и многие другие вопросы преаналитического этапа решаются при использовании современных расходных материалов, рекомендованных ВОЗ, CLSI и другими организациями для безопасного получения качественных проб крови:

- 1) безопасные иглы с инженерными устройствами защиты от укола различного размера для взятия крови из вен разной сложности;
- 2) вакуумные системы с сепарационным гелем для повышения выхода пробы а также стабильности проб крови при длительной транспортировке;
- 3) специальные вакуумные контейнеры малого объема или без этикеток для взятия крови у детей и определенных категорий пациентов (онкобольные и другие сложные пациенты);
- 4) специальные ланцеты и микропробирки для взятия капиллярной крови у взрослых и детей;
- 5) специальные шприцы для взятия артериальной крови и определения кислотно-основного состояния.

Не менее важна и методология преаналитического этапа, основой чего является улучшение клинических и лабораторных практик в соответствии с такими международными и российскими стандартами, как ГОСТ ИСО 15189–2015, ГОСТ Р 53079 [8, 9].

Важность качественного и безопасного сбора и пробоподготовки биоматериала становится особенно очевидна, когда речь идет о работе централизованной КДЛ, принимающей образцы из отдаленных пунктов, в которых условия сбора материала, существующие преаналитические практики, а также типы используемых преаналитических систем могут значительно отличаться друг от друга. Простыми примерами высокой степени вариабельности на преаналитическом этапе в условиях централизации КДЛ могут быть, например, временная задержка при транспортировке

Таблица  
Структура причин отбраковки проб в ДЦЛИ Департамента здравоохранения г. Москвы в период 2016–2017 годов

Причина отбраковки	2016 год	2017 год
Проба с хилезом, %	44	45
Проба с гемолизом, %	20	33
Биоматериал не доставлен, %	1	7
Некорректно собран биоматериал, %	35	15

проб из разных пунктов, различные температурные режимы транспортировки проб, различные типы используемых расходных материалов, различные типы антикоагулянтов или их концентраций, отсутствие стандартных операционных процедур (СОПов).

В этой связи основным способом повышения качества и воспроизводимости результатов лабораторных исследований является внедрение системы менеджмента качества, часть которого — постоянный внешний и внутренний мониторинг совершаемых ошибок и контроль на всех этапах лабораторного процесса [8, 10, 11].

#### Цель исследования

Целью исследования являлся анализ ошибок на преаналитическом этапе лабораторного процесса, являвшихся причиной отбраковки биоматериала в централизованной лаборатории ДЦЛИ Департамента здравоохранения г. Москвы в период 2016–2017 годов.

#### Материал и методы исследования

Мониторинг преаналитического этапа включал ретроспективный анализ ошибок преаналитического этапа лабораторного процесса за 2016 и 2017 годы. В соответствии с рекомендациями IFCC WG-LEPS [10] были проанализированы следующие обязательные индикаторы качества:

- 1) процент проб с хилезом,
- 2) процент проб с гемолизом,
- 3) ошибки сбора биоматериала,
- 4) ошибки идентификации. Учет причин отбраковки производился посредством учета статуса пробы при регистрации образца в ЛИС «Алтей».

#### Результаты исследования и обсуждение

Проведен ретроспективный анализ ошибок преаналитического этапа, являвшихся причиной отбраковки биоматериала в централизованной лаборатории Департамента здравоохранения г. Москвы в 2016–2017 годах (см. табл.). Отбраковка проб по всем используемым индикаторам качества составила в 2016 году 0,72 %, в 2017-м — 0,6 % от общего объема доставленных проб.

Отмечается незначительное снижение отбраковки проб, при этом структура причин отбраковки в 2017 году существенно изменилась. На долю некорректно собранного материала в 2017 году приходится 15 % по сравнению с 35 % в 2016 году, отмечается увеличение доли проб с гемолизом с 20 % в 2016-м до 33 % в 2017 году. Для более детального анализа причин изменения структуры причин отбраковки проведен анализ ошибок по направлениям биологического материала. За 2017 год из 223 направителей у 133 (60 %) направителей ошибок на преаналитическом этапе не выявлено, у 76 (34 %) отмечались единичные ошибки, у 14 (6 %) отбраковано более 3 % от всех доставленных в лабораторию проб. В группу направителей с наибольшей долей отбракованных проб приходятся медицинские организации, только начинающие работать с централизованной лабораторией ДЦЛИ Департамента здравоохранения г. Москвы. С целью минимизации отбраковки по выбранным индикаторам качества проводится ежемесичный мониторинг, в ходе которого выявляются организации-направители, включаемые в план срочных

или отсроченных корректирующих мероприятий. Разработаны и проводятся следующие корректирующие мероприятия: инструктаж процедурных сестер на рабочем месте, в том числе в симуляционном кабинете; рассылка методических и информационных материалов; лекции для врачей медицинских организаций.

### Выводы

Внедрение системы мониторинга ошибок на преаналитическом этапе является удобным инструментом дистанционного управления качеством централизованной клиничко-диагностической лаборатории. Своевременное выявление систематических ошибок на удаленных пунктах приема биологического материала позволяет провести корректирующие мероприятия и соответственно повысить диагностическую значимость лабораторных исследований и качество оказания медицинской помощи в целом.

### Список литературы

1. Plebani M and P Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry* 43: 1348–1351 (1997).
2. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*. 2006; 44 (4): 358–65. Review.
3. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002 May; 48 (5): 691–8. Review.
4. Bowen RA, Horf GL, Csako G, Otañez OH, Remaley AT. Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. *Clin Biochem*. 2010 Jan; 43 (1–2): 4–25.
5. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. (ISBN 978–92–4–159922–1). World Health Organization 2010.
6. СанПин 2.1.7.2790–10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (9.12.2010 г. № 163).
7. Лынев В.С., Косарева Ю.С. Экономическое исследование «Основные преимущества использования вакуумных систем для взятия крови» // Медицинский алфавит. Современная лаборатория, № 3, 2013.
8. ГОСТ Р ИСО 15189–2015. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности / Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 297-ст. Лынев В.С., Косарева Ю.С. Экономическое исследование «Основные преимущества использования вакуумных систем для взятия крови» // Медицинский алфавит. Современная лаборатория, № 3, 2013.
9. ГОСТ Р 53079.4–2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа. Утвержден и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 18 декабря 2008 г. № 554-ст.
10. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, Ivanov A, Plebani M; Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55 (3): 348–357.
11. Система управления качеством в лабораториях. Пособие. ВОЗ/CLSI. Laboratory quality management system: Handbook. WHO/CLSI ISBN 978 92 4454827 1 (2013).



# 3-й Международный Форум АнтиКоагулянтной и антиагрегантной Терапии

[www. anticoagulants.ru](http://www. anticoagulants.ru)

22–24 марта  
2018  
Москва



Ваши помощники для профилактики тромбоземболических осложнений