

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 анализата;
- 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 ежемесячный 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 клинико-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, Hortin 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

22–24 марта
2018
Москва



Ваши помощники для профилактики тромбоземболических осложнений