

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА

Н.Г. Косцова<sup>1</sup>, Т.Б. Свиридова<sup>2</sup>, канд. эконом. наук, Е.А. Голдина<sup>2</sup>, О.А. Купреева<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Центр симуляционного обучения Медицинского института «Российский университет дружбы народов»,  
Российская Федерация, 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6;

<sup>2</sup>Кафедра управления сестринской деятельностью Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова  
Министерства обороны Российской Федерации (филиал),

Российская Федерация, 107392, Москва, ул. Малая Черкизовская, д. 7

E-mail: archelaya@yandex.ru

**Представлены сведения о преаналитическом этапе – важнейшей составной части любого клинико-лабораторного исследования – на примере эндокринологического отделения многопрофильного стационара.**

**Ключевые слова:** преаналитический этап, клинические исследования, контроль, уход.

Для цитирования: Косцова Н.Г., Свиридова Т.Б., Голдина Е.А., Купреева О.А. Контроль качества преаналитического этапа. Медицинская сестра. 2018; 20 (6): 46–52. <https://doi.org/10.29296/25879979-2018-06-12>

Одна из основных проблем современной медицины – неправильная постановка диагноза врачом, а, следовательно, и неправильно назначенное лечение. Перед тем как поставить правильный диагноз и назначить лечение, врач отправляет пациента сдавать анализы, по результатам которых определяется окончательный диагноз. Ошибка в постановке диагноза зачастую зависит от недостоверных результатов анализов, которые получает врач.

По данным зарубежных исследований, на преаналитический этап лабораторного исследования приходится от 35 до 70% ошибок. Большая часть преаналитического этапа (назначение анализа, подготовка пациента, забор, маркировка и транспортировка биоматериала) полностью находится в ведении клиницистов и медицинского персонала манипуляционных кабинетов. Тесное сотрудничество клинической и лабораторной служб позволяет избежать снижения информативности исследования вследствие тех или иных нарушений.

Число методов лабораторной диагностики и выполняемых анализов, используемых в мировой медицинской практике, ежегодно увеличивается. Известно, что результат лабораторного анализа определяется не только точностью выполнения аналитической процедуры в лаборатории, но и условиями, в которых находится пациент перед взятием материала для исследования, соблюдением

правил его взятия, первичной обработки, хранения, а также транспортировки в лабораторию.

От соблюдения этих условий в значительной степени зависят результат и качество анализа, а для того, чтобы улучшить качество необходимо, чтобы все звенья этого процесса выполнялись качественно.

Медсестры, лабораторный персонал и врачи играют значительную роль в совершении преаналитических ошибок. Им необходимо знать о важности таких ошибок; медсестрам также следует знать и понимать о важности надлежащего сбора проб и их влиянии на результаты анализов, что, в свою очередь, может повлиять на лечение и уход за пациентом.

Контроль качества клинических лабораторных исследований, согласно определениям экспертов ВОЗ, – это система мер, направленных на выполнение качественных лабораторных исследований на всех этапах их осуществления – от периода подготовки пациента к процедуре взятия биологического материала до использования полученных результатов врачами. Контроль качества осуществляется ежедневно.

Сложность организации преаналитического этапа в клинико-диагностической лаборатории любого типа во многом обусловлена тем, что здесь преобладает ручной труд, и тем, что многочисленный персонал, обслуживающий пациента на этом этапе, имеет разноплановое подчинение.

В медицинском учреждении рекомендуется разработать и утвердить инструкцию по качеству каждого этапа лабораторного исследования [5]. Мероприятия, направленные на предотвращение и выявление недопустимых погрешностей, возникающих в процессе выполнения лабораторных исследований, называют контролем качества.

Лабораторные исследования – одна из форм объективной оценки состояния здоровья человека. Выделяют 3 их этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический (рис. 1).

Преаналитический этап подразделяется на внутрिलाбораторную и внелабораторную фазы.

Внелабораторная фаза включает в себя: назначение исследования; подготовку пациента; взятие биоматериала; его правильное хранение и транспортировку. Внутрилабораторная фаза представляет собой регистрацию биоматериала, распределение проб по видам исследования [8].

В аналитический этап входит комплекс аналитических процедур, которые необходимы для выполнения исследований. Цель данного этапа – оценка соответствия результатов исследований установленным критериям приемлемости, а также установленным нормам аналитической точности.

На постаналитическом этапе также выделяют внутрилабораторную и внелабораторную фазы. Специалист оценивает результат лабораторных исследований с точки зрения его аналитической достоверности, это происходит на внутрилабораторной фазе. Затем клиницист оценивает клиническую значимость информации, которую он получил в результате лабораторного исследования, это – внелабораторная фаза.

Ошибки могут встречаться на всех этапах лабораторных исследований, но больше всего их – на преаналитическом этапе.

Данные лабораторных исследований – наиболее чувствительные и динамичные показатели состояния пациента, от чего и зависит их значение для диагностики и лечения [11].

Преаналитический этап – важнейшая составная часть любого клинико-лабораторного исследования. Начинаясь с подготовки пациента к исследованию и заканчиваясь выдачей бланка результатов анализа, он представляет собой единый процесс.

Чтобы максимально упорядочить процесс, для достижения качественного результата необходимо прибегнуть к стандартизации преаналитического этапа, что позволит исключить большинство ошибок, а также обеспечит возможность эффективного проведения внутренних и внешних аудитов [2].

Огромное значение имеют факторы, влияющие на качество результатов анализов и относящиеся к компетенции среднего медицинского персонала. Это – подготовка пациента к исследованиям, методика взятия проб крови и сбора биоматериала, их правильная и своевременная доставка в лабораторию. Однако средний медицинский персонал не придает большого значения влиянию этих факторов. Вместе с тем, не понимая их важности, невозможно улучшить качество диагностики и лечения. Чтобы повысить качество лабораторных исследований, необходимо улучшить все этапы этого процесса.

В повышении качества медицинской помощи непосредственное участие принимает старшая медсестра. В ее функции входит контроль работы медсестер разных кабинетов. Одним из кабинетов, ра-



Рис. 1. Этапы лабораторного исследования

Таблица 1

Основные ошибки в сестринской практике

Ошибки	Причины
Дублирование анализов	Взятие образца в несколько пробирок вместо одной; фиксирование одних и тех же результатов в нескольких разных журналах вручную; взятие повторных образцов вследствие потери результата; срочные заказы
Дефекты оформления медицинской документации	Неправильная идентификация пациента; несоответствие фамилии, указанной на пробирке, фамилии, указанной на бланке; неверный подбор пробирок в отделениях (вакуумные пробирки подписывались заранее, а биоматериал брался позже); перестановка пробирок в другие штативы
Дефекты технологии взятия крови	Нарушение техники забора крови (недостаточный объем крови, неправильная последовательность взятия крови); несоблюдение температурного режима при транспортировке биологического материала
Излишние запасы вакуумных пробирок	Риск использования вакуумных пробирок с истекшим сроком годности

бота которого подлежит тщательному контролю со стороны старшей медсестры, является процедурный кабинет. Контроль предполагает проведение не только санитарно-противоэпидемических мероприятий, но и аудитов с процедурными медсестрами под руководством старшей медсестры. Аудиты необходимы для снижения числа ошибок, допускающихся на преаналитическом уровне средним медицинским персоналом.

Необходимо также инструктировать процедурных медсестер, которые впервые начали работать в этом качестве или являются выпускниками медицинских колледжей.

Несмотря на инструктаж и обучение, медсестры допускают ошибки на преаналитическом этапе (табл. 1).



Рис. 2. Излишнее количество крови в пробирке



Рис. 3. Заполнение пробирки

Большая часть мероприятий, перечисленных в табл. 1, осуществляется за пределами клинико-диагностической лаборатории средним медицинским персоналом, а, следовательно, медсестры играют непосредственную роль в обеспечении должного качества лабораторных исследований [9].

На преаналитический этап приходится достаточно большая доля единого процесса лабораторных исследований. Появление даже незначительных ошибок на преаналитическом этапе неизбежно приводит к искажению окончательных результатов [4]. Как бы хорошо в дальнейшем лаборатория ни выполняла исследования, ошибки на преаналитическом этапе не позволят получить достоверные результаты.

Согласно данным разных источников статистики, до 70% ошибок в результатах лабораторных исследований являются следствием нарушений правил работы именно на преаналитическом этапе. Современное оборудование, используемое в лабораториях, полностью автоматизировано, что исключает влияние человеческого фактора на процесс выполнения исследований [7]. Преаналитический этап в наименьшей степени находится под контролем ла-

боратории, так как значительная его часть осуществляется сотрудниками других подразделений медицинской организации [6].

Рассмотрим типичные ошибки, допускаемые медсестрами на преаналитическом этапе. Ответственной процедурой является взятие крови из вены. Одна из ошибок при этом – неправильное наложение жгута. Вследствие данной ошибки происходит гемоконцентрация (увеличение количества эритроцитов в плазме в связи с уменьшением ее объема), что приводит к изменениям концентрации аналитов в венозной крови; помимо этого, уменьшается скорость поступления крови в пробирку.

В настоящее время для взятия крови используют одноразовые вакуумные системы, благодаря чему удастся значительно стандартизировать процедуру и сократить время взятия крови.

Чаще всего в пробирках реагент – наполнитель – точно рассчитан на необходимое количество крови; когда же это соотношение нарушается, возникает искажение результатов исследования.

Другая ошибка при взятии крови – неправильный порядок смены вакуумных пробирок, в результате чего может произойти контаминация крови реагентом из предыдущей пробирки.

Небольшое попадание активатора на среду для биохимического исследования не исключает возможности ускоренного изменения показателей свертывающей системы, что очень важно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также для тех, кто принимает антикоагулянты.

Преаналитическая ошибка может возникнуть и из-за несоблюдения правил перемешивания крови (рис. 2).

При недостаточном перемешивании с реагентом могут образовываться сгустки и искажаться результаты. Если в пробе образуется сгусток, возможно снижение количества гемоглобина, тромбоцитов, эритроцитов. Если пробу очень резко и старательно перемешивать, возможно образование гемолиза. Пробу ни в коем случае нельзя трясти – это тоже может исказить результат [1]. Недостаточное или излишнее заполнение пробирки кровью – тоже частая ошибка преаналитического этапа (рис. 3).

Все пробирки содержат определенное количество реагента для нужного объема крови, который отмечен на пробирке. Если набрать в пробирку кровь выше отметки или недобрать ее, возможен ошибочный результат анализа, от которого в дальнейшем зависит назначение лечения [3].

К ошибкам на преаналитическом этапе относится также взятие крови для исследования до или после внутривенного вливания коллоидных растворов (табл. 2). Для предотвращения ошибки кровь лучше брать не ранее чем через 1 ч после окончания вливания.

Последовательность заполнения пробирок

Цветной код крышки	Число перемешиваний, разы	Область применения	Химические наполнители
Красный/белый	-	Исследования сыворотки в клинической биохимии, серологии, иммунологии	Без наполнителя
Желтый	5–6	Исследования сыворотки в клинической биохимии, серологии, иммунологии	Активатор свертывания и разделительный гель
Бледно голубой/зеленый	3–4	Исследование системы гемостаза	3,13% – забуференный цитрат натрия
Черный/розовато лиловый	8–10	Определение СОЭ	3,13% – цитрат натрия
Зеленый/оранжевый	8–10	Исследования сыворотки в клинической биохимии, серологии, иммунологии	Гепарин
Сиреневый/красный		Гематологические исследования цельной крови	ЭДТА
Серый	8–10	Исследования глюкозы	Фторид натрия/Оксалат калия
Синий	8–10	Исследования микроэлементов	Без наполнителя; натрий; гепарин, ЭДТА

Примечание. ЭДТА – этилендиаминтетраацетат.

Важно также правильно распределять и оформлять пробы, чтобы предотвратить такие ошибки, как невозможность прочесть фамилию, отделение и другую информацию, из-за чего результаты могут остаться невостребованными. Несоответствие фамилии, указанной на пробирке, и указанной на бланке – достаточно часто встречающаяся ошибка.

Регистрация проб крови осуществляется процедурной медсестрой в специальном журнале. К ошибкам относится также несвоевременная и неправильная транспортировка образцов крови в лабораторию.

Таким образом, ошибки, допускающиеся на преаналитическом этапе, очень важны, и их допускают непосредственно процедурные медсестры, но эта проблема не обсуждается со средним медицинским персоналом.

Рассмотрим проведение внутренних аудитов среди медицинского персонала под руководством старшей медсестры. Исследование проводилось в эндокринологическом отделении крупного многопрофильного стационара. Отделение специализируется на лечении пациентов с сахарным диабетом, заболеваниями щитовидной железы, надпочечников, рассчитано на 40 коек; в отделении есть и палаты повышенной комфортности (на 1–2 человек). Все медсестры имеют сертификаты, являются высококвалифицированными специалистами, имеют высшую и I квалификационную категорию.

Взятие крови осуществляют процедурные медсестры эндокринологического отделения. В обязанности процедурной медсестры входят выполнение всех назначений врача своевременно и с полной ответственностью, взятие крови для проведения

биохимических, серологических и других исследований, соблюдение асептики и антисептики и др.

В ходе исследования мы предложили сотрудникам клинической лаборатории регистрировать ошибки преаналитического этапа и выявить наиболее частые из них.

Из результатов исследования сделан вывод о необходимости проведения в отделении следующих мероприятий:

- внутреннего аудита;
- регистрации преаналитических ошибок в журнале процедурного кабинета;
- занятий с процедурными медсестрами.

Все вышеперечисленные мероприятия должны проходить под руководством старшей медсестры отделения.

Чтобы предотвратить в дальнейшем ошибки на преаналитическом этапе, необходим также мониторинг знаний среднего медицинского персонала, для чего можно использовать тестовый контроль.

Для среднего медицинского персонала, который только что приступил к работе после окончания медицинского колледжа и принят на должность процедурной медсестры, необходимы входной контроль знаний (обращение с медицинскими отходами; аварийные ситуации; правильное мытье рук; правила забора биоматериалов) и через 3 мес. – повторная аттестация.

К методам комплексной оценки внешней и внутренней среды организации и выработки стратегических альтернатив относят широко известный SWOT-анализ (табл. 3) – один из самых эффективных инструментов стратегического менеджмента. SWOT-анализ эффективен, когда необхо-

Таблица 3

SWOT-анализ

Слабые стороны	Сильные стороны
1. Недостаточная подготовка медсестер, осуществляющих забор биоматериала 2. Необходима разработка стандарта операционной процедуры преаналитического этапа в силу его многоступенчатости и разнообразия рабочих функций 3. Требуется разработка памяток для пациентов с целью устранения ошибок, которые могут возникнуть в результате их неинформированности и неправильной подготовки к исследованию	1. Обученные медсестры, осуществляющие забор биоматериала, сводят к минимуму ошибки на внелабораторной части преаналитического этапа 2. Разработанные СОП по преаналитическому долабораторному этапу способствуют повышению качества внелабораторной части преаналитического этапа 3. Наличие оснащенного учебно-методического кабинета, постоянный мониторинг на рабочих местах со стороны старшей медсестры повышает качество внелабораторной части преаналитического этапа
Возможности	Угрозы
1. Наличие оснащенного учебно-методического кабинета в медицинских организациях позволит обучать вновь принимаемых медсестер технологии забора биоматериала 2. Повышение профессионального уровня сотрудников клинично-диагностических лабораторий, знаний процедурных медсестер по забору крови и обработке отобранных проб	1. Отсутствие должной подготовки медсестер по вопросам, связанным с внелабораторной частью преаналитического этапа, недостаток знания СОП преаналитического долабораторного этапа и контроля за проведением данного этапа приводит к большому количеству брака на внелабораторной части преаналитического этапа

Примечание. СОП – стандартные операционные процедуры.

Таблица 4

Программа контроля

Параметры	Показатели	Выявленные несоответствия
Объект аудита	Преаналитический этап взятия крови, идентификация пациента, соблюдение правил безопасности	–
Критерии аудита	ИСО 9001:2008; внутренняя документация; СанПин 2.1.3.2630-10; СанПиН 2.1.7.2790-10	–
Перечень документации	Должностные инструкции процедурных медсестер; медицинская карта стационарного больного; журнал учета расходного материала	
Область проверок	Порядок забора крови; маркировка вакуумных пробирок; идентификация пациентов; актуальность забора крови; соблюдение правил дезинфекции рук; сроки годности вакуумных пробирок; дезинфекция изделий медицинского назначения после манипуляции забора крови; обеспечение безопасности; анализ расхода вакуумных пробирок	

димо оценить медицинские услуги, предоставляемые какой-либо организацией.

Медицинские услуги оценивают по тому, насколько эффективно излечиваются пациенты, насколько качественны процедуры, направленные на укрепление здоровья, а также по тому, каковы затраты, не имеющие предметной формы [10].

Алгоритм SWOT-анализа позволяет выявить и взаимно увязать сильные и слабые стороны этапа.

В ходе SWOT-анализа в эндокринологическом отделении мы выявили необходимость проведения внутренних аудитов со средним медицинским персоналом под руководством старшей медсестры с целью предотвращения ошибок на преаналитическом этапе, а также необходимость разработки памятки для пациентов с целью их информирования, для стандартизации преаналитического этапа и устранения ошибок.

Старшей медсестре следует проводить внутренний аудит по разработанному автором программе. Основная цель программы внутреннего аудита – избежать ошибок на преаналитическом этапе (табл. 4).

Нами разработан оценочный лист для проведения аудита, который позволит выявить ошибки и объективно оценить деятельность медсестры (табл. 5).

Критерии оценки: 25 баллов – соблюдение всех правил; 24–15 баллов – частичное их соблюдение; 0 баллов – полное несоблюдение.

Применяя данную программу, под руководством старшей медсестры можно выявлять и предотвращать ошибки, которые часто допускаются на преаналитическом этапе.

Проводить внутренний аудит по данной программе необходимо, как минимум, 1 раз в месяц,

Оценочный лист

Показатели	Критерии оценки			Итог
Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима	Соблюдение (5 баллов)	Частичное соблюдение (3 балла)	Несоблюдение (0 баллов)	–
Заполнение журналов	Все журналы заполнены (5 баллов)	Частичное заполнение (3 балла)	Журналы не заполняются (0 баллов)	–
Сроки годности пробирок	Просроченных пробирок нет (5 баллов)	Есть просроченные пробирки (3 балла)	Большая часть пробирок просрочены (0 баллов)	–
Правильность техники взятия крови	Соблюдение всех правил техники (5 баллов)	Допускаются ошибки (3 балла)	Техника взятия крови не соответствует правилам (0 баллов)	–
Соблюдение последовательности заполнения пробирок	Последовательность заполнения пробирок правильная (5 баллов)	В последовательности есть недочеты (3 балла)	Последовательность отсутствует (0 баллов)	–

чтобы процедурные медсестры свели к минимуму ошибки на преаналитическом этапе.

Следует также нормализовать процесс работы медсестер, в том числе и этапы взятия крови. Для этого нужно разработать и внедрить СОП.

СОП – документальные инструкции по выполнению процедур. В них включены:

- алгоритм забора крови;
- идентификация пациентов;
- инструкции для медсестер; СОП должны находиться на рабочих местах медсестер.

Создание и распространение «преаналитической» культуры в клинических отделениях, участвующих в сборе биоматериала, можно рассматривать как ценную стратегию стандартизации поведения медицинских работников. Разработка объективных и стандартизированных систем для выявления несоответствий, связанных с качеством выборки, введение систематических процедур сбора и мониторинга ошибок, а также включение всех этих вопросов в стандартные рабочие процедуры могут быть полезны для стандартизации преаналитического этапа и повышения качества лабораторной диагностики.

Цена лабораторных ошибок очень высока и для пациента, и для медицинской организации. Ошибки, допущенные на преаналитическом этапе, могут привести к:

- неправильной постановке диагноза;
- неправильно назначенному лечению;
- назначению дополнительных исследований;
- увеличению числа койко-дней, проведенных пациентом в стационаре;
- повышению стоимости лабораторного анализа из-за повторов и поломок лабораторных анализаторов;
- увеличению стоимости лечения.

Предотвращение возможных ошибок на преаналитическом этапе – важнейший аспект деятель-

ности лабораторий, проводящих гемостазиологические исследования (оценка деятельности свертывающей системы крови).

В основной массе публикаций показаны проблемы преаналитического этапа, возникающие непосредственно в клинико-диагностической лаборатории. Но эти проблемы появляются гораздо раньше, до поступления анализов в лабораторию, а, следовательно, на этапе, когда процедурная медсестра берет биоматериал у пациента. Таким образом, средний медицинский персонал имеет непосредственное отношение к ошибкам, допущенным на преаналитическом этапе.

Оценка преаналитического этапа в эндокринологическом отделении показала, что в большинстве своем средний медицинский персонал не придает значения ошибкам, допущенным на преаналитическом этапе.

**Литература**

1. Влияние факторов преаналитического этапа на качество результатов лабораторных исследований. URL: <http://cinref.ru>
2. Дорошенко И., Рыков А. Обеспечение качества лабораторного тестирования: современные подходы. URL: <http://therapia.ua>
3. Евплов В. Справочник старшей (главной) медицинской сестры. Ростов на Дону: Феникс, 2000; 20–5.
4. Журнал «Сестринское дело». М., 2000; 1–6: 34–40.
5. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие. 2010.
6. Перфильева Г.М. «Что же такое сестринское дело?» Сестринское дело. 1995; 1: 4–5.
7. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. М.: МедиаСфера, 2002; 312.
8. Стандарты сестринской практики. Практическое пособие для сестринского персонала амбулаторно-поликлинической сети. Сост. В.А. Ржутский, Г.В. Кулагина, Мн., БГУ. 2001.
9. Стародубов В.И. О мерах по реализации концепции развития здравоохранения и совершенствованию сестринского дела в России. Проблемы социальной гигиены и истории медицины. 1999; 3: 3–7.

10. Теория сестринского дела [Текст]: учебник. Г.М. Перфильева [и др.]. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010; 256.

11. Холопов А.А., Павлов Ю.И, Власов А.Ю. Правовые аспекты профессиональной деятельности сестринского персонала. Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности [Текст]. Главная медицинская сестра: журнал для руководителя среднего медперсонала. 2016; 1: 39–45.

#### QUALITY CONTROL IN THE PRE-ANALYTICAL PHASE

N.G. Kostsova<sup>1</sup>; T.B. Sviridova, Cand. Econ. Sci.<sup>2</sup>; E.A. Goldina<sup>2</sup>; O.A. Kupreeva<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Simulation Education Center, Medical Institute, Peoples' Friendship University of Russia,

6, Miklukho-Maklai St., Moscow 117198, Russia;

<sup>2</sup>Department of Nursing Management, S.M. Kirov Military Medical Academy, Ministry of Defense of the Russian Federation (Branch),

7, Malaya Cherkizovskakaya St., Moscow 107392, Russian Federation

**The paper presents information about the pre-analytic phase, the most important component of any clinical and laboratory study through an example of the endocrinology department of a multiprofile hospital.**

*Key words:* preanalytical phase, clinical trials, monitoring, care.

**For citation::** Kostsova N.G., Sviridova T.B., Goldina E.A., Kupreeva O.A. Quality control in the pre-analytical phase. Meditsinskaya Sestra. 2018; 20 (6): 46–52. <https://doi.org/10.29296/25879979-2018-06-12>