

Контроль процесу: управління зразками



Завдання навчання

Наприкінці цього заняття учасники зможуть:

- назвати помилки відбору зразків, які можуть призвести до неправильних результатів лабораторного обстеження;
- скласти список того, що має бути включено в довідник, призначений для людей, які збирають зразки за межами лабораторії;
- надати обґрунтування для відхилення незадовільних зразків;
- описати систему обробки зразків, включаючи збирання, транспортування, зберігання та утилізацію;
- пояснити важливість збереження цілісності зразків і забезпечення того, що всі правила та вимоги при транспортуванні зразків виконують.

Сценарій:

Ваша лабораторія провела ПЛР для виявлення вірусу грипу в зразках хворого з «клініки А». Більшість із результатів є негативними. Медичний персонал «клініки А» повідомляє, що в їхніх пацієнтів присутні всі клінічні ознаки грипу.



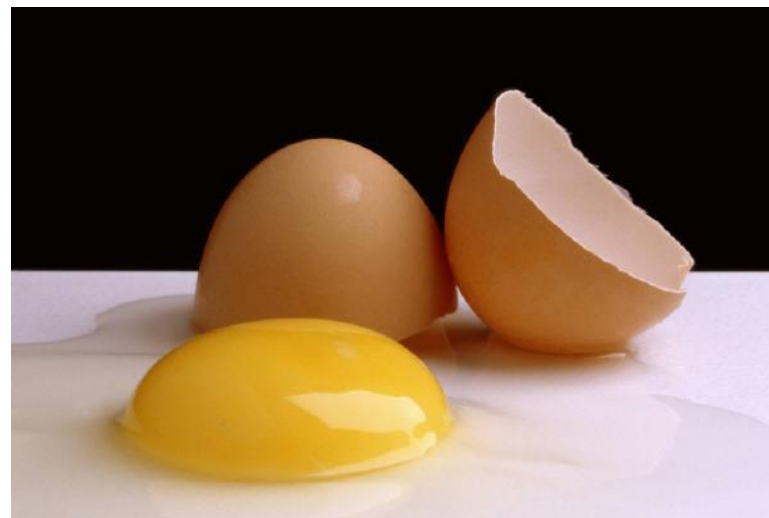
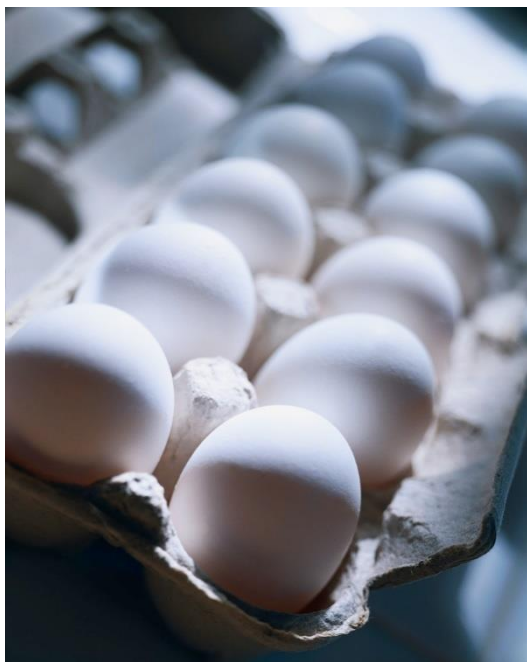
Що ви збираєтеся перевірити?

Що ви робитимете?

Система контролю якості



Результат будь-якого лабораторного дослідження повністю залежить від якості зразка, отриманого лабораторією





**Необхідне для
точної
лабораторної
діагностики**

**Впливає на
ефективність
лабораторії**

**Належне
управління
зразками**

**Впливає на
терапевтичні
рішення**

**Безпосередньо
впливає на
лікування
та кінцеві результати**



Компоненти



Лабораторний довідник

- містить інформацію, необхідну для тих, хто збирає зразки
- доступний всюди, де збирають зразки
- повинен бути зрозумілим для всіх працівників лабораторії
- з посиланнями на інструкцію з якості



Зміст лабораторного довідника

- назва та адреса лабораторії
- контактні імена та номери телефонів
- години роботи
- список аналізів, які можна замовити
- процедури збору зразків
- зразок транспортних процедур
- час обробки
- правила термінових досліджень

Відповідальність лабораторії

**Надати інформацію
про збір зразків
Що- Коли- Як**



**Забезпечте відповідні
контейнери
та витратні матеріали**



**Оцінити всі зразки-
до початку досліджень**



**Розробити
належну
систему
маркування**

Направлення на аналізи

- інформація пацієнта
- необхідний аналіз
- час і дата збору зразків
- джерело зразка, коли необхідно
- клінічні дані, де вказано
- контактну інформацію лікаря, який опитує, або уповноваженої особи

**TEST CENTER FOR
NEONATAL HYPOTHYROIDISM**

Address _____

Card No. **16911**

Infant's Name _____ Date and Time
Home Address _____ of Specimen Collection

Patient's ID No. _____

Birth Date _____

Birth Weight _____ lbs. _____ oz.

Hospital _____

Address _____

Infant's Physician _____

Address _____

Phone No. _____

Field Data Collection Form

General patient information

Name:
 Address:
 Country:
 County:
 City/town/village:

Tracking record number

Date of Birth (dd/mm/yyyy):
 Sex: M F
 Nationality:
 Occupation:

Date of onset of illness (dd/mm/yyyy):

Clinical specimens

Unique ID No.	Type	Date of collection	Clinical diagnosis	Health status when specimens collected	Remarks

Post-mortem specimens

Date of death(dd/mm/yyyy): ___ / ___ / ___

Name of person completing form: _____
 Institutional affiliation: _____
 Contact details: _____
 Date(dd/mm/yyyy): ___/___/___

Вимоги до збору зразків


- підготовка пацієнта
- ідентифікація пацієнта
- необхідний вид зразка
- необхідний вид контейнера
- маркування
- особливі умови обробки
- дотримання правил безпеки




Надати інформацію відбору зразків


Finger Prick

Always use universal safety precautions.

- 


1. Collect supplies.
- 



2. Position hand palm-side up. Choose whichever finger is least calloused.

3. Apply intermittent pressure to the finger to help the blood to flow.
- 


4. Clean the fingertip with alcohol. Start in the middle and work outward to prevent contaminating the area. Allow the area to dry.
- 

5. Hold the finger and firmly place a new sterile lancet off-center on the fingertip.

6. Firmly press the lancet to puncture the fingertip.
- 

7. Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad or cotton ball.
- 

8. Collect the specimen. Blood may flow best if the finger is held lower than the elbow.

9. Apply a gauze pad or cotton ball to the puncture site until the bleeding stops.
- 

10. Properly dispose of all contaminated supplies.



Use of trade names and commercial sources is for identification only and does not imply endorsement by WHO, the Public Health Service, or by the U.S. Department of Health and Human Services (2005).



Маркування

Кожен зразок повинен бути промаркований такою інформацією:

- ім'я пацієнта
- унікальний ідентифікатор пацієнта
- назва аналізу
- час та дату збору зразків
- ініціали того, хто відбирає аналіз



Використовувати комп'ютерні штрихові коди, коли це можливо

Результати неправильного збору зразків

- затримки звітності результатів аналізу
- непотрібні повторні забори / повторні аналізи
- зниження рівня задоволеності замовників
- збільшення витрат
- неправильний діагноз / лікування
- травми
- смерть

Кроки попереднього обстеження

■ Перевірити

- повний перелік необхідних аналізів
- відповідність зразка
- інформацію на маркуванні

■ Записати в реєстрі або журналі

■ Застосувати критерій відбору та відхилення





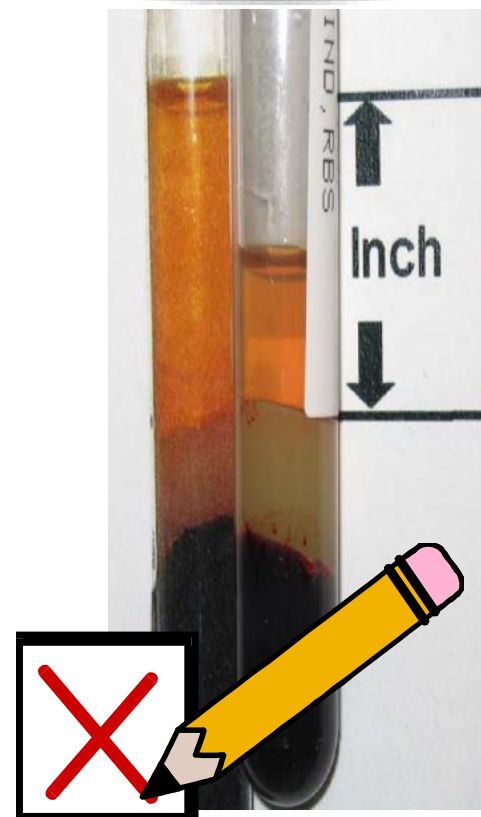
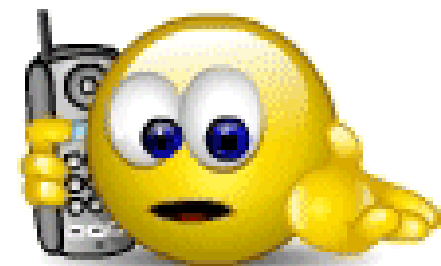
Позначені зразки,
заповнені направлення



Пролитий зразок сечі,
причина для відмови

Дії з відхиленими зразками

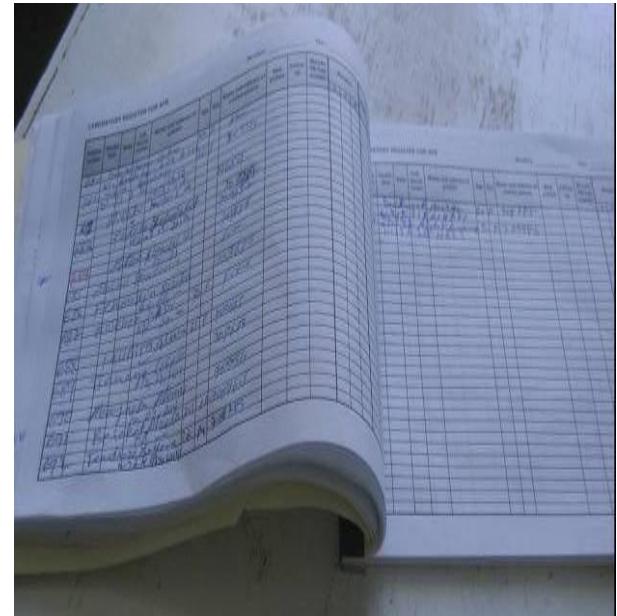
- повідомити уповноважену особу
- запросити інший зразок
- записати відхилені зразки
- зберегти відхилений зразок на основі попередньо встановлених критеріїв
- надзвичайні обставини можуть вимагати перевірки сумнівних зразків



Журнал прийому (реєстрації) зразків

Реєстр повинен включати:

- дату і час збору
- дату і час надходження
- тип зразка
- ім'я пацієнта
- демографічні показники за потребою
- лабораторну ідентифікацію
- аналіз, який необхідно виконати



Відстеження зразків - інструкція

- підтвердити отримання зразків, включати дату та час
- відповідне маркування зразка; дотримуватися вимог аналізу, доки не буде призначений лабораторний номер
- відслідкувати аліквоти, які простежуються до вихідного зразка

<input checked="" type="checkbox"/>	****QUALITY LAB****
<input checked="" type="checkbox"/>	Test order form
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient name:
<input checked="" type="checkbox"/>	DOB
<input checked="" type="checkbox"/>	Address/Ward:
<input checked="" type="checkbox"/>	Doctor:
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample:
<input checked="" type="checkbox"/>	Date: <input type="text"/>
	Time: <input type="text"/>



Відстеження зразків - комп'ютер

Записи бази даних включають:

- ідентифікаційний номер
- інформацію про пацієнта
- дату та час збору зразка
- тип зразка
- аналіз, який необхідно виконати
- назву закладу, який надає медичні послуги
- місцезнаходження пацієнта, наприклад палату, клініку, амбулаторне лікування
- результати діагностичних аналізів
- час і дату надання результатів

Обробка зразків

Обробити всі зразки так, ніби вони інфекційні

Універсальні запобіжні заходи



Зберігання зразків - письмові правила

- описати зразки для зберігання
- термін зберігання зразку
- визначити місце зберігання
- описати належні умови
- графік перегляду зразків, які зберігаються



Зберігання зразків

- встановити правила для зберігання зразків
- стежити за збереженими зразками, включаючи цикли заморожування / розморожування
- підтримувати організовану доступну систему
- встановити графік для перегляду всіх збережених зразків
- встановити процедури відстеження



Передача зразків

■ Запис:

- зразок, який передають
- дата передачі
- ім'я людини, яка направляє на аналіз

■ Моніторити/відстежувати та записувати

- час виконання аналізу
- доставку результатів (від допоміжної лабораторії до замовника)
- проблеми з передачею



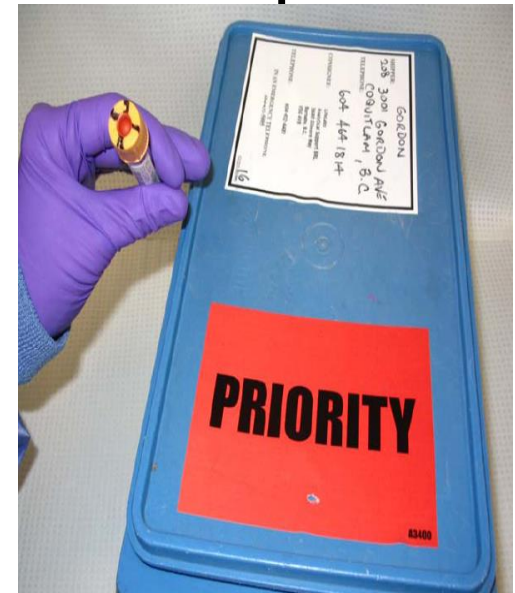
Утилізація зразків

- встановити політику утилізації зразка
- дотримання місцевого та державного законодавства
- процедури знезараження



Транспортування зразків

- Підтримувати цілісність зразка:
 - температурний режим транспортування
 - збереження зразка
 - спеціальні транспортні контейнери
 - обмеження часу
- Забезпечити виконання правил безпеки



Транспортні положення

Звідки вони?

Хто їх розробляє?

- ✓ Національне транспортне регулювання
- ✓ Транспортні норми ІСАО/ІАТА (повітряні)
- ✓ Залізничні, автомобільні та морські агенції
- ✓ Поштові послуги
- ✓ Приватні кур'єри

Транспортні положення

Обов'язкове дотримання

Порушення



Усунення аварійних ситуацій та розливів – зниження біологічних небезпек



Безпека: кур'єри, лабораторія, персонал, пасажери, перевізники

Класифікація інфекційних речовин

Нову класифікацію видано у 2005 році: ґрунтується на двох транспортних категоріях

Категорія А: інфекційні речовини, здатні викликати:

- постійну непрацездатність
- життєво небезпечне або смертельне захворювання для людей або людей і тварин

Упаковка: Найбільш довговічна потрійна упаковка з повною **документацією щодо небезпечних вантажів**

Підготовка персоналу, який транспортує

Класифікація інфекційних речовин

Категорія В: інфекційні речовини, які не входять до категорії А



- менш суворі вимоги до потрійного пакування
- не вимагає документації щодо небезпечних вантажів

Винятки

- речовини, що не містять інфекційних речовин
- речовини, що містять непатогенні організми
- речовини, що містять нейтралізовані або інактивовані патогени
- зразки навколишнього середовища, які не несуть ризику зараження
- кров або компоненти крові, зібрані для переливання
- тканини чи органи, очищені для трансплантації
- висушені плями крові і аналізи калу для виявлення прихованої крові
- незаражені медичні або клінічні відходи

14-е(видання) Типові положення ООН щодо перевезення інфекційних речовин, 2007 року

Потрійна упаковка (UN 2007)

Категорія А	Категорія В	Зразки людського або тваринного походження
<ul style="list-style-type: none">• первинна герметизація• вторинна герметизація• витримує тиск 95 кПа• жорстка ззовні• мінімум 100 мм• абсорбуючий матеріал• пройшла тест на падіння з 9-метрів• пройшла тест на стійкість до пробивання на 7 кг• позначки ООН та маркування• повна документація щодо небезпечних товарів• підготовка  4G/CLASS 6.2/98 CAN/8-2 SAF-TPAK	<ul style="list-style-type: none">• первинна герметизація• вторинна герметизація• витримує тиск 95 кПа• жорстка ззовні• мінімум 100 мм• абсорбуючий матеріал• пройшла тест на падіння з 1.2 метра• 3373 маркування 	<ul style="list-style-type: none">• первинна герметизація• вторинна герметизація• належне упакування• мінімум 100 мм• абсорбуючий матеріал

Категорія А



Управління транспортуванням зразків

- дотримуватися всіх чинних правил

- навчати персонал всім транспортним процедурам

- впевнитись, що зразок захищений:
 - температура
 - час транспортування
 - упаковка і збереження

Підсумки

- надавати лабораторний довідник із вказаною інформацією всім користувачам
- мати систему відстеження зразків, коли вони проходять через лабораторію
- встановити та запровадити політику зберігання та утилізації зразків
- зберегти цілісність зразків
- переконатись, що всі транспортні правила та вимоги виконано

Завжди виконуйте універсальні запобіжні заходи

Ключові тези

- лабораторія повинна отримувати правильно зібрані зразки, щоб забезпечити точність та надійність досліджень, а також впевненість у результатах
- управління зразками безпосередньо впливає на лікування та на кінцеві результати



Коментарі?

Питання?