One of the reasons of prenatal and early neonatal death is a congenial handicap, the frequency of which is 20.3 per 1000 in Ukraine, they need surgery corrections and occur in 3% of newborns. The detection of congenial handicap in the later periods can lead to disabilities or deaths. Congenial heart diseases amount 30% of all the handicaps among children, taking the 3rd place after pathology of supporting-motor system and central nervous system, which are in 0.7-1.7% of all newborns.

For the purpose of a congenial handicap detection in the prenatal period different method of diagnostics are used, the most profitable method nowadays is a sonography, which allows to make investigations before the birth of a child. In order to do intrauterine operations one need to have deeper knowledge of topography peculiarities and the relation between the heart, pericardium, esophagus, Hemiazygos vein, vagus nerve, sympathetic trunk and other parts of human prenatal development.

According to scientific sources, the aniage of a heart starts at the beginning of the 3rd week and finishes at the end of the 10th week of prenatal development. In some sources of literature the issue of morphogenesis and the establishment of esophagus and vagus nerves are illustrated. Despite a vast majority of investigations, the issue concerning the development of a heart and esophagus in human's ontogenesis is still disputable and needs further investigations.

A lot of scientific works are dedicated to the morphological peculiarities of Hemiazygos veins; they were not deeply investigated in morphological investigations in the prenatal period of human ontogenesis, they change in a different way in different periods of ontogenesis, but their sizes reach the point in the 8th week.

The facts about regularities and peculiarities of the body expansion, vascular thoracic cavity and their morphometric parameters in different age periods of prenatal ontogenesis are important for neonatologists, pediatric surgeons, medical geneticists and pediatricians to adequately assess the fetal maturity, forecasting its viability, antenatal congenital disease prevention and operational correction.

Despite the development of the modern surgery, some diseases are still unstudied. That's why doctors should assiduously investigate the problems of intrauterine congenial handicaps, especially heart, esophagus and Hemiazygos vein handicaps.

Alas, it is not always possible to detect disease in the early stages of embryogenesis, so you need to improve current approaches to treatment and surgical correction aimed at early diagnosis of congenital handicap. If more actively introduce prenatal and antenatal prevention of congenital defects critical conditions can be avoided and prenatal mortality rate can be reduced.

Keywords: the lower mediastinum, congenital handicap, fetal, human.

Рецензент — проф. Проніна О. М.
Стаття надійшла 29.01.2017 року

© Максимюк Г. В.

УДК 620.1.08:616-076:389.6

Максимюк Г. В.

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ СТАНДАРТИЗОВАНИХ УМОВ ПРЕАНАЛІТИЧНОГО ЕТАПУ В РОБОТУ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького (м. Львів)

hanna.maksymjuk@gmail.com

Вступ. Існують різні думки щодо важливості впливу факторів преаналітики на якість лабораторних досліджень. Не компетентним є твердження про те, що достовірність результатів визначених аналітів, залежить виключно від кваліфікованого виконання аналітичного етапу. Зусилля лаборантів будуть марними, якщо неправильно оформити скерування чи не надати повноцінної інформації пацієнтам і користувачам лабораторних послуг про підготовку до лабораторних досліджень. Також отримаємо недостовірні значення визначених аналітів, при порушенні правила забору первинних проб біологічного матеріалу, чи неправильному зберіганні, транспортуванні та прийманні зразків у лабораторію. На кінцевий результат досліджень впливають і помилки, які допускають на етапах підготовки та зберігання проб у лабораторії [21].

Складність організації преаналітичної стадії, в клініко-діагностичній лабораторії будь-якого типу, обумовлена багатьма чинниками [19]. Зокрема, персонал, який обслуговує пацієнта на даному етапі, має різне підпорядкування та неоднакову за рівнем та змістом освіту. Якщо молодший медичний персонал, медичні сестри, лікуючі лікарі, кур'єри працюють поза лабораторією, то реєстратори, лаборанти, біологи, лікарі лабораторної діагностики обслуговують цей етап всередині лабораторії. На жаль, преаналітичний етап, в більшості випадків, не контролюється лабораторією, тому лабораторія не має ефективного механізму впливу на якість забору та підготовки біоматеріалу. Зрозуміло, що процес проведення лабораторного дослідження, вцілому, є децентралізованим, так як в ньому задіяні автономні служби [10].

З 1 січня 2016 року в силу вступила нова редакція Закону про метрологію і метрологічну діяльність, яка ввела норму, що передбачає відповідність системи управління якістю медичної лабораторії вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» [14], прийнятого за національний стандарт України. Згідно даного документу, забезпечення якості на преаналітичному етапі є чітко регламентоване, а значна частина роботи з організації преаналітичного етапу покладена саме на лабораторії. Тому, у нашому огляді, розглянемо основні вимоги щодо стандартизації процесів преаналітики. Поява навіть незначних неточностей на преаналітичному етапі неодмінно призведе до спотворення кінцевих результатів лабораторних досліджень [1]. Адже досвід показує, що навіть ті лабораторії, які всю свою аналітичну роботу виконують у відповідності до вимог «доброї аналітичної практики», не застраховані від подібних помилок, оскільки їх джерелами є вплив факторів преаналітики [15]. Необхідно зауважити, що якщо помилки виникають на преаналітичному етапі, то не залежно від того, як добре лабораторія виконує свою роботу, результати проведених досліджень будуть недостовірними. Зокрема, за даними багатьох лікувальних закладів [12], кількість помилок, які припадають на преаналітичний етап становить від 46 до 68% всіх лабораторних помилок. Як наслідок, до 6% пацієнтів можуть отримати неправильне лікування, а приблизно 19% хворим призначать непотрібні додаткові дослідження, що подовжить термін їх лікування та перебування в стаціонарі. Згідно даних [5] основними причинами помилок є: відсутність інформації щодо якості виконання процедур преаналітики; мінімум знань середнього медичного персоналу щодо правил і техніки забору біологічного матеріалу; не достатнє інформування пацієнтів стосовно підготовки до здачі аналізів та не використання одноразових систем для забору матеріалу [23]. З огляду на вище сказане, в кожній лікувальній установі, з метою забезпечення якісного виконання процедур преаналітики, необхідно розробити власний внутрішній стандарт для преаналітичного етапу і забезпечити його виконання всіма учасниками клініко-діагностичного процесу.

Згідно вимог [14] п. 5.4.1 «Лабораторія повинна мати задокументовані процедури та інформацію щодо переданалітичних процесів з метою забезпечення достовірності результатів досліджень». Постає питання: яким чином правильно організувати процес на преаналітичному етапі? Для стандартизації будь-якого виду роботи необхідні чіткі інструкції. У відповідності до вимоги ДСТУ ISO 15189:2015 працівники лабораторії мають спільно з клініцистами розробити, узгодити та впровадити в лікувальному закладі наступні види документів: пам'ятки для пацієнтів і користувачів (п. 5.4.2); форму скерування на лабораторні дослідження (п. 5.4.3), правила забору та обробки первинних зразків (п. 5.4.4), описати умови транспортування проб (п. 5.4.5), процедуру приймання зразків (п. 5.4.6) та преаналітичну обробку, підготовку та зберігання зразків (п. 5.4.7).

Загальні положення стандарту. Отже, згідно п. **5.4.1** у лабораторії необхідно задокументувати всі процеси, які відбуваються на преаналітичному етапі. Існує ряд вимог щодо документального наповнення. Зокрема, необхідно розробити пам'ятки для пацієнтів, у яких детально описуємо підготовку пацієнта до здачі аналізів. Наступним кроком є розробка відповідної форми та змісту бланку-скерування, який враховує специфіку роботи даної лабораторії. Правила забору, зберігання та транспортування біологічного матеріалу також мають бути чітко прописаними. Окрім того, всі процедури повинні реєструватись у відповідних журналах та строго контролюватись.

Інформування пацієнтів і користувачів лабораторних послуг. Пункт **5.4.2** містить положення щодо надання інформації пацієнтам і користувачам. Лабораторія повинна повідомити споживачам лабораторних послуг адресу розташування закладу та графік його роботи. У скеруванні необхідно зазначити тип послуг, які пропонує лабораторія та залучені нею установи (за доцільності лабораторія може вказати об'єм первинних проб, біологічні референтні інтервали та межі прийняття клінічних рішень). Необхідно розробити чіткі інструкції щодо заповнення форми скерування, підготовки пацієнтів до здачі аналізів у лабораторії (описати процедуру забору крові (венозної, артеріальної і капілярної), разової сечі та сечі за інтервал часу, калу, ліквору, асцитичної і плевральної рідин та ін.) і зразків, що були відібрані пацієнтами самостійно. Описати правила транспортування проб, критерії неприйнятності зразків на дослідження та перерахувати чинники, які істотно впливають на результати досліджень або їх інтерпретацію. Лабораторія повинна розробити норми захисту персональної інформації та процедуру роботи зі скаргами. Пацієнти також мають бути проінформовані про надання (за необхідності) згоди на розкриття клінічної інформації відповідним медичним фахівцям [13].

Інструкція щодо правил підготовки до забору біологічного матеріалу повинна бути розроблена стосовно всіх досліджень, які здійснює лабораторія: аналізу крові, сечі, калу, еякуляту, гормональної панелі тощо. Зокрема, розглянемо основні вимоги щодо підготовки пацієнта до здачі крові. Наприклад, при скеруванні на загальний аналіз крові, особа повинна бути проінформована про час забору матеріалу в лабораторії та умови харчування. Окрім того, її необхідно попередити про те, що напередодні проведення досліджень вона має дотримуватись певних правил, а саме: утриматись від значного фізичного навантаження, прийому алкоголю і ліків (якщо це можливо, а якщо ні, то у скеруванні необхідно вказати медикаменти, які вона приймає), а також наголосити на заборону різко змінювати харчування протягом доби до зазначеної маніпуляції. Необхідно також враховувати ряд факторів, які можуть викликати зміни в стані пацієнта: дієту, фізичне навантаження, емоційний стрес, добові

коливання деяких показників, положення тіла при заборі крові та медикаменти, які приймає на даний момент хворий [11]. Текст пам'ятки для пацієнта пишемо довільно, наголошуючи у ньому на важливих аспектах при здачі певного виду біологічного матеріалу.

Скерування на дослідження. Згідно п. **5.4.3** форма скерування повинна містити відомості про лікувальний заклад та клініко-діагностичну лабораторію (назва, адреса, телефон/факс, електронна пошта). Вказуємо прізвище, ім'я, побатькові пацієнта, його дату народження, стать, діагноз та контактні дані. Якщо пацієнт приймає ліки, то про це необхідно проінформувати лабораторію [18]. Кожній особі, яка звернулась у лабораторію, треба присвоїти унікальний ідентифікатор та зазначити номери відділення, палати, історії хвороби чи амбулаторної картки. На бланку вказуємо дату, час призначення дослідження, біологічний матеріал і перелік лабораторних тестів, які необхідно провести пацієнту. За необхідності термінового виконання аналізу, в скеруванні повинна міститись додаткова позначка. У цьому документі має також бути інформація про лікуючого лікаря чи постачальника медичних послуг та одержувача результатів. Вказуємо дату і час забору біоматеріалу та отримання проби установою і засвідчуємо це підписом спеціаліста, що здійснював зазначені маніпуляції. Зауважимо, що лабораторія повинна мати задокументовану процедуру стосовно усних замовлень на проведення досліджень. Окрім того, підтверджувати даний факт необхідно протягом визначеного проміжку часу за допомогою паперової форми скерування або її електронного еквіваленту [12].

Забір зразків біологічного матеріалу. У п. **5.4.4** міститься вимога щодо відбору та обробки первинних проб. Згідно даного пункту всі процедури преаналітичного етапу повинні бути задокументовані та доступні для осіб, які відповідають за забір зразків, навіть якщо вони не є співробітниками лабораторії. В інструкціях, які розробляють у лабораторіях, повинна міститись інформація щодо заповнення паперової або електронної форми скерування. Для флеботомістів, медсестер, пацієнтів чи іншого обслуговуючого персоналу необхідно розробити інструкції щодо правильної підготовки пацієнта до досліджень, описати тип та об'єм зразка із зазначенням типу одноразових контейнерів для забору біологічного матеріалу та часових меж відбору зразків, якщо це необхідно. Є також вимога щодо розробки інструкції про правильну ідентифікацію пацієнта та верифікації його відповідності переданалітичним вимогам. Також повинні бути розроблені вказівки щодо відповідних умов зберігання, транспортування зразків у лабораторію та утилізації матеріалів, що використовувались для забору біологічного матеріалу.

Для прикладу, розглянемо процес забору проб крові. З даною маніпуляцією досить часто стикаються, як пацієнти, так і медсестри. Згідно даних [7] найбільшою проблемою при заборі крові є дублювання аналізів, важкодоступність вен у хворих, забір крові в новонароджених і дітей до 1 року та випадкові уколи голкою. Відомо, що такі помилки важко виявити через відсутність безпосереднього контролю проведення процедури. В зв'язку з чим, вони дуже часто залишаються без уваги, а відмінності в порядку виконання флеботомії знижують рівень клінічного значення результатів лабораторних досліджень. Даний аспект впливає на правильну інтерпретацію отриманих показників. Тому, в 2007 році Інститут клініко-лабораторних стандартів опублікував рекомендації НЗ-А6 «Процедура забору діагностичних зразків крові за допомогою венопункції», а в 2010 році ВООЗ видав рекомендації щодо забору зразків крові. Відповідно до [14] оцінка якості преаналітичного етапу, в тому ж числі порядок проведення флеботомії, входить в програму акредитації медичних лабораторій. Окрім того, в стандарті ДСТУ EN ISO 15189:2015 зазначено, що медична лабораторія несе відповідальність за підготовку відповідних інструкцій та навчання співробітників, які беруть участь у процедурі забору крові та за якість проб наданих для аналізу.

При опитуванні маніпуляційних сестер виявилось, що багато з них стикались із проблемою повторного забору крові у одного і того ж пацієнта. Причиною цього були: гемоліз (79,1%), переплутані проби пацієнтів (15,7%) та розбиті пробірки (5,2%) [7]. Лабораторна служба повинна здійснювати контроль правильного виконання процедури забору крові для досліджень. Не зважаючи на те, що цей процес відбувається на території клінічних підрозділів, лабораторія несе відповідальність за якість преаналітичного етапу та результати лабораторних досліджень. Вимоги щодо отримання та підготовки проб залежать від виду досліджень. Всі ці процедури повинні бути чітко описані в інструкції по забору проб крові на лабораторні дослідження. Кожна клініко-діагностична лабораторія повинна розробити свою інструкцію, враховуючи специфіку роботи та забезпечити нею процедурних медичних сестер всіх лікувально-профілактичних закладів, які вона обслуговує.

Згідно сучасних вимог для забору крові на різні види досліджень використовують одноразові контейнери, які розрізняють за кольором кришечки. У стандарті ICO 6710 описано кольорові коди вакуумних пробірок, які використовують для визначення різних аналітів. Процедурна сестра, яка здійснює забір крові, має перевірити термін придатності одноразових пробірок, а результат перевірки занести у журнал «Контролю якості вакутейнерів для забору крові». У даному документі зазначають дату перевірки цілісності пробірки, термін її придатності, номер лоту, колір кришки, об'єм та відсутність/наявність згустків крові після забору крові та вказують контакті дані особи, що здійснювала перевірку.

Необхідно пам'ятати, що якість отриманої інформації щодо вмісту аналітів визначає не тільки правильний вибір одноразової пробірки та її заповнення, але і вірна техніка венопункції. Зокрема, не можна накладати джгут на руку довше, як на дві хвилини. Адже доведено, що концентрація багатьох ана-

літів, зокрема загального кальцію, загального білка, альбуміну, гемоглобіну [16] змінюється, залежно від тривалості перетискання вени. Пам'ятаємо також про те, що заборонено брати кров з вени, в яку вводять ліки та розчини!

Наступним кроком преаналітичного етапу лабораторного дослідження щодо визначення вмісту аналітів є процес центрифугування біоматеріалу. Важливим аспектом правильного поводження з пробами підчас цієї процедури є чітке дотримання інструкцій роботи центрифуги. Якщо їх не виконувати, то буде допущено ряд помилок, обумовлених наступними факторами. При використанні пробірок з гелем, за недостатньої кількості обертів центрифуги, гель не підніметься і не буде виконувати розділювальну функцію. Якщо ж центрифуга буде крутитись надто швидко – пошкоджуватимуться клітини. Тому, ця процедура повинна бути чітко стандартизована. В інструкції щодо центрифугування проб повинні бути наступні пункти: тип центрифуги, температура та час центрифугування і величина відцентрової сили. Існує загальне правило для всіх видів проб – якнайшвидше відцентрифугувати доставлений матеріал. Наприклад, проби, у яких визначають такі аналіти, як концентрацію калію, неорганічного фосфору чи цинку та активність лактатдегідрогенази, необхідно відцентрифугувати протягом години, а концентрацію магнію та активність кислої фосфатази – до двох годин. Необхідно пам'ятати, що довготривалий контакт сироватки зі згустком крові призводить до значних змін істинного вмісту багатьох аналітів [4].

Транспортування зразків. Згідно п. **5.4.5** лабораторія повинна мати задокументовану процедуру пакування зразків для транспортування, а також має моніторити цей процес щодо часу перевезення, типу та цілісності одноразового посуду. Якщо це стосується забору проб крові, то після виконаної маніпуляції медсестра зобов'язана зареєструвати проби та підготувати їх до транспортування. Реєстрацію зразків проводять у журналі, у якому повинна бути наступна інформація: прізвище, ім'я, по-батькові пацієнта, номер історії хвороби чи амбулаторної картки, дата і час забору матеріалу, а також вказано тип і кількість пробірок.

Лаборанти часто забувають, що час та умови зберігання проб до виконання досліджень необхідно чітко контролювати [17]. Наведемо основні зовнішні фактори, що впливають на стабільність зразків. Відомо, що кожен аналіт має протипокази щодо часу та температурного режиму зберігання досліджуваного зразка. Тому корисно, у відповідних робочих зонах лабораторії, розмістити таблиці з часовими критеріями стабільності різних аналітів у біологічних пробах. Максимально допустиме відхилення від зазначених параметрів становить 1/12 біологічного референтного інтервалу. Умови зберігання та тривалість стабільності певних аналітів у цільній крові та плазмі/сироватці наведені у статті [2]. Існує правило – проби необхідно доставити в лабораторію якнайшвидше. Згідно документу CLSI H18-A2, для рутинних біохімічних досліджень, інтервал від початку забору проби і до відокремлення сироватки (плазми) від контакту з клітинними елементами крові повинен становити максимум дві години. Тому, час доставки проби в лабораторію має бути строго регламентований. Якщо ж проба потрапляє в лабораторію пізніше зазначеного терміну, її на аналіз не беруть! Окрім того, проби необхідно транспортувати у спеціальних контейнерах, у яких підтримується певний температурний режим (+2 - +8 єС). Ємності мають бути захищені від прямого сонячного світла і розташовуватись подалі від нагрівальних приладів.

Прийом зразків лабораторією. У пункті **5.4.6** описано умови за яких лабораторія може прийняти проби на дослідження. Згідно даного положення зразки повинні бути чітко простежуваними. В лабораторії має бути визначене місце для прийому проб біологічного матеріалу, а при реєстрації зразків необхідно дотримуватись певної процедури. При поступленні матеріалу на дослідження, реєстратори перевіряють відповідність проб до інформації у скеруванні, оцінюють їх стан та фіксують час, який пройшов після забору проби. Обов'язково необхідно зазначити час поступлення проби в лабораторію. Якщо зазначені факти не відповідають вимогам до транспортування, то лабораторія має право не приймати пробу на аналіз [18]. Тому, необхідно також визначити критерії відмови в прийомі матеріалу на дослідження. Це, наприклад, може бути розбіжність між даними скерування та етикетки на пробірці (ініціали, дата, час забору матеріалу); матеріал взяли не з тим антикоагулянтом або утворився згусток, і т. д. На якість позалабораторної частини преаналітичного етапу впливає багато факторів. Одним з критеріїв оцінки якості даного процесу є індекс гемолізу [5]. Він, в першу чергу, пов'язаний з оцінкою якості забору матеріалу та забезпеченням певних умов транспортування крові. На автоматичних аналізаторах доступне кількісне чи напівкількісне вимірювання в зразках сироватки/плазми вмісту вільного гемоглобіну. Якщо індекс гемолізу є вищим 50 (концентрація вільного гемоглобіну в сироватці крові більше 500 мг/л), то такі проби варто вибраковувати і не допускати їх до аналітичного етапу. Автори [6] вважають, що індекс гемолізу має бути ще нижчим і не перевищувати 10 одиниць. Таким чином у руках керівників клініки та лабораторії з'являється конкретний інструмент для оцінки і керування якістю преаналітики. Особливо цей показник є цінним для централізованих лабораторій. Зокрема, [19] звернув увагу на те, що для клінік, які віддалені від лабораторії на 17 км і більше, відсоток проб з індексом гемолізу більше 15 і менше 50 збільшується в 1,7 рази. За умови перевищення значення верхньої межі, необхідно продумати дії, які потрібно буде застосувати і оформити їх у вигляді робочої версії стандартної операційної процедури. Однак, буває і таке, що лабораторія приймає проби на аналіз, які не відповідають зазначеним вище критеріям. Тоді про цей факт вказуємо в остаточному звіті, зазначивши характер проблеми.

Отже, якщо лікувально-профілактичний заклад використовує кур'єра, який відповідає за транспортування проб, то його обов'язком є забір матеріалу від процедурної сестри і перевірка відповідності змісту скерування на аналізи наявним пробам [5].

Якщо всі дані співпадають, то кур'єр разом із процедурною сестрою складають акт «Прийому проб крові для аналізу», у якому зазначають назву лікувально-профілактичного закладу, дату, час, тип вакутейнерів та їх кількість. Документ також повинен містити інформацію про те, хто здійснював забір первинних проб та приймав матеріал. Як було сказано вище, всі вакутейнери для транспортування розміщують у спеціальні контейнери зі сталим температурним режимом. Температуру в них перевіряє співробітник лабораторії. Після проведення перевірки дана особа у відповідному журналі вказує назву закладу, звідки поступила проба, шифр контейнеру, реальну температуру, дату перевірки та засвідчує подану інформацію своїм підписом [20].

Переданалітична обробка, підготовка і зберігання проб. У пункті **5.4.7** міститься вимога згідно якої лабораторія повинна мати задокументовану процедуру зберігання проб, а також забезпечити наявність відповідного приміщення для безпечного зберігання зразків пацієнтів. Це необхідно зробити, щоб уникнути їх псування, втрати або пошкодження під час преаналітичного етапу, а також їх обробки, підготовки і зберігання [22]. Окрім того, лабораторні процедури мають охоплювати часові обмеження щодо подання замовлень на подальші дослідження тієї самої первинної проби [8].

Висновки. Зрозуміло, що кожен лікувальний заклад має свою специфіку роботи. В зв'язку з чим, єдиного готового стандарту щодо організації в лікарні преаналітичного етапу позалабораторних досліджень не існує. Тому, спираючись на визнані міжнародні [3] і державні [14] стандарти, для стандартизації цього процесу, треба розробити та затвердити власні стандартні операційні процедури. Беручи за основу, вимоги стандарту [14], необхідно описати і впровадити в роботу клінічних відділень всі процеси, які відбуваються на даному етапі. В свою чергу, цей внутрішній стандарт, який називають інструкцією з якості, буде основою для забезпечення та контролю якості проведення преаналітичної фази під час аудиту лабораторій та клінічних відділень.

Література

1. Абди М.Ш. Стандартизация как инструмент качества лабораторных исследований / М.Ш. Абди, А.Г. Лунёва // Сборник научн. раб. НМАПО им. П.Л. Шупика. – 2014. – № 23 (1). – P. 514-521.
2. Балаховский И.С. Канадские нормативные документы / И.С. Балаховский // Клиническая лабораторная диагностика. – 1998. – № 1. – С. 48-49.
3. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
4. Зилва Дж.Ф. Клиническая химия в диагностике и лечении / Дж.Ф. Зилва, П.Р. Пэннелл. — М.: Медицина, 1998. – 528 с.
5. Кишкун А.А. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации / А.А. Кишкун, А.Ж. Гильманов, Т.И. Долгих [и др.]. – М., 2012. – 74 с.
6. Клименкова О.А. Индикаторы качества, условия для бенчмаркинга лабораторных услуг / О.А. Клименкова, А.В. Эмануэль // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 1. – С. 14-22.
7. Ковалевская С.Н. Процедура флеботомии для клинических лабораторных исследований – перспективы совершенствования преаналитического этапа лабораторного процесса / С.Н. Ковалевская, Л.А. Хоровская, Н.Г. Петрова // Клиническая лабораторная диагностика. – 2014. – № 8. – С. 61-64.
8. Коваленко О.О. Міжнародні стандарти та українська лабораторна медицина / О.О. Коваленко, О.К. Толстанов // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – № 4 (16). – С. 92-99.
9. Меньшиков В.В. Критерии оценки методик и результатов клинических лабораторных исследований / В.В. Меньшиков. — Москва: Лабора, 2011. – 327 с.
10. Меньшиков В.В. Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты / В.В. Меньшиков. — М.: Международный общественный благотворительный фонд милосердия и здоровья, 2005. – 251 с.
11. Меньшиков В.В. Стандартизация в лабораторной медицине России: первые итоги и дальнейшие планы: научное издание / В.В. Меньшиков // Проблемы стандартизации в здравохранении Управление качеством. – 2009. – № 1. – С. 20-28.
12. Мошкин А.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. Руководство для специалистов клинической лабораторной диагностики / А.В. Мошкин, В.В. Долгов. — М.: Медиздат, 2004. – 216 с.
13. Мошкин А.В. Индекс гемолиза как индикатор качества внелабораторной части преаналитического этапа лабораторного исследования / А.В. Мошкин // Клиническая лабораторная диагностика. – 2012. – № 11. – С. 63-64.
14. Національний стандарт України Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності EN ISO 15189:2015, IDT. ДСТУ EN ISO 15189:2015. – Київ: ДП УкрНДНЦ. – 2015. – 46 с.
15. Проценко В.Н. Основы обеспечения качества клинических лабораторных исследований. Пособие для врачей / В.Н. Проценко. — Харьков, 2009. – 119 с.
16. Campbell C.A. Harmonization of critical result management in laboratory medicine / C.A. Campbell, A.R. Horvath // Clinica Chimica Acta. – 2014 – V. 432. – P. 135-147.
17. Grankvist K. Preanalytical quality improvement: from dream to reality / K. Grankvist, G. Lippi, J.J. Chance, S. Church // Clin Chem Lab. Med. – 2011. – Vol. 49, № 7. – P. 1118-1119.
18. Kristensen S. Selection of indicators for continuous monitoring of patient safety: recommendations of the project 'safety improvement for patients in Europe / S. Kristensen, J. Mainz, P. Bartels // Int. J. Qual. Health Care. – 2009. – Vol. 21, № 3. – P. 169-175.
19. Lippi G. Preanalytical quality improvement: from dream to reality / G. Lippi, J.J. Chance, S. Church // Clin. Chem. Lab. Med. – 2011. –– V. 7, № 49. – P. 1118-1126.
20. Mainz J. Quality indicators: essential for quality improvement / J. Mainz // Int. J. Qual Health Care. – 2004. –V. 1, № 16. – P. 1-2.
21. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine / M. Plebani // Clin. Chem. Lab. Med. – 2006. – Vol. 44 (6). – P. 750-759.

22. Plebani M. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine / M. Plebani, M.L. Chiozza, L. Sciacovell // Clin. Chem. Lab. Med. – 2013. – V. 51 (1). – P. 187-195.
23. Shahangian S. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature / S. Shahangian, R. Shyders // Am. J. Clin. Pathol. – 2009. – V. 3, № 131. – P. 418-431.

УДК 620.1.08:616-076:389.6

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ СТАНДАРТИЗОВАНИХ УМОВ ПРЕАНАЛІТИЧНОГО ЕТАПУ В РОБОТУ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Максимюк Г. В.

Резюме. З 1 січня 2016 року в Україні набула чинності нова редакція Закону про метрологію і метрологічну діяльність. У зв'язку з чим система керування якістю у клініко-діагностичній лабораторії повинна відповідати вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015. Представлений огляд літератури висвітлює етапи організації роботи лабораторій на преаналітичному етапі досліджень у лікувально-профілактичних закладах згідно вимог чинного стандарту. Даний документ регламентує чітку стандартизацію процесів щодо інформування пацієнтів стосовно їх підготовки до здачі аналізів, оформлення клініцистами скерування на дослідження, забір біологічного матеріалу процедурними сестрами, умови транспортування та прийом проб у лабораторію, а також їх переданалітична обробка, підготовка і зберігання. Ці заходи дозволять уникнути чи зменшити кількість недостовірних значень визначених аналітів. З'ясовано, що впровадження регламентованих заходів щодо стандартизації даної процедури у лікувальних закладах, підвищить вихідний рівень достовірних результатів лабораторних досліджень та сприятиме наданню населенню якісної медичної допомоги.

Ключові слова: ДСТУ EN ISO 15189:2015, стандартизація процесів, преаналітична варіабельність, помилки.

УДК 620.1.08: 616-076: 389.6

ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ СТАНДАРТИЗИРОВАНЫХ УСЛОВИЙ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА В РАБОТУ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Максимюк А. В.

Резюме. С 1 января 2016 года в Украине вступила в силу новая редакция Закона о метрологии и метрологической деятельности. В связи с чем система управления качеством в клинико-диагностической лаборатории должна соответствовать требованиям стандарта ДСТУ EN ISO 15189:2015. Обзор литературы освещает этапы организации работы лабораторий на преаналитическом этапе исследований в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с требованиями действующего стандарта. Данный документ регламентирует четкую стандартизацию процессов по информированию пациентов относительно их подготовки к сдаче анализов, оформлению клиницистами направления на исследование, забор биологического материала процедурными сестрами, условия транспортировки и прием проб в лабораторию, а также их переданалитическую обработку, подготовку и хранение. Эти меры позволят избежать или уменьшат количество недостоверных значений определённых аналитов. Установлено, что внедрение регламентированных мероприятий по стандартизации данной процедуры в лечебных учреждениях, повысит выходной уровень достоверных результатов лабораторных исследований и будет способствовать предоставлению населению качественной медицинской помощи.

Ключевые слова: ДСТУ EN ISO 15189: 2015, стандартизация процессов, преаналитическая вариабельность, ошибки.

UDC 620.1.08:616-076:389.6

PROCESS STANDARDIZATION OF THE PRE-ANALYTICAL STAGE IN CLINICAL DIAGNOSTIC LABORATORIES

Maksymyuk H. V.

Abstract. It is known that the standardization of procedures in the clinic minimizes mistakes made by employees of medical institutions while performing their duties. January 1, 2016 Ukraine approved ISO standard EN ISO 15189: 2015. According to the document, there are strict requirements of any processes that take place in the laboratory. In the literature review we focused our attention on the provisions of standard for the pre-analytical stage of laboratory research. This document contains items, which laboratory staff should develop and implement in the diagnostic process. In particular, it is necessary to approve the informational note for patients regarding their preparation to pass the tests. In collaboration with physicians develop and agree on the form of laboratory test referral.

Describe the rules of sampling and processing of primary tests and indicate the conditions of their transportation. The following paragraphs of this document describe procedures of receiving samples, their pre-analytical processing and storage of tests in the laboratory. It must be emphasized that the instruction on preparing patient for tests should be developed for all studies carried out by the laboratory. The referral should provide information about hospital, clinical diagnostic laboratory, personal data of a patient, a list of studies carried out by the laboratory, contact information of the attending physician and the specialist who carried out the sampling of the material, specify the date and time of samples receipt and information on the recipient of analytes outcome. In addition, the guidelines on labeling samples should be developed, including identification of individuals engaged in sampling of biological material, with date and time of sampling.

All procedures that belong to pre-analytical stage should be documented and available to the responsible individuals, even if they are not employees of the laboratory. It is also necessary to develop appropriate guidelines for the storage and transportation of samples to the laboratory and utilization of equipment used for sampling of biological material. Describe the process of packaging samples and monitoring the duration and transport conditions, type and integrity of disposable tableware. The laboratory shall define the criteria to accept/reject samples for study and all samples that fall into the production process should be traceable. The laboratory shall maintain adequate facilities for the safe storage and procedure for storing samples must be defined. In addition, laboratory procedures should include time limits for the re-submission of orders for further studies of the same primary sample. With all of the above, to maintain quality of the pre-analytical studies, each clinic should develop its own internal standard for pre-analytical stage and ensure its kept by all parties involved in clinical diagnostic process.

Keywords: DSTU EN ISO 15189:2015, process standardization, pre-analytical variability, errors.

Рецензент — проф. Голованова І. А.

Стаття надійшла 09.02.2017 року

© Мамедова Г. Ф.

УДК 616.314

Мамедова Г. Ф.

К ВОПРОСУ О ПРЕПАРИРОВАНИИ ЗУБОВ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ПАРОДОНТА

Азербайджанский Медицинский Университет (г. Баку, Азербайджан)

nauchnayastatya@yandex.ru

Данная работа является самостоятельным обзором литературы.

Основополагающее значение препарирования зубов обусловлено тем, что это мероприятие осуществляется в самом начале процесса изготовления реставрации [1,41]. Препарирование зубов под металлокерамические, цельнокерамические коронки, а также коронки с каркасами из оксида циркония проводится со значительным сошлифовыванием твердых тканей зубов, что нередко приводит к развитию патологических изменений в пульпе зуба и тканях пародонта [2,32]. Важную роль в повреждении тканей пародонта играют стрессорные воздействия, т. к. в результате активации адренергической и гипоталамо-гипофизарно-адреналовой систем происходят нарушения углеводного обмена, чрезмерная активация процессов перекисного окисления липидов, расстройства регионарной гемодинамики, что приводит к деструкции клеточных мембран пародонтальных тканей [5,30]. Работами отечественных и зарубежных исследователей было показано, что стресс-реакция оказывает свое патогенное действие на ткани пародонта по механизму вторичной альтерации, посредством нарушения процессов энергетического метаболизма клеток, активации процессов перекисного окисления липидов клеточных биомембран, накопления недоокисленных продуктов углеводного обмена [24,44].

Пусковым стимулом в развитии стресс-реакции в стоматологии чаще служит болевой фактор [14]. Весьма часто в клинике наблюдают превращение стресс-реакции в звено патогенеза того или иного патологического процесса [18,19]. Ф.З. Меерсоном в 80-х годах XX века была разработана концепция о стресс-лимитирующих системах организма, которая дала реальную основу для разработки принципов предупреждения чрезмерной активности стресс-реакции и реализации ее патогенных воздействий на различные органы и системы организма. В соответствии с концепцией Меерсона формирование защитных эффектов адаптации обеспечивается активацией генетического аппарата и изменением метаболизма клеток, а также изменением функционирования практически всех основных систем организма: нервной, эндокринной, сердечнососудистой, дыхательной, мышечной и т. д. Поэтому очевидно, что в механизме адаптации наиболее важную роль играют универсальные факторы регуляции физиологических систем и экспрессии генов [17,18]. Согласно современным представлениям таким универсальным регулятором является оксид азота (N0) [19]. Поскольку в случае разрушения коронковой части зуба использовать его в качестве образца не удается, то препарирование необходимо осуществлять или с учетом индивидуальных особенностей анатомического строения зубов того же типа для каждого пациента, или с учетом среднестатистических параметров для зубов данного типа [10,40]. Согласно современным представлениям о механизмах повреждения твердых тканей и пульпы зуба при одонтопрепарировании ведущее место отводится нарушениям регионарной гемодинамики и микроциркуляции, что отражается на функциональном состоянии пульпы [15,37].

Восстановление функции жевания при частичной потере зубов разнообразными видами протезов является актуальной проблемой ортопедической стоматологии. Накоплен большой практический опыт ортопедического лечения больных с дефектами зубных рядов с применением различных конструкций [1].

Применение этих конструкций достигается глубоким препарированием твердых тканей опорных зубов, что может привести к повреждению пульпы [26,38]. Травма пульпы при препарировании может возникнуть из-за невозможности клинически пра-