



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

Практические рекомендации по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований

от имени Комитета по преаналитике РФЛМ

Окончательная версия утверждена РФЛМ 02.04.21

Москва 2021

Рецензенты:

Вавилова Т. В. – заведующая кафедрой лабораторной диагностики и генетики ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор, Санкт-Петербург

Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике МЗ РФ

Годков М. А. – заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики ФГБУ ДПО РМАНПО Минздрава России. Руководитель отдела лабораторной диагностики НИИ скорой помощи имени Н.И. Склифосовского, доктор медицинских наук, профессор, Москва
Президент Федерации лабораторной медицины

Эмануэль В. Л. – заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, директор Научно-методического Центра молекулярной медицины МЗ РФ на базе ФГБОУ ВО ПСПб ГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, академик Метрологической академии, доктор медицинских наук, профессор, Санкт-Петербург

Василенок А. В. – директор ФГБПОУ «Медицинский Колледж», кандидат медицинских наук, доцент, Москва

Практические рекомендации по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований

Коллектив авторов:

1. **Ковалевская С. Н.** – ассистент кафедры КЛД с курсом молекулярной медицины ПСПб ГМУ им. ак. И. П. Павлова, председатель комитета по преаналитике ФЛМ, Санкт-Петербург
2. **Зыбина Н. Н.** – зав. отделом лабораторной диагностики ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России, доктор биологических наук, профессор, Санкт-Петербург
3. **Гусева И. А.** – старшая медицинская сестра клиники военной травматологии и ортопедии ВМедА им. С. М. Кирова, Санкт-Петербург
4. **Егорова М. О.** – преподаватель кафедры клеточной биомедицины ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И. Пирогова МЗ РФ, доктор медицинских наук, профессор, Москва
5. **Иванова Ю. А.** – преподаватель ФГБПОУ «Медицинский Колледж», Москва
6. **Левина И. А.** – директор ГБПОУ «Свердловский областной медицинский колледж». Президент Ассоциации «Союз медицинских профессиональных организаций», главный внештатный специалист по управлению сестринской деятельностью МЗ РФ в УФО и МЗ Свердловской области, Екатеринбург
7. **Матуа А. З.** – заведующая лабораторией иммунологии и вирусологии, заместитель директора по научной работе НИИ экспериментальной патологии и терапии Академии наук Абхазии, кандидат биологических наук, доцент, Сухум
8. **Ставцев М. Г.** – медицинский советник компании «Бектон Дикинсон Б.В.», Москва
9. **Стериополо Н. А.** – ассистент кафедры семейной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики, психиатрии и психотерапии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия», заведующая лабораторией клеточных технологий и криобанка ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, кандидат биологических наук, Москва
10. **Коткин К. Л.** – директор по развитию бизнеса ООО «САРШТЕД», Москва
11. **Шмидт И. О.** – заведующая отделением КДЛ, СПб ГБУЗ Клиническая больница Святителя Луки, Санкт-Петербург

Содержание:	
Резюме	4
Введение	4
Отсутствие заинтересованности	4
Методология	5
I. Процедуры перед взятием крови	
1. Идентифицировать пациента	5
2. Убедиться, что пациент соблюдал инструкции по подготовке к анализу	6
3. Требования к помещению для взятия венозной крови	7
4. Маркировка и/или идентификация пробирок	9
II. Взятие проб крови	9
5. Надеть перчатки	9
6. Наложить жгут	11
7. Выбрать место пункции вены	12
8. Обработать место пункции	13
9. Пункция вены	14
10. Взять кровь в первую пробирку	15
Рекомендуемый порядок взятия крови	16
11. Снять жгут	16
12. Перемешать содержимое пробирки сразу после взятия крови	16
13. Удалить иглу из вены и активировать безопасные приспособления	18
14. Утилизировать иглу	19
15. Наложить салфетку на место пункции	19
16. Попросить пациента прижать салфетку, не сгибая руку	19
17. Перевернуть заполненные пробирки	19
18. Снять перчатки	20
III. Процедуры после взятия крови	20
19. Наблюдение за пациентом после взятия крови	20
IV. Практическое руководство по внедрению рекомендаций	21
Потенциальные барьеры и проблемы	21
Заключение	24
Таблица 1. Система классификации оценки имеющихся доказательств	25
Таблица 2. Взятие венозной крови — порядок действия	26
Таблица 3. Преодоление потенциальных барьеров и проблем	28
Таблица 4. Основы для успешного внедрения рекомендаций	29
Таблица 5. Анкета наблюдения (аудит) за взятием венозной крови	30
Список литературы	32
Список терминов	35

Резюме

Практические рекомендации (ПР) по подготовке и взятию проб венозной крови для лабораторных исследований (флеботомии) сформулированы профильным Комитетом по преаналитике Федерации лабораторной медицины Российской Федерации и гармонизированы с совместными «Рекомендациями по взятию проб венозной крови», разработанными рабочей группой по преаналитике Европейской Федерации клинической химии и лабораторной медицины (WG-PRE EFLM) и рабочей группой по преаналитике Латинской Америки Латиноамериканской Конфедерации по клинической биохимии (WG-PRE LATAM COLABIOCLI), ред. 2018 [1]. Применение ПР соответствует системе стандартизации на территории Российской Федерации: ГОСТ Р ИСО 15189-2015 [2]. Целевой аудиторией применения ПР являются медицинские сотрудники системы здравоохранения, обладающие компетенцией по взятию у человека проб венозной крови для лабораторных исследований.

Практические рекомендации включают: I. Процедуры перед взятием крови II. Процедуры взятия крови III. Процедуры после взятия крови и IV. Внедрение.

В период окончательной работы над рекомендациями в 2020 году появилась новая коронавирусная инфекция КОВИД 2019. Медицинские работники, которые проводят процедуру флеботомии в настоящее время, находятся в зоне повышенной биологической опасности вне зависимости от места взятия биоматериала, поскольку каждый пациент должен рассматриваться как потенциально зараженный новой коронавирусной инфекцией КОВИД 2019. Поэтому мы внесли комментарии в соответствующие части документа, касающиеся оснащения помещений, использования средств индивидуальной защиты, одноразовых расходных материалов, комментарии могут применяться в период эпидемии при других инфекционных заболеваниях.

Реализация содержания документа направлена на снижение рисков профессиональных вредностей медицинскими работниками и обеспечение качества лабораторной диагностики медицинскими организациями.

Введение

В документе содержатся рекомендации по обеспечению безопасности при взятии проб крови, ориентированные на сотрудников медицинских организаций и пациента, а также даются советы по успешному преодолению потенциальных барьеров и препятствий для их широкого распространения.

Документ не содержит указаний по взятию крови с помощью открытых систем (игл, шприцев и катетеров) и не касается согласия пациента, назначения анализа, обработки и транспортировки проб, а также взятия крови у детей и у пациентов в бессознательном состоянии.

ПР прошли этапы общественного обсуждения на I и II Форуме по преаналитике в рамках Российских Конгрессов лабораторной медицины 2019 и 2020 годов с участием всех вовлечённых сторон: специалистов в области лабораторной диагностики, ассоциаций медицинских сестер, производителей систем для взятия крови. Специалисты внесли неоценимый вклад в разработку практических рекомендаций, и мы благодарим их за участие.

Ключевые слова: состояние натошак, безопасность медицинских работников, идентификация пациента, подготовка пациента, флеботомия, преаналитический этап, взятие проб венозной крови.

Отсутствие заинтересованности

Производители предлагают различные изделия для взятия венозной крови. Данный документ в равной степени относится ко всем этим изделиям. Авторы рекомендаций сообщают об отсутствии определенных предпочтений в отношении конкретного продукта

или конкретного производителя.

Методология

Этот документ был представлен комитетом по преаналитике Российской Федерации лабораторной медицины (КПА РФЛМ) после выявления критически важных пунктов преаналитических процедур, связанных с взятием венозной крови [3,4,5,6,7,8,33,46].

После того, как все пункты процедуры взятия крови из вены были согласованы, каждый из них был ранжирован на основе системы, которая оценивает как качество доказательства, так и силу рекомендации [9]. Данная система классификации позволяет установить «золотой стандарт», но при этом оставляет возможность для адаптации к местным требованиям в отношении менее важных этапов. Степень рекомендации варьирует от 1А, которые являются самыми сильными и наиболее доказанными, до 2С, которые очень слабы как в отношении доказательств, так и силы. Система классификации представлена в таблице 1. Порядок действия процедуры флеботомии и соответствующая оценка качества доказательств и силы рекомендаций приведены в таблице 2.

Общие положения общения с пациентом

Общение с пациентом — это ключ к успешному выполнению процедуры флеботомии [10]. Во время процесса взятия крови важно доверительное общение с пациентом, которое должно включать следующие основные шаги:

1. Представьтесь по имени и фамилии для более личного взаимодействия, и назовите свою должность.
2. После того, как Вы правильно идентифицировали пациента (см. пункт I), объясните, что именно Вы будете делать, и что при этом должен делать пациент. Действуйте уверенно и спокойно. Таким образом, пациент почувствует себя более комфортно, зная, что Вы профессионал и ответственный человек.
3. Скажите пациенту, что Вы хотите взять у него кровь из вены и спросите его согласие на проведение процедуры. Если пациент не согласен – процедуру проводить нельзя.
4. Убедитесь, что пациент соблюдал инструкцию по подготовке к анализам.
5. Если пациент нервничает, не торопитесь начинать процедуру. Вы можете попросить его, например, посчитать в обратном порядке от 10 до 1 или сделать глубокий вдох перед уколом. Если пациент заявляет, что боится взятия крови или если появляется страх перед самым началом процедуры, пациенту надо предложить лечь, чтобы предотвратить его падение в случае обморока.

Положение пациента

Было показано, что изменение положения тела из горизонтального в вертикальное и наоборот может в значительной степени повлиять на многие показатели крови, исследуемые в лаборатории [11]. Поэтому пациент не должен менять свое положение в течение 15 минут до взятия крови. Если пациент лежал, то взятие крови должно проводиться в положении лёжа (это в основном относится к стационарным пациентам). Амбулаторные больные должны сидеть в течение 15 минут до взятия крови. Если в течение 15 мин. изменение положения тела пациента неизбежно, это должно быть отмечено для правильной интерпретации результатов анализа [12]. Если пациент отдохнул в течение 15 мин. в зоне ожидания, короткое расстояние от зоны ожидания к зоне взятия крови считается приемлемым, и этот факт не нуждается в документировании.

1. Идентифицировать пациента (1С)

- 1.1 Рекомендуются использовать идентификационные браслеты (штрихкодирование) для всех стационарных пациентов
- 1.2 Все пациенты должны быть идентифицированы в дружественной манере с помощью

вопроса «Ваши фамилия, имя, отчество?» и «Ваша дата рождения?»).

1.3 Для адекватной идентификации следует использовать не менее двух (ФИО пациента и дата рождения) и предпочтительно один дополнительный идентификатор. Дополнительные идентификаторы, которые могут использоваться для установления личности пациентов, включают:

- адрес
- номер медицинской страховки
- идентификационный номер пациента
- номер паспорта или другого документа, удостоверяющего личность

Чем больше данных пациента используется, тем меньше вероятность ошибок идентификации [13]. Данные пациента должны совпадать с данными, указанными в направлении на анализ.

Если пробирки маркируют перед взятием крови, медицинский работник должен сравнить данные пациента с этикеткой на пробирке и обеспечить таким образом прослеживаемость биоматериалов пациента. Если данные, полученные от пациента, не соответствуют данным, указанным в направлении на анализ или на этикетке пробирки, то процедура взятия крови должна быть отложена до тех пор, пока проблема идентификации не будет устранена.

1.4 Рекомендации 1.1-1.4 являются рекомендациями степени 1С. Они должны применяться ко всем пациентам и в каждом случае без исключения, что уменьшает временные затраты и усилия, хотя, к сожалению, информация о вероятном вреде для пациента в случае несоблюдения порядка недостаточна.

2. Убедиться, что пациент соблюдал инструкции по подготовке к анализу (1В)

2.1 В соответствии с опубликованными ранее рекомендациями, кровь для всех анализов следует брать утром (в период с 7 до 10 часов утра), натощак, через 12 часов после последнего приема пищи. В течение данного периода разрешено потребление воды, но пациенты должны воздержаться от алкоголя в течение 24 ч до взятия крови. Утром, перед взятием крови, пациенты не должны пить кофеинсодержащие напитки (кофе, энергетические напитки и чай). Курение утром перед взятием крови также не рекомендуется [14]. Прием жизненно важных лекарств согласуется с врачом с отметкой на направлении на исследование.

Для пациентов отделения интенсивной терапии, пациентов, страдающих диабетом, детей раннего возраста на грудном вскармливании, перерыв между приемами пищи может составлять 4 часа.

2.2 Требование к взятию крови не натощак возможно только в случае чрезвычайных ситуаций и при исследовании показателей, которые не подвержены влиянию поступления продуктов пищеварения в кровь и для которых имеются доказательства того, что состояние натощак не требуется (например, исследование гликозилированного гемоглобина).

2.3 До взятия крови следует спросить, соблюдал ли пациент инструкции по подготовке к обследованию. Если это возможно, не следует брать кровь, если пациент должным образом не подготовлен (чрезвычайные ситуации являются исключениями из этого правила). Если взятие крови осуществляется не натощак или пациент не был должным образом подготовлен, этот факт должен быть отмечен в документации, чтобы обеспечить правильную интерпретацию результатов анализа

2.4 В течение 24 часов до взятия крови следует избегать интенсивной физической нагрузки.

2.5 Время взятия крови для лекарственного мониторинга (ЛМ) зависит от времени полураспада препарата и показаний к анализу (оптимизация дозировки лекарственного средства, мониторинг соблюдения режима приема препарата, побочные эффекты и др.). Следует соблюдать конкретные рекомендации относительно точного времени взятия проб крови, полученные у врача, запрашивающего ЛМ.

2.6 Сотрудники лаборатории должны быть осведомлены обо всех потенциальных факторах, влияющих на результат анализа (регулярная и/или недавняя физическая активность, потребление пищи и применение рецептурных и безрецептурных препаратов, пищевых добавок и растительных препаратов и др.) и убедиться, что пациент выполнил необходимые инструкции перед взятием крови [12]. Если некоторые из вышеуказанных факторов были выявлены, а взятие проб крови не может быть отложено, то лаборатория должна знать об этом, чтобы обеспечить правильную интерпретацию результатов анализа.

Постпрандиальная реакция (возникающая после еды) на продукты питания и напитки зависит от различных не модифицируемых (возраст, пол, генетический фон, группа крови и др.) и модифицируемых факторов. Модифицируемыми факторами являются рацион питания, применение рецептурных и безрецептурных препаратов, пищевых добавок и растительных препаратов [15], образ жизни, физическая активность, такая как дайвинг, марафон, другие высокоинтенсивные физические нагрузки (например, кроссфит), масса тела, курение, потребление алкоголя и др.

Физическая активность является очень важным модифицируемым фактором, который оказывает как острый, так и хронический эффект на метаболизм человека и состав его крови. В то время как хроническое воздействие спорта можно рассматривать как адаптацию человеческого организма, острое воздействие можно устранить, избегая интенсивной физической нагрузки в течение 24 часов до взятия крови [13].

3. Требования к помещению для взятия венозной крови (2С)

В этом разделе описывается взятие крови преимущественно у амбулаторных пациентов, а не у лежачих больных в стационарах. Взятие венозной крови должно проводиться в чистом, тихом и изолированном помещении [55]. В помещении для взятия крови можно повесить фотографии с приятными пейзажами, чтобы сделать его более комфортным.

В период эпидемии КОВИД 2019 в помещениях для взятия венозной крови необходимо проводить соответствующие противоэпидемические мероприятия, соблюдать температурный режим, увеличить кратность текущей дезинфекции, обеззараживание воздуха и поверхностей в помещениях с использованием бактерицидных облучателей и (или) других устройств для обеззараживания воздуха и (или) поверхностей [54].

3.1 Должны быть предусмотрены специализированное кресло и/или кровать для взятия венозной крови, а также стул для медицинского работника. Подлокотники кресла должны быть регулируемы, чтобы обеспечить оптимальное положение тела пациента и верхних конечностей для взятия крови. Если специализированное кресло для взятия венозной крови недоступно, то кресло должно иметь подлокотники, чтобы предотвратить падение пациента в случае обморока [16]. **В период эпидемии КОВИД 2019** мы настоятельно рекомендуем использовать специализированные кресла для взятия венозной крови, где подлокотники должны быть отрегулированы таким образом, чтобы обеспечить не только оптимальное положение руки пациента, но и максимальное отведение руки, что увеличит расстояние между медицинским работником, берущим кровь, и пациентом. Также мы рекомендуем установить защитные прозрачные экраны между пациентом и медицинским работником с выемкой над плечом пациента, достаточной для наложения жгута и проведения процедуры флеботомии.

3.2 В помещении должно быть устройство для мытья рук с мылом, проточной водой и бумажными полотенцами, диспенсеры с антисептическим средством.

3.3 Для обеспечения конфиденциальности пациентов при взятии проб крови, следует предусмотреть отдельный от регистратуры и зоны ожидания кабинет. Следует стараться обеспечить конфиденциальность пациента на протяжении всей процедуры взятия крови. Мы признаем, что для амбулаторных и стационарных пациентов, а

также для стационарных пациентов с различными клиническими состояниями условия могут различаться. Однако следует принять все меры, чтобы взятие крови всегда выполнялось с соблюдением конфиденциальности пациентов.

3.4 Оборудование и материалы должны быть доступны в достаточном количестве и пригодны для их применения по назначению в процессе взятия венозной крови.

Доступное оборудование и расходные материалы должны включать:

- передвижной манипуляционный столик с фиксацией движения
- лотки и штативы для пробирок разного диаметра
- одноразовые перчатки
- систему взятия крови предпочтительно с защитными механизмами (иглы и держатели или иглы со встроенными держателями)
- пробирки для взятия крови (полный диапазон пробирок разного объема для разных видов исследований с соблюдением срока годности)
- жгут (предпочтительно одноразовый)
- антисептики для дезинфекции рук и места пункции
- перевязочный материал (марлевые салфетки, бинты) и бактерицидные пластыри
- лабораторная мешалка для переворачивания пробирок
- герметичные транспортные сумки и одноразовые герметичные непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) с плотно прилегающей крышкой для утилизации колющих и режущих отходов класса Б

3.5 Все необходимые материалы должны быть подготовлены до взятия венозной крови и должны соответствовать запрошенным анализам. Рабочее место должно быть организовано таким образом, чтобы медицинский работник мог взять все необходимые материалы, не покидая своего рабочего места.

3.6 Оборудование должно обслуживаться надлежащим образом и содержаться в чистоте.

3.7 Должна существовать система управления запасами, чтобы количество расходных материалов было в достаточном количестве, но использовалось до истечения срока годности.

3.8 Игла, держатель и пробирка образуют единую систему взятия крови. Для обеспечения полной совместимости компонентов системы рекомендуется использовать компоненты одного производителя. Компоненты разных производителей не должны эксплуатироваться вместе, если их сочетания не прошли валидацию в отношении предполагаемого использования и могут поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского работника [17,18]. В случае, если производитель провел соответствующие исследования на совместимость с компонентами других производителей и в надлежащем порядке оформил данные сведения в регистрационном досье, доказал безопасность совместного использования компонентов без ухудшения качества исследования и отразил это в инструкции, допустимо использование компонентов других производителей (например, специальных пробирок для взятия крови, которых нет у основного поставщика вакуумных систем, игл-бабочек для труднодоступных вен, а также игл и держателей разных производителей).

Хранение пробирок в условиях, не соответствующих рекомендациям производителя, может повлиять на получаемый объем крови, а также на стабильность вспомогательных материалов и добавок. Факторы окружающей среды, такие как температура, влажность, высота над уровнем моря и освещенность могут оказать значительное влияние на качество расходных материалов для взятия крови. В вакуумсодержащих контейнерах для взятия крови с истекшим сроком годности может уменьшиться объем вакуума, что может привести к неполному заполнению пробирки кровью и неправильному соотношению крови и добавок [10, 12,16,18]. Кроме того, контейнеры с истекшим сроком годности могут характеризоваться некоторым химическим распадом добавки. Чтобы обеспечить качество проб, контейнеры для взятия крови следует утилизировать после истечения срока годности.

4. Маркировка и/или идентификация пробирок (1С)

4.1 Маркировка или идентификация пробирок должны **всегда выполняться в присутствии пациента**. В противном случае существует риск того, что пробирка не будет маркирована и, возможно, будет неправильно идентифицирована.

4.2 Каждая медицинская организация должна иметь стандартные операционные письменные процедуры (СОПы) по маркировке, которые должны соблюдаться всем медицинским персоналом.

4.3 Информацию о пробе и пациенте необходимо зарегистрировать в лаборатории таким образом, чтобы обеспечить прослеживаемость пробирок и их однозначную связь с пациентом, взятой пробой, направлением на анализ, врачом, запрашивающим анализ, и медицинским работником, проводившим взятие биоматериала. Эти данные должны быть отмечены на направлении и включать в том числе:

- данные врача, который назначил анализ, контакты для быстрой связи
- Ф.И.О. пациента
- дату рождения пациента
- адрес пациента: домашний адрес или отделение больницы для стационарных пациентов (опционально)
- уникальный идентификационный номер пробы
- дату и время взятия пробы
- данные медицинского работника, проводившего взятие пробы

4.4 Для идентификации пробирки следует использовать минимум два (Ф.И.О. пациента и дату рождения), а желательно три (уникальный идентификационный номер пробы) независимых идентификатора. Не обязательно, чтобы все перечисленные выше данные были указаны на пробирке с кровью. Если они не указаны на пробирке, то должны быть занесены на бумажный формат и (или) указаны в лабораторной информационной системе и быть легко доступными.

II. Взятие проб крови

Медицинский работник, связанный с процедурой флеботомии в период эпидемии КОВИД 2019, находится в зоне повышенной биологической опасности и должен использовать СИЗ (шапочка, респиратор класса защиты FFP2 или FFP3), предварительно обработав руки и открытые части тела дезинфицирующими средствами [54]. Пациент в обязательном порядке должен быть в маске. При проведении процедуры флеботомии, если нет защитного прозрачного экрана (см. п. 3.1), рекомендуем медицинскому работнику вежливо попросить пациента смотреть в сторону, противоположную стороне взятия крови.

5. Надеть перчатки (1С)

5.1 Для защиты пациента и персонала, выполняющего взятие проб венозной крови, всегда следует использовать одноразовые перчатки.



5.2 Провести гигиеническую обработку рук в соответствии с СП 2.1.3678-20 [55] в присутствии пациента прежде, чем надевать перчатки. Гигиеническая обработка рук в присутствии пациента важна не только для минимизации риска передачи инфекции, но и для спокойствия пациента. Необходимо обработать руки антисептиком и дождаться его полного высыхания перед надеванием и после снятия перчаток. Показано, что медицинский персонал при проведении процедуры взятия крови может травмироваться иглой, и использование нестерильных одноразовых перчаток является необходимой мерой профилактики инфекции [20]. Данные также показывают, что использование стерильных перчаток при взятии крови для анализа на стерильность, снижает риск контаминации пробы [19].

Таким образом, чистые руки являются ключевым фактором для снижения риска инфицирования медицинского персонала и перекрестной передачи резистентных патогенов. Кроме того, правильная дезинфекция рук и использование перчаток защищает и пациента от инфекций [21].

При выполнении процедуры взятия крови время наложения жгута не может превышать 1 мин. Поэтому, чтобы уменьшить риск длительного застоя крови, персоналу рекомендуется надевать перчатки до наложения жгута.

5.3. Соберите иглу и держатель при использовании трехкомпонентных вакуумных систем (если они не были предварительно собраны) или возьмите иглу со встроенным держателем (при использовании двухкомпонентных систем для взятия крови).

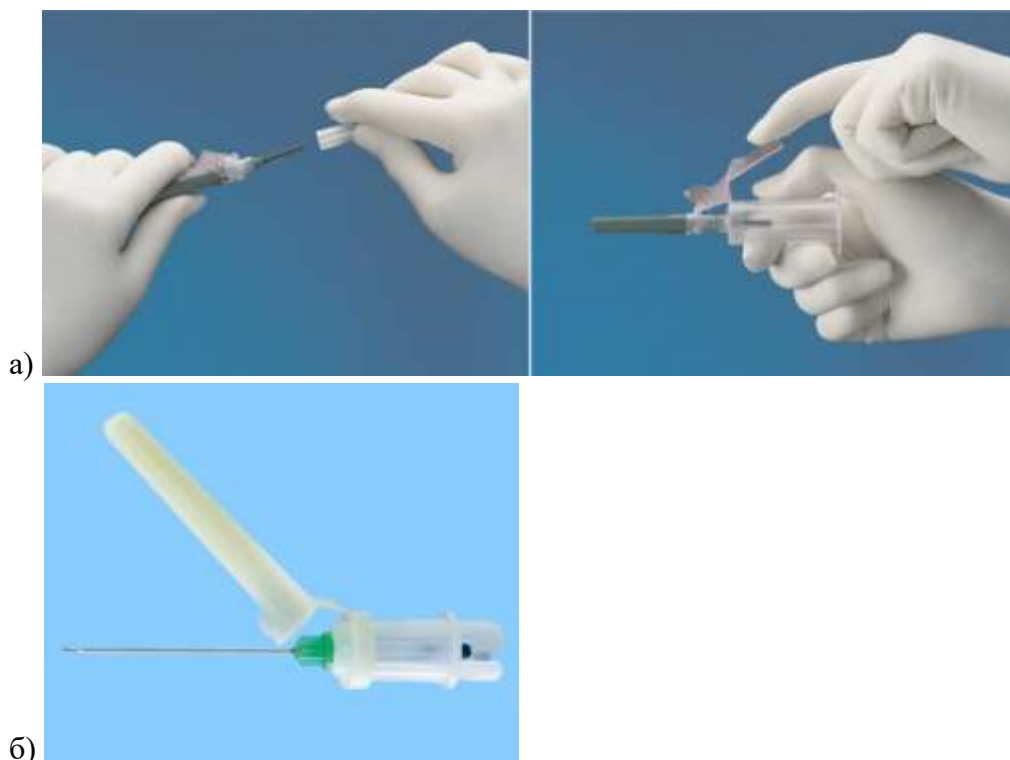


Рисунок 1. а) игла и держатель (трехкомпонентные системы б) игла, интегрированная в держатель (двухкомпонентные системы).

5.4 При взятии крови с помощью двухкомпонентных систем для создания вакуума необходимо а) отвести поршень пробирки до упора так, чтобы был слышен щелчок фиксации; б) после чего отломить поршень.



а) б)
Рисунок 2. Создание вакуума в пробирке перед процедурой взятия крови с использованием двухкомпонентных систем.

6. Наложить жгут (1A)

Жгут - стягивающее или сжимающее эластичное изделие, которое может использоваться для ограничения венозного кровотока конечности (обычно плеча) в течение ограниченного периода времени. В отсутствие какого-либо другого изделия, которое может быть использовано для визуализации вен, использование жгута может оказаться полезным, особенно у пациентов с небольшими или едва заметными венами.

6.1 У пациентов с хорошо видимыми венами мы рекомендуем проводить взятие крови без наложения жгута. В случае использования жгута, общее время его наложения не должно превышать 1 мин.

6.2 Жгут должен быть наложен выше предполагаемого места пункции примерно на одну ширину ладони (7,5 см) и должен быть настолько плотным, чтобы остановить венозный, но не артериальный кровоток. Жгут накладывается на конечность, свободную от одежды.

6.3 Мы рекомендуем применять одноразовые жгуты, чтобы свести к минимуму риск инфицирования и перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала при использовании многоразовых жгутов. Обращаем особое внимание на использование одноразовых жгутов в период эпидемии КОВИД 2019.

Исследования показывают, что многоразовые жгуты могут быть колонизированы мультирезистентными микроорганизмами, и по этой причине служить резервуаром и источником передачи различных патогенов госпитализированным пациентам [22]. Многоразовые жгуты могут быть загрязнены метициллин-резистентным золотистым стафилококком (MRSA) и, таким образом, они представляют большой риск для пациентов и медицинского персонала.

Учитывая риск, связанный с использованием многоразовых жгутов, и качество имеющихся доказательств, мы оценили эту рекомендацию степенью 1A. Администрация больницы должна быть осведомлена о риске, связанном с использованием многоразовых жгутов, и о потенциальной выгоде использования одноразовых жгутов для обеспечения безопасности пациентов и медицинского персонала.

6.4 Чтобы свести к минимуму риск возникновения венозного застоя, особенно если нужно набрать несколько пробирок, для определения места пункции вены вместо жгута можно использовать веновизер. Это особенно полезно для пациентов со «сложными» венами. Было показано, что веновизер может быть альтернативой жгутам, что позволяет избежать венозного застоя и последующего изменения концентрации различных аналитов [23]. Использование веновизера перспективно, но необходимы дополнительные клинические данные, прежде чем можно будет рекомендовать его широкое применение.

6.5 Не давайте пациенту указания сжимать и разжимать кулак. Сжатие и разжимание кулака может привести к псевдогиперкалиемии и изменениям некоторых других показателей биохимического и общего анализа крови [24].

7. Выбрать место пункции вены (1А)

7.1 Выбор правильного венозного доступа критичен для успешной венепункции, уменьшает время процедуры, очень важен для проведения качественной лабораторной диагностики, безопасности пациента, помогает избежать повреждения нерва, артерии и окружающих мягких тканей.

7.2 Основные вены в локтевой ямке включают латеральную подкожную вену, медиальную подкожную вену, срединную вену локтя и срединную вену предплечья (рисунок 1). По возможности следует проводить пункцию именно этих наиболее крупных вен. Латеральная подкожная вена является наиболее предпочтительным выбором, поскольку она, как правило, наиболее заметна, менее подвижна и может быть локализована в одном месте у большинства пациентов.

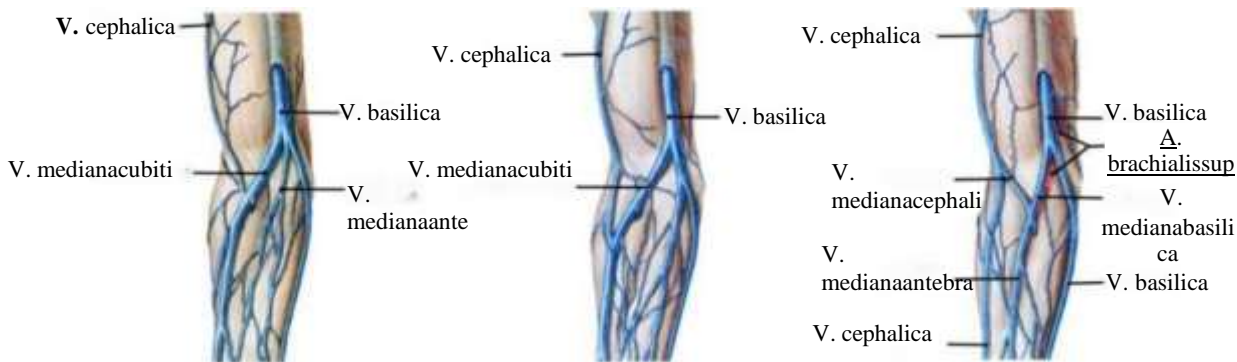


Рисунок 1. Наиболее частые варианты расположения вен предплечья.

Графическое изображение поперечного сечения локтевой ямки показано на рисунке 2. Понимание анатомии этого участка помогает снизить риск травмы во время процедуры взятия крови.

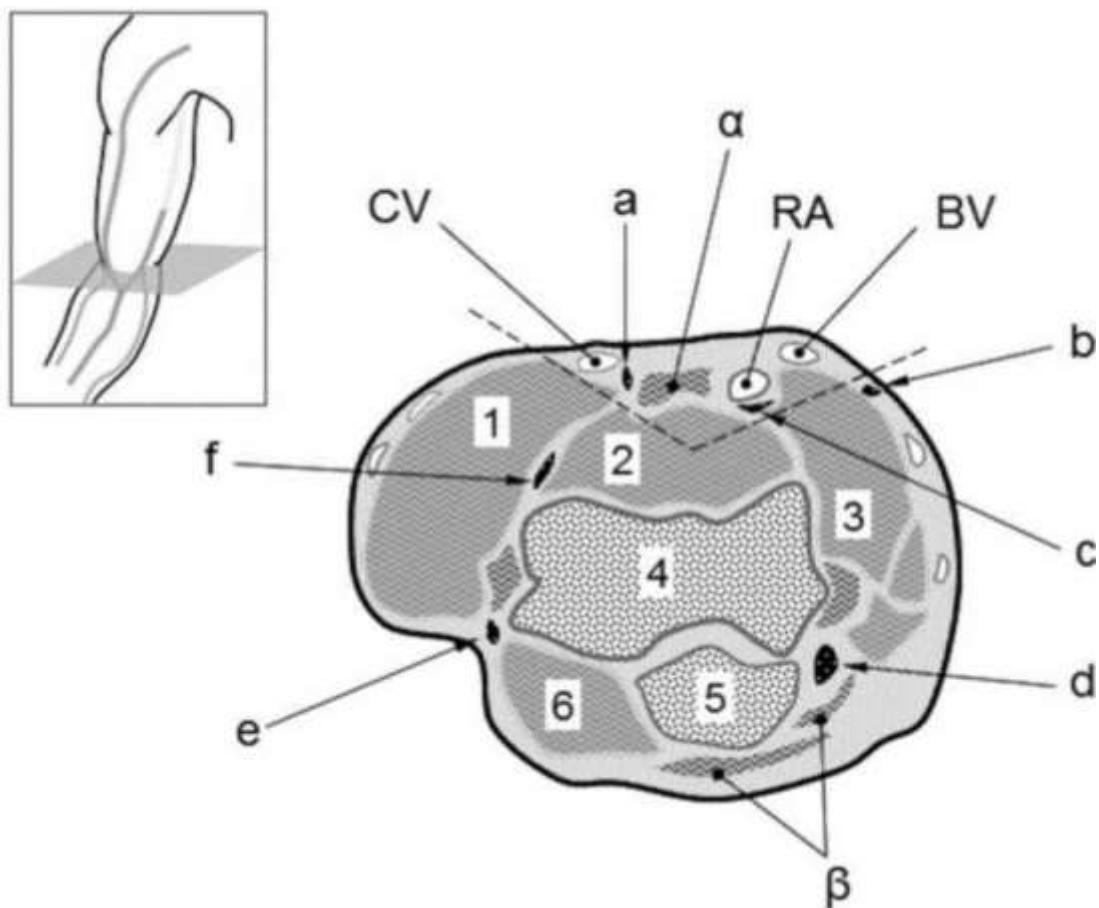


Рисунок 2. Топографическая анатомия локтевой ямки (fossa cubitalis), поперечное сечение у локтя
 сосуды: CV) латеральная подкожная вена; RA) лучевая артерия; BV) медиальная подкожная вена; сухожилия: альфа) сухожилие двуглавой мышцы плеча; бета) сухожилие трехглавой мышцы плеча; нервы: а) латеральный кожный нерв предплечья; б) медиальный кожный нерв предплечья; в) срединный нерв; г) локтевой нерв; д) задний латеральный нерв предплечья; е) лучевой нерв; мышцы и кости: 1) плечелучевая мышца; 2) плечевая мышца; 3) круглый пронатор; 4) блок плечевой кости; 5) локтевой отросток (локтевая кость); б) локтевая мышца.

7.3 При недоступности перечисленных выше основных вен, используйте в качестве альтернативы дорзальные вены.

7.4 Вены запястья использовать не рекомендуется.

7.5 Пальпация вен может помочь выбрать подходящий доступ.

7.6 Не используйте для взятия крови уплотненные вены, вены рук с парезом или рук с нарушениями лимфатического оттока (например, после мастэктомии).

7.7 Если был использован альтернативный венозный доступ (вены руки, ноги или другие), это обязательно должно быть отмечено в направлении.

Рекомендации 7.1-7.7 являются рекомендациями степени 1А. Они должны применяться ко всем пациентам и в каждом случае без исключения. Имеются достаточные доказательства того, что процедура взятия крови может привести к серьезным травмам, если не найти подходящую вену [25].

8. Обработать место пункции (1В)

8.1 Выбранное место пункции перед взятием проб крови следует обработать кожным антисептиком в соответствии с СанПиН 2.1.3678-20 и правилами, принятыми в медицинской организации, чтобы предотвратить заражение патологическими возбудителями кожи. Обработка должна выполняться салфеткой с помощью одного движения, после чего

дезинфицирующему средству надо дать высохнуть. Не протирайте место пункции одной и той же салфеткой дважды.

8.2 Для анализа на стерильность крови мы рекомендуем придерживаться инструкций, предоставленных микробиологическим отделением лаборатории, и/или информации, предоставленной производителем дезинфицирующего средства. Необходимо обработать место пункции дважды с использованием отдельных салфеток и дать высохнуть дезинфицирующему раствору (следуйте СОПам, принятым в Вашей организации).

8.3 Не прикасайтесь к дезинфицированному участку после обработки.

8.4 Было показано, что во время процедуры взятия крови происходит контаминация крови нормальной флорой кожи, если участок венепункции не был должным образом обработан. Поэтому дезинфекция имеет первостепенное значение, особенно если кровь берется для анализа на стерильность.

8.5 Спирт быстро испаряется, и уже через 10 секунд количество спирта уменьшается на половину от первоначального количества.

8.6 Если дезинфицирующему раствору не дали высохнуть, это может вызвать у некоторых пациентов ощущение жжения, но не влияет на процедуру взятия крови и качество пробы. Было показано, что наличие невысушенного спирта на коже при взятии крови не является причиной ложного гемолиза [26].

8.7 Более того, при идеальных условиях взятия крови использование этанола не мешает измерению содержания алкоголя в крови [27].

Тем не менее, чтобы избежать риска ложноположительных результатов и неприятных ощущений пациента, мы предлагаем дать спирту высохнуть перед взятием венозной крови, особенно если требуется проба для проведения судебно-медицинского освидетельствования на содержание алкоголя. В качестве альтернативы, для предотвращения риска контаминации можно использовать безалкогольное антисептическое очищающее средство, одобренное для использования в данной организации.

9. Пункция вены (рисунок 3) (1А)

9.1 Фиксируйте вену натяжением кожи пациента.

9.2 Пункцируйте вену, расположив иглу срезом вверх, поскольку это минимизирует боль и снижает риск перфорации задней стенки вены.

9.3 Вводите иглу по ходу вены, решительно и аккуратно под углом примерно 5-30 градусов в зависимости от глубины залегания вены и используемых систем для взятия крови, чтобы по меньшей мере 0,5 см иглы были введены в сосуд.



a)



б)

Рисунок 3. Иглу следует вводить в сосуд под углом приблизительно 5-30 градусов, в зависимости от глубины залегания вены. (а) Введение иглы при использовании трехкомпонентных систем и б) введение иглы при использовании двухкомпонентных систем

9.4 Устойчиво фиксируйте держатель, опираясь на руку пациента. Убедитесь, что кулак пациента разжат и не сжимается при поступлении крови в пробирку [7, 8].

9.5 Рекомендуется использовать изделия с камерой визуализации, особенно при взятии крови у детей и пациентов со «сложными» венами. Такие изделия имеют прозрачную камеру для визуализации тока крови, когда игла оказывается в вене.



Рисунок 4. Изделия для взятия крови с камерой визуализации (слева игла-бабочка, справа игла с камерой визуализации)

9.7 Аспирационный способ взятия крови считается более щадящим в связи с возможностью регулирования скорости кровотока, что является преимуществом при взятии крови у детей, реанимационных и онкологических пациентов [18, 50, 51].



Рисунок 5. Взятие крови аспирационным методом с помощью двухкомпонентных систем.

10. Взять кровь в первую пробирку (1А)

10.1 Вставьте пробирку в держатель так, чтобы мембрана крышки оказалась

перфорированной. Следуйте рекомендованному WG-PRE EFLM порядку взятия крови [28]. Поскольку способ взятия крови может отличаться в зависимости от производителя, при взятии крови следует всегда следовать рекомендациям производителя, а также рекомендациям, изложенным в настоящем документе.

Рекомендуемый порядок взятия крови:

1. Пробирка для анализа на стерильность
2. Пробирка с цитратом натрия
3. Пробирка без наполнителя или пробирка с активатором свертывания
4. Пробирка с гепарином
5. Пробирка с ЭДТА
6. Пробирка с ингибиторами гликолиза
7. Другие пробирки (например, пробирка без наполнителя для определения концентрации микроэлементов)

10.2 Если пробирка с цитратом натрия используется первой или используется только эта пробирка, то:

- При использовании игл-бабочек до наполнения пробирок с цитратом кровью, рекомендуется использовать пробирку без наполнителя, чтобы заполнить пустое пространство катетера иглы-бабочки и обеспечить тем самым заполнение следующей пробирки с цитратом до нужного уровня.
- Если для взятия крови используется прямая игла, то взятие крови в дополнительную пробирку не требуется [29].

10.3 Убедитесь, что пробирки полностью заполнены (т.е. до указанного на пробирке уровня). Недостаточное заполнение пробирок (менее чем на 90% объема) неприемлемо.

Хотя некоторые специалисты утверждают, что неправильный порядок взятия крови при использовании закрытых систем не является источником контаминации [30], имеются убедительные доказательства того, что контаминация различными добавками/консервантами все же происходит чаще, чем можно ожидать, и ее сложно выявить [31]. Вероятно, это связано с тем, что венепункция не всегда выполняется в идеальных условиях. Например, в отделениях неотложной помощи, где не всегда взятие крови можно выполнить с применением обычной техники взятия биоматериала, установленной производителем (32). Учитывая причины, описанные выше, а также в связи с минимизацией ошибок при следовании стандартному порядку взятия крови, мы рекомендуем, чтобы такой порядок взятия проб соблюдался в каждом случае без исключения.

11. Снять жгут (1A)

11.1 Жгут должен быть снят, как только кровь начинает поступать в первую пробирку.

11.2 Если взять кровь не получилось, то жгут должен быть снят, а процедуру нужно выполнить из другого места.

Жгут вызывает временную окклюзию вен и временный венозный застой. При длительном использовании (более 1 мин) жгут вызывает существенное изменение состава крови из-за выхода воды и небольших молекул, таких как ионы, из сосуда в субэндотелиальное пространство. При этом в сосуде остаются крупные молекулы, такие как липопротеины, белки и связанные с белками вещества, клетки и факторы коагуляции, их концентрация постепенно возрастает. Большинство этих изменений незначительны в течение 1 мин с момента наложения жгута, но при удлинении временного интервала могут стать клинически значимыми [10,18,34,35].

12. Перемешать содержимое пробирки сразу после взятия крови (1B)

12.1 Перемешайте содержимое каждой пробирки минимум один раз сразу после того, как кровь была взята. Любая задержка в перемешивании может повлиять на качество пробы.

12.2. Аккуратно переверните пробирку один раз перед заполнением следующей пробирки. Один переверт - поворот пробирки вертикально на 180° и возврат в исходное положение (рисунок 5).

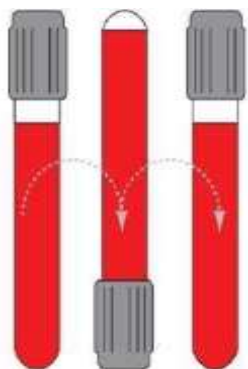


Рисунок 5. Один цикл перемешивания. Один переверт включает поворот пробирки вертикально на 180° и возврат в исходное положение.

12.3 Для удержания иглы и держателя на месте в течение всей процедуры взятия крови следует использовать ведущую руку. Не следует менять руку во время взятия крови в пробирки (рисунок 6). Если ведущая рука правая, то перед венепункцией расположите необходимые пробирки слева.



а)



б)

Рисунок 6. Аккуратно переверните пробирку сразу после взятия крови. Держите иглу ведущей рукой. Не меняйте руки во время перемешивания и заполнения дополнительных пробирок. а) Перемешивание пробирки при использовании трехкомпонентных систем и б) перемешивание пробирки при использовании двухкомпонентных систем.

12.4 Избегайте энергичного перемешивания проб (например, встряхивания) для предотвращения повреждений клеток крови, гемолиза, активации тромбоцитов или свертывания крови [36].

12.5 Настоятельно рекомендуется использование автоматизированных столиков/оборудования для перемешивания (шейкеров), этот способ перемешивания считается «золотым стандартом», поскольку позволяет перемешивать пробы сразу после взятия крови без участия медицинского работника.

Надлежащее перемешивание содержимого пробирки после взятия крови, является важным шагом, который обеспечивает адекватное перемешивание крови с добавками (антикоагулянт, активатор свертывания и др.), однородность проб крови и сохранение качества и целостности проб. Производители предоставляют собственные рекомендации по количеству переворотов для конкретной пробирки, например, они должны быть аккуратно перевернуты по меньшей мере 5-10 раз, в зависимости от типа пробирки [10,18,41].

Последние несколько лет шла дискуссия о том, влияет ли перемешивание на качество пробы. Некоторые исследования показали, что отсутствие перемешивания не приводит к искажению многих результатов анализа. Турбулентность крови, вызванная стандартным вакуумным давлением внутри первичных пробирок, сама по себе достаточна для обеспечения смешивания и стабилизации добавок и крови во время венепункции. Несомненно, что при оптимальных условиях перемешивание пробирки после взятия венозной крови может быть не обязательным [37]. Однако при некоторых пограничных состояниях, отсутствие перемешивания пробирки может повлиять на качество пробы и, например, привести к гемолизу или свертыванию крови. Учитывая причины, описанные выше, мы настоятельно рекомендуем перемешивать пробирки всегда, без исключений.

В случаях, когда необходимо заполнить больше одной пробирки, перемешивание первой пробирки и одновременная установка следующей пробирки в держатель практически невозможны, если медицинский работник стабилизирует держатель одной рукой и перемешивает пробирку другой рукой. Если медицинский работник решил сначала перемешать одну пробирку (например, 6 раз), и только после этого взять следующую и вставить ее в держатель, то среднее время, необходимое для завершения перемешивания и установки следующей пробирки, составит не менее 15 секунд (неопубликованные наблюдения). Если необходимо наполнить несколько пробирок, то общее время процедуры может существенно увеличиться. Чтобы преодолеть эти сложности и уменьшить дискомфорт пациента, не ставя при этом под угрозу качество проб, мы рекомендуем в случае, когда нужно заполнить несколько пробирок, перемешивать каждую пробирку только однократно. Только когда все пробирки заполнены, и игла удалена из вены пациента, перемешать все пробирки дополнительно 4-10 раз в соответствии с рекомендациями производителя (см. п. 17).

13. Удалить иглу из вены и активировать безопасные приспособления (1А)

После отсоединения последней пробирки на место пункции наложите салфетку без сильного давления. Аккуратно удалите иглу, стараясь не повредить вену, и прижмите салфетку, чтобы избежать кровотечения. Производители предлагают безопасные изделия для взятия крови, которые могут отличаться по способу активации защитного механизма (например, пока игла находится в вене или после удаления иглы из вены). Предпочтительно использовать безопасные изделия для взятия крови с защитным механизмом, чтобы предотвратить случайные травмы у медицинских работников и пациентов зараженной иглой [38]. В зависимости от используемого изделия следует выполнять рекомендации производителя.



14. Утилизировать иглу (1А)

14.1 После извлечения иглы из вены и активации защитного механизма (при его наличии) использованное изделие для взятия крови должно быть помещено в устойчивый к проколам контейнер для колющих и режущих отходов.

14.2 Медицинский работник не должен вставать или передвигаться при использовании контейнера для утилизации медицинских расходных материалов.



15. Наложить салфетку на место пункции (1С)

Убедитесь, что кровотечение остановлено. Обработайте рану, наложив пластырь или повязку (приклейте салфетку пластырем или зафиксируйте повязку с помощью бинта). Следуйте порядку, установленному в Вашей медицинской организации.

16. Попросите пациента прижать салфетку, не сгибая руку (1С)

16.1 Пациенту следует прижать салфетку, не сгибая руку, чтобы минимизировать риск развития гематомы или длительного кровотечения.

16.2 Для остановки кровотечения из места пункции можно поднять руку.

Салфетку следует прижимать до тех пор, пока кровотечение не остановится, т.е. до 2 мин. в стандартном случае и до 10 мин. для пациентов, принимающих антикоагулянты. В случае пункции латеральной подкожной вены пациент не должен сгибать руку, имеются исследования, которые показали, что сгибание руки может стать причиной гематомы [40].

16.3 Рекомендуется последующая фиксация салфетки с помощью бинта для создания надежной конструкции, при которой пациент не сможет согнуть руку. В случае непредвиденных обстоятельств (обморок; резкое открывание двери, документы и тяжелая сумка в руках пациента) такая повязка может предотвратить осложнения в виде кровотечения и сберечь медицинскому персоналу время для оказания помощи этому пациенту.

17. Перевернуть заполненные пробирки (1В)

17.1 После удаления иглы из вены, утилизации иглы и наложения повязки, переверните все пробирки не менее 4 раз (число полных переворотов в идеале должно соответствовать инструкциям производителя). Информацию о правильной процедуре перемешивания биоматериала см. в описании этапа 12.

17.2 Если используется только одна пробирка, переверните ее необходимое количество раз непосредственно после заполнения кровью, в соответствии с инструкцией производителя.

18. Снятие перчаток (1А)

18.1 Так как используемые перчатки могут быть загрязнены кровью и/или микроорганизмами, рекомендуется использовать новые перчатки для каждого взятия венозной крови.

18.2 Рекомендуется следующая процедура снятия перчаток: снимите одну перчатку и выверните ее наизнанку (рисунок 7, слева), снимите вторую перчатку, завернув в нее первую перчатку (рисунок 7, справа).

18.3 Утилизируйте перчатки и проведите гигиеническую обработку рук.



Рисунок 7. Снятие перчаток: снять одну перчатку и вывернуть ее наизнанку (слева), снять вторую перчатку, завернув в нее первую перчатку (справа).

III. Процедуры после взятия крови

19. Наблюдение за пациентом после взятия крови (1В)

19.1 Посоветуйте пациенту отдохнуть в течение 5 минут или подождать, пока кровотечение не прекратится (если оно длится дольше 5 минут), прежде чем пациент покинет помещение для взятия крови или зону ожидания.

19.2 Будьте внимательными и спросите пациента, как он себя чувствует, прежде чем он покинет помещение для взятия крови. Это может помочь выявить пациентов, которые подвержены риску головокружения или даже обморока.

19.3 Поблагодарите пациента и заверьте его, что он получит результаты своего лабораторного анализа как можно скорее.

Обращаем внимание на то, что после взятия крови пациенты могут испытывать головокружение или даже терять сознание (вазовагальный обморок). Некоторые пациенты боятся игл или испытывают дискомфорт при виде крови. Такие пациенты, особенно молодые, могут в некоторых случаях терять сознание в процессе или сразу после взятия крови [42].

Обморок в процессе или после взятия крови связан с тревогой или внезапным прекращением тревоги, когда пациент больше не чувствует угрозы. Поэтому, чтобы убедиться, что пациент здоров и осложнений не произошло, рекомендуется проводить наблюдение за пациентами в помещении для взятия крови в течение как минимум 5 минут

или до тех пор, пока кровотечение не прекратилось.

Как подчеркивалось выше, в общении с пациентом очень важно проявлять чуткость и уверенность. Оценка степени страха перед взятием крови может помочь выявить пациентов с повышенным риском обморока в процессе или после взятия крови [10, 42]. У таких пациентов утешение или отвлекающие маневры (счет, глубокий вдох перед процедурой) могут снизить стресс от взятия крови и риск обморока.

IV. Практическое руководство по внедрению рекомендаций

Потенциальные барьеры и проблемы

Успешное внедрение рекомендаций зависит от преодоления потенциальных барьеров или проблем. Чтобы составить оптимальный план внедрения, необходимо сначала определить все препятствия и проблемы (Таблица 3)

Потенциальные барьеры и проблемы на индивидуальном уровне, которые могут поставить под угрозу успешное внедрение данных рекомендаций, включают сопротивление изменениям, языковой барьер, недостаток знаний, осведомленности и понимания. Наконец, даже в случае положительного отношения, такие изменения могут быть затруднены, если отсутствует сотрудник, ответственный за их внедрение, либо у ответственного лица есть другие приоритеты.

Барьеры и проблемы на уровне организации могут носить финансовый характер. Могут также возникать такие проблемы, как нехватка персонала, который мог бы взять на себя ответственность за управление изменениями. Конечно, изменения будут затруднительными, если они имеют низкий приоритет у руководства медицинской организации.

Существует также несколько барьеров, которые могут возникнуть на национальном уровне. Как и на индивидуальном уровне, возможными барьерами на национальном уровне могут быть недостаточная осведомленность и непонимание необходимости внедрения рекомендаций, а также отсутствие профессиональной организации, которая может взять на себя ответственность за управление изменениями. Кроме того, в некоторых регионах существует более одной профессиональной группы, члены которой участвуют в процессе взятия крови. Наличие таких групп может стать препятствием для успешного внедрения рекомендаций, если они не согласуют совместные действия. В некоторых регионах рекомендации поддерживаются только в том случае, если они поступают из регуляторного органа. Наконец, если существующее национальное законодательство противоречит настоящему документу, это может создать значительные трудности для его внедрения.

Основа для успешного внедрения данных рекомендаций

Необходимые требования для успешного внедрения рекомендаций представлены в Таблице 4. Существует много способов преодоления сопротивления изменениям. Мы считаем, что большинство медицинских работников очень обеспокоены безопасностью и благополучием пациентов. Поэтому их сопротивление новой процедуре взятия крови в основном обусловлено недостаточным пониманием потенциального вреда для пациента или медицинских работников, который может быть нанесен при несоблюдении рекомендуемой процедуры. Ознакомив персонал с потенциальными рисками для пациента, вызванными неверной процедурой взятия крови, вы добьетесь осознания необходимости придерживаться рекомендуемой процедуры [43,45,46]. Обучение повышает степень уверенности и улучшает качество процедур, тем не менее, эффект обычно краткосрочен, поэтому обучение следует регулярно повторять [44].

Студенты, изучающие медицину, фармакологию, ветеринарию, не обладают достаточными знаниями и пониманием некоторых основных преаналитических проблем [3]. Поэтому при получении неформального образования, чтобы стать квалифицированным специалистом, медицинский персонал должен проходить обучение по взятию проб крови

(теоретическое и практическое). Поскольку в процедуре взятия крови могут участвовать медицинские сотрудники разных категорий, список специальностей, которым требуется такой дополнительный обучающий курс, должен быть определен (медицинские сестры, врачи, фельдшеры-лаборанты, ветеринары и пр.).

Обучение процедуре взятия крови также следует проводить для всех недавно принятых в штат медицинских работников, участвующих в данной процедуре. Кроме того, помимо обучения, которое в основном является теоретическим, недавно принятые сотрудники должны пройти практическую подготовку по процедуре взятия крови. Практическую подготовку желательно проводить в амбулаторном отделении одну неделю, в течение которой новый сотрудник должен выполнить не менее 20 процедур взятия крови под наблюдением ответственного персонала. Чтобы оценить уровень соблюдения рекомендуемой процедуры и определить возможные отклонения следует проводить наблюдательный аудит в течение первых 5 и последних 5 процедур взятия крови.

Мы рекомендуем создать дополнительную собственную систему сертификации персонала, участвующего в процедуре флеботомии, в каждой медицинской организации. Сертификация должна предоставляться всем новым сотрудникам только после успешного завершения начального обучения и практической подготовки.

В качестве требования для сертификации предлагается проводить тестирование знаний и наблюдательный аудит. Чтобы получить сертификат, сотрудник должен успешно пройти тестирование (80% правильных ответов).

Мы также рекомендуем создание в каждом учреждении здравоохранения системы непрерывного аудита и переподготовки для всех сотрудников [46]. Мы рекомендуем проводить наблюдательный аудит с использованием стандартного структурированного контрольного списка (Таблица 5). Наблюдательный аудит должен проводиться периодически в каждом отделении больницы не реже одного раза в год. Во время каждого наблюдательного аудита следует оценивать не менее 20 процедур взятия крови, выполняемых по меньшей мере тремя разными медицинскими сотрудниками (минимум по три для каждого медицинского сотрудника).

Все сотрудники должны проходить периодическое обучение (теоретическое и практическое) как минимум каждые три года. Это обучение при наличии ресурсов может быть организовано в форме электронного обучения. Поскольку обучение и практическая подготовка могут требовать времени, а также по причине ограниченности людских ресурсов, мы рекомендуем создать систему «подготовки инструкторов», т.е. назначить в каждом отделении сотрудника (главная сестра, старшие медсестры отделений), отвечающего за обучение, практическую подготовку и аудит персонала.

Перед обучением мы рекомендуем использовать тестирование для оценки уровня знаний и понимания процедуры флеботомии, а также для повышения осведомленности персонала. Кроме того, мы рекомендуем использовать тестирование для оценки уровня знаний и осведомленности персонала после обучения. В тестировании следует оценивать знание следующих моментов:

- наиболее частые ошибки на преаналитическом этапе
- влияние преаналитических ошибок на качество пробы и результаты анализа
- как правильно подготовить пациента к взятию проб крови?
- как определяется состояние натошак и почему это важно?
- правильная идентификация пациента и маркировка пробирки
- типы пробирок, добавки
- порядок взятия крови
- использование жгута
- правильная процедура перемешивания
- почему важно соотношение крови и добавок?
- гемолиз — причины и последствия
- тромбообразование — причины и последствия

- безопасность пациентов и медицинских работников

Индикаторы качества — это эффективный инструмент для получения информации по риску, частоте и распределении ошибок в течение всего процесса проведения анализа [43]. Мы рекомендуем использовать индикаторы качества для контроля качества проб, доставленных в лаборатории. Лабораториям рекомендуется контролировать частоту недостаточного заполнения пробирок, свернувшихся и гемолизированных проб, ошибок идентификации и др., поскольку они являются хорошим инструментом для обнаружения определенных «скачков» и указывают на некоторые специфические проблемы во время процедуры взятия крови. Выбор используемых индикаторов качества будет зависеть от местных требований, конкретных проблем и сложностей на уровне каждой медицинской организации. Показатели качества следует использовать с тем, чтобы обеспечить возможность действовать и исправлять проблемы [47].

Чтобы преодолеть языковой барьер, рекомендации должны быть переведены на родной язык и предоставлены всем, кто участвует в процессе взятия проб крови.

Что касается путей преодоления барьеров на уровне организации, следует подчеркнуть преимущества реализации данных рекомендаций, таких как уменьшение затрат, связанных с пробами низкого качества, потенциальная экономия, снижение вреда для пациента или улучшение безопасности и удовлетворенности пациентов. Кроме того, было продемонстрировано, что соблюдение рекомендованной процедуры взятия крови сводит к минимуму риск вреда для пациента и уменьшает частоту получения проб, неподходящих для анализа [6,41,48]. Этот важный аспект безопасности должен быть продемонстрирован руководству медицинских организаций. Наконец, руководство, вероятно, будет заинтересовано в изменениях, которые способны повысить престиж и конкурентоспособность организации среди подобных учреждений.

Для успешного внедрения рекомендаций необходимо назначить сотрудника, который будет нести ответственность за управление изменениями на уровне организации (так называемый «представитель по качеству флеботомии»). У представителя должно быть время для выполнения этой задачи. Кроме того, у представителя должна быть команда, включающая основные вовлеченные лица данной медицинской организации, такие как старшие медсестры и, возможно, представители следующих подразделений: лаборатория, клинический персонал, эпидемиологи, инфекционное отделение и сотрудники по безопасности труда, отдел качества, высшее руководство больницы.

Эта «группа по качеству флеботомии» должна регулярно встречаться, обсуждать и планировать стратегию для успешного внедрения и постоянного совершенствования процедуры.

На национальном уровне Федерация лабораторной медицины будет руководить процессом реализации данных рекомендаций. Комитет по преаналитике (КПА РФЛМ), отвечает за организацию образовательных мероприятий, и повышение осведомленности всех заинтересованных сторон и специалистов (одинакового или различного уровня администрирования и уровня образования), связанных с процедурой взятия крови, в отношении необходимой реализации данных рекомендаций. Национальным журналам и их редакторам также рекомендуется повышать осведомленность о преаналитическом этапе и взятии венозной крови, в частности, предлагая свой журнал как эффективный и мощный механизм обмена знаниями и информацией на эту тему. Процесс внедрения должен включать совместную работу и тесное междисциплинарное сотрудничество всех заинтересованных сторон, государственные и регуляторные органы, такие как национальные сестринские ассоциации, профессиональные сообщества по лабораторной медицине, образовательные организации и даже пациенты [49].

Если некоторые региональные правила противоречат данному документу, то должен быть установлен механизм согласования изменения документа на региональном уровне и принятия его редакции для дальнейшего внедрения.

Редактирование настоящих практических рекомендаций должно проходить не реже, чем один раз в три года.

Заключение

Комитет по преаналитике Федерации лабораторной медицины, связанный с организацией преаналитического этапа, несет ответственность за создание основы для успешного внедрения данного документа на территории Российской Федерации. Наша цель — призвать регулирующие органы РФ одобрить данный документ в качестве стандарта и поощрять его использование на национальном уровне в каждом регионе в текущей работе и во время проведения аккредитации.

Для облегчения внедрения рекомендаций ФЛМ были подготовлены следующие инструменты:

1. Презентация, описывающая некоторые основные проблемы, связанные со взятием венозной крови и всей процедурой (которая будет использоваться при обучении персонала).
2. Видео, описывающее всю процедуру (которое будет использоваться во время обучения персонала).
3. Тесты для оценки уровня знаний и повышения осведомленности персонала до и после обучения.
4. Контрольный список необходимых действий медицинского работника (анкета), который будет использоваться в процессе процедуры взятия проб крови во время наблюдательного аудита

Эти инструменты доступны на сайте ФЛМ (www.fedlab.ru), специалистам рекомендуется загружать и использовать данные инструменты для создания системы по поддержанию и постоянному улучшению качества процедуры взятия крови для лабораторных исследований.

Таблица 1. Система классификации, используемая при оценке имеющихся доказательств.
(<http://www.uptodate.com/home/grading-guide#GradingRecommendations>)

Степень рекомендации	Ясность риска/пользы	Качество подтверждающих доказательств	Последствия
1A. Сильная рекомендация, высокое качество доказательств	Польза явно перевешивает риски и расходы, или наоборот.	Последовательные доказательства из качественно проведенных рандомизированных контролируемых исследований или неоспоримое доказательство из других исследований. Дальнейшие исследования с низкой вероятностью повлияют на нашу оценку соотношения пользы и риска.	Сильная рекомендация, можно применять для большинства пациентов в большинстве случаев без оговорок. Клиницисты должны следовать сильной рекомендации, если нет четкого и убедительного обоснования альтернативного подхода.
1B. Сильная рекомендация, умеренное качество доказательств	Польза явно перевешивает риски и расходы, или наоборот.	Доказательства из рандомизированных контролируемых исследований со значимыми ограничениями (непоследовательные результаты, методологические недостатки, косвенные или неточные данные) или очень убедительные доказательства из некоторых других исследований. Дальнейшие исследования (если они выполняются) могут повлиять на нашу оценку соотношения пользы и риска.	Сильная рекомендация, применяется для большинства пациентов. Клиницисты должны следовать сильной рекомендации, если нет четкого и убедительного обоснования альтернативного подхода.
1C. Сильная рекомендация, низкое качество доказательств	Польза скорее всего перевешивает риски и расходы, или наоборот.	Данные наблюдательных исследований, несистематический клинический опыт или данные рандомизированных контролируемых исследований с серьезными недостатками. Любая оценка эффекта неточная.	Сильная рекомендация, применяется для большинства пациентов. Однако некоторые из доказательств, подтверждающих рекомендацию, имеют низкое качество.

<p>2А. Слабая рекомендация, высокое качество доказательств</p>	<p>Преимущества уравновешены рисками и расходами.</p>	<p>Последовательные доказательства из качественно проведенных рандомизированных контролируемых исследований или неоспоримое доказательство из других исследований. Дальнейшие исследования с низкой вероятностью повлияют на нашу оценку соотношения пользы и риска.</p>	<p>Слабая рекомендация, лучшие действия могут различаться в зависимости от обстоятельств, характеристик пациентов или общественных ценностей.</p>
<p>2В. Слабая рекомендация, умеренное качество доказательств</p>	<p>Преимущества уравновешены рисками и расходами, некоторая неопределенность в оценке пользы, рисков и расходов.</p>	<p>Доказательства из рандомизированных контролируемых исследований со значимыми ограничениями (непоследовательные результаты, методологические недостатки, косвенные или неточные данные) или очень убедительные доказательства из некоторых других исследований. Дальнейшие исследования (если они выполняются) могут повлиять на нашу оценку соотношения пользы и риска.</p>	<p>Слабая рекомендация, альтернативные подходы, вероятно, будут лучше для некоторых пациентов в некоторых обстоятельствах.</p>
<p>2С. Слабая рекомендация, низкое качество доказательств</p>	<p>Неопределенность в оценках пользы, рисков и расходов; польза может быть уравновешена рисками и расходами.</p>	<p>Данные наблюдательных исследований, несистематический клинический опыт или данные рандомизированных контролируемых исследований с серьезными недостатками. Любая оценка эффекта неточная.</p>	<p>Очень слабая рекомендация; другие альтернативные варианты могут быть обоснованными в той же степени.</p>

Таблица 2. Взятие венозной крови — порядок действия

	Этап	Сила доказательств
1.	Представиться, идентифицировать пациента	1С
2.	Убедиться, что пациент находится в состоянии натошак и правильно подготовлен к анализу	1В
3.	Приготовить необходимые материалы для взятия венозной крови	2С
4.	Промаркировать/идентифицировать пробирки	1С
5.	Надеть перчатки	1С
6.	Выбрать место пункции вены	1А
7.	Провести дезинфекцию кожных покровов в месте пункции	1А
8.	Наложить жгут	1А
9.	Пунктировать вену	1А
10.	Заполнить первую пробирку	1А
11.	Снять (ослабить) жгут	1А
12.	Аккуратно перевернуть пробирки (один полный переворот)	1В
13.	Заполнить дополнительные пробирки в рекомендуемом порядке	1В
14.	Удалить иглу из вены и активировать защитный механизм (при наличии)	1А
15.	Утилизировать иглу	1А
16.	Наложить салфетку или повязку на место пункции	1С
17.	Попросить пациента прижать салфетку и удерживать в течение 5-10 минут, не сгибая руку	1С
18.	Перевернуть все пробирки необходимое количество раз в соответствии с инструкцией производителя	1В
19.	Снять перчатки	1А
20.	Посоветовать пациенту отдохнуть в течение 5 минут и убедиться, что кровотечение прекратилось до ухода пациента	1А

Таблица 3. Потенциальные барьеры и проблемы, и их решения

Барьеры и проблемы	Решения
<p>1. Индивидуальный уровень</p> <p>a. Сопротивление изменениям</p> <p>b. Языковой барьер</p> <p>c. Недостаток знаний, осведомленности и понимания необходимости внедрения рекомендаций</p>	<p>a. Управлять изменениями (совместное видение и командная работа)</p> <p>b. Перевести документа на местный язык</p> <p>c. Образование</p>
<p>2. Уровень организации</p> <p>a. Финансовые причины</p> <p>b. Нехватка персонала, который мог бы взять на себя ответственность за управление изменениями</p> <p>c. Изменения будут затруднительными, если они имеют низкий приоритет для руководства больницы</p>	<p>a. Продемонстрировать стоимость низкого качества процедуры перед администрацией организации</p> <p>b. Определить представителя организации и построить команду</p> <p>c. Подчеркнуть преимущества менеджмента для организации (уменьшение затрат, снижение вреда для пациента, престиж организации и т.д.)</p>
<p>3. Национальный уровень</p> <p>a. Недостаточная осведомленность и непонимание необходимости внедрения рекомендаций</p> <p>b. Отсутствие профессиональной организации, которая может взять на себя ответственность за управление изменениями</p> <p>c. Существование более одной профессиональной группы, члены которой участвуют в процессе взятия крови</p> <p>d. Поддержка рекомендаций только в том случае, если они поступают из регуляторного органа</p> <p>e. Существующее национальное законодательство противоречит настоящему документу</p> <p>f. Трудно выполнить рекомендации, если они официально не одобрены или даже не включены в признанные нормативные документы</p>	<p>a. Определить национального представителя</p> <p>b. Назначить рабочую группу по преаналитике в национальном сообществе</p> <p>c. Междисциплинарное сотрудничество всех заинтересованных сторон</p> <p>d. Вовлекать регуляторные органы</p> <p>e. Адаптировать к местным рекомендациям</p> <p>f. поддерживать связь с международными регуляторными органами</p>

Таблица 4. Основы для успешного внедрения рекомендаций

Образование персонала	<ul style="list-style-type: none"> -доступно в период образования в учебном заведении -доступно для недавно принятого в штат персонала -доступно периодически (минимум каждые 3 года) - электронное теоретическое обучение предпочтительно -установлена система «подготовки инструкторов» -до и после обучения - тест для оценки уровня знаний
Практическая подготовка персонала	<ul style="list-style-type: none"> -доступно в период образования в учебном заведении -доступно для недавно принятого в штат персонала -доступно периодически (минимум каждые 3 года) -желательно проведение в лаборатории амбулаторного отделения -длительность минимум неделя (минимум 20 процедур взятия крови)
Сертификация персонала, участвующего в процедуре взятия проб крови	<ul style="list-style-type: none"> -применимо ко всему персоналу, участвующему в процедуре взятия проб крови -предоставляется всем новым сотрудникам после успешного завершения: <ul style="list-style-type: none"> а) начального обучения и практической подготовки б) тестирования знаний и наблюдательного аудита -периодически-повторная сертификация
Аудит процедуры взятия проб крови	<ul style="list-style-type: none"> -установлена периодическая система аудитов -проведен наблюдательный аудит с использованием анкеты -во время наблюдательного аудита оценено не менее 20 процедур взятия крови, выполненных, по меньшей мере, тремя разными медицинскими работниками -для мониторинга качества проб используются индикаторы качества с тем, чтобы исправлять и принимать корректирующие меры
Команда, ответственная за внедрение	<ul style="list-style-type: none"> -назначен представитель организации -определены ключевые заинтересованные стороны
Национальные сообщества	<ul style="list-style-type: none"> -назначен представитель организации -назначена рабочая группа по преаналитике в национальном сообществе -рекомендации переведены на местный язык -определены ключевые заинтересованные стороны -внедрение проведено совместно с ключевыми заинтересованными сторонами - регуляторные и государственные органы одобряют и поддерживают деятельность по внедрению рекомендаций -редакторы национальных журналов способствуют повышению осведомленности в этой сфере

Таблица 5. Анкета наблюдения (аудита) за взятием венозной крови

Ф.И.О. наблюдателя:						
Медсестра (медбрат)/отделение (а):						
Дата взятия:						
Ф.И.О. медицинского работника						
Порядковый номер взятия	Взятие 1		Взятие 2		Взятие 3	
Вопрос 1. Правильно ли медицинский работник представился и идентифицировал пациента?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 2. Удостоверился ли медицинский работник в том, что пациент находится в состоянии натошак и правильно подготовлен к процедуре?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 3. Подготовил ли медицинский работник все необходимые материалы до взятия венозной крови?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 4. Пробирки были промаркированы в присутствии пациента?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 5. Медицинский работник использовал новую чистую пару перчаток?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 6. Был ли жгут наложен на ширину четырех пальцев (7,5 см) выше предполагаемого места взятия крови?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 7. Был ли выбран оптимальный участок венопункции в соответствии с рекомендованной практикой?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 8. Был ли участок венопункции должным образом обработан?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 9. Был ли снят жгут, когда кровь начала поступать в пробирку?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 10. Была ли первая пробирка (и все последующие) сразу же осторожно одиножды перемешана?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 11. Был выполнен правильный порядок взятия крови в разные пробирки?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 12. Был ли немедленно активирован защитный механизм системы взятия крови после проведения флеботомии?	да	нет	да	нет	да	нет

Вопрос 13. Была ли игла/система взятия крови безопасно и немедленно утилизирована?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 14. Была ли наложена чистая салфетка на место венепункции?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 15. Медицинский работник попросил пациента придерживать салфетку до остановки кровотечения, не сгибая руки?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 16. Были все пробирки для взятия крови перемешаны дополнительно в соответствии с инструкцией производителя?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 17. Медицинский работник снял перчатки по окончании процедуры?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 18. Медицинский работник посоветовал пациенту отдохнуть 5 минут, чтобы убедиться в остановке кровотечения до его ухода?	да	нет	да	нет	да	нет

^a Иногда может быть необходима дополнительная информация общего характера, относящаяся к организации, для правильной идентификации медицинского работника и организации. Это зависит от политики организации и от конкретных обстоятельств.

Критерий исключения: пациенты должны быть в сознании, >18 лет и проба не должна быть взята из катетера.

Рекомендация: используйте одну форму на одного медицинского работника. Каждый медицинский работник должен быть оценен по трем последовательным процедурам взятия проб.

Список литературы:

1. Ana-Maria Simundic*, Karin Bolenius, Janne Cadamuro, Stephen Church, Michael P. Cornes, Edmee C. van Dongen-Lases, Pinar Eker, Tanja Erdeljanovic, Kjell Grankvist, Joao Tiago Guimarães, Roger Hoke, Mercedes Ibarz, Helene Ivanov, Svetlana Kovalevskaya, Gunn B.B. Kristensen, Gabriel Lima-Oliveira, Giuseppe Lippi, Alexander von Meyer, Mads Nybo, Barbara De la Salle, Christa Seipelt, Zorica Sumarac and Pieter Vermeersch, on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI) Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling v 1.1, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine June 2018 <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>.
2. ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетенции. – М., 2015. – 43 с.
3. Survey of national guidelines, education and training on phlebotomy in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA) / A. M. Simundic, M. Cornes, Kovalevskaya S, K. Grankvist [et al.] // Clin. Chem. Lab. Med. – 2013. – Vol. 51, № 8. – P. 1585-1593.
4. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevskaya S, Sprongl L, Sumarac Z, Church S. Compliance of blood sampling procedures with CLSI H3-A6 standard for the collection of diagnostic blood specimens by venepuncture and risk assessment analysis: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). Clin Chem Lab Med 2014;53(9): 1585–93. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Impact Factor: 2.71). 12/2014; 53(9). DOI: 10.1515/cclm-2014-1053.
5. Michael P. Cornes, Stephen Church, Edmee van Dongen-Lases, Kjell Grankvist, Joao T Guimarães, Mercedes Ibarz, Svetlana Kovalevskaya, Gunn B.B. Kristensen, Giuseppe Lippi, Mads Nybo, Ludek Sprongl, Zorica Sumarac, Ana-Maria Simundic on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe/ Ann Clin Biochem 2016, 01.05 C 1-9, DOI:10.1177/0004563216643969.
6. Ковалевская С.Н., Хоровская Л.А., Петрова Н. Г. Процедура флеботомии для клинических лабораторных исследований – Перспективы совершенствования преаналитического этапа лабораторного процесса // Клиническая лабораторная диагностика. - 2014. - №8. – С.61-64.
7. CLSI H3-A6: Clinical Laboratory Standards Institute. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard. 6th ed. – Wayne: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2007. – Vol. 27, № 26. – 56 p.
8. WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. – Geneva: World Health Organization, 2010. – 109 p. http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0005/268790/WHO-guidelines-on-drawing-blood-best-practices-in-phlebotomy-Eng.pdf?ua=1 (Last accessed: 25.05.2020)
9. <http://www.uptodate.com/home/grading-guide#gradingrecomendations> accessed February 2016
10. Прикладная флеботомия / Деннис Дж. Эрнст, пер. с англ. Ф. С. Катасонов – М: Медиздат, 2014. – 32 с.
11. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Lippi G. Patient posture for blood collection by venipuncture: recall for standardization after 28 years. Rev Bras Hematol Hemoter. 2017;39(2):127-132

12. Пробы: от пациента до лаборатории / В. Г. Гудер, С. Нарайанан, Г. Виссер [и др.]. – М.: Лабора, 2010. – 118 с.
13. Simundic AM, Nikolac N, WG Guder. Preanalytical variation and preexamination processes. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th Edition, edited by Nader Rifai, Rita Horvath, and Carl Wittwer, Elsevier, 2018; p:81-120.
14. Standardization of collection requirements for fasting samples: For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) / A. M. Simundic, M. Cornes, K. Grankvist [et al.] // Clin. Chem. Acta. – 2014. – Vol. 432. – P. 33-37.
15. Симундич А.-М., Филиппи П., Вртарич А., Милер М., Габадж Н.Н., Кочиш А., Аврам С., Барханович Н.Г., Було А., Кадамуро Я., Донген-Лазес Э.Ван., Экер П., Виталь-и-Сильва А., Хомсак Е., Ибарз М., Лабудович Д., Ньюбо М., Пивоварникова Х., Шмидт И., Сиодмиак Д., Сумарак З., Виткус Д. Уровень осведомленности пациентов о влиянии безрецептурных препаратов и пищевых добавок на результаты лабораторных исследований. Опрос в 18 европейских странах. Перевод с англ. Шмидт И. О., Лисович М. М., Хоровская Л.А., Ковалевская С.Н. // Лабораторная служба. 2020;9(1):96-107. <https://doi.org/10.17116/labs2020901196>
16. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований: методические рекомендации / А. А. Кишкун, А. Ж. Гильманов, Т. И. Долгих [и др.]. – М., 2014. – 112 с
17. Bowen, Raffick Hortin, Glen Csako, Gyorgy Otagez, Oscar Remaley, Alan Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. Clinical biochemistry. 2009. 43. 4-25
18. Преаналитика: практические советы и методы / Ральф Лихтингхаген. – Нюмбрехт, 2018. –43 с
19. Verbeek JH, Ijaz S, Mischke C, Ruotsalainen JH, Neuvonen K, Edmond MB, Sauni R, Killinc Balci FS, Mihalache RC Personal protective equipment for preventing highly infectious due to exposure to contaminate body fluids in healthcare staff. Cochrane Database Rev. 2016;4:CD011621
20. Kinlin LM, Mittleman MA, Harris AD, Rubin MA, Fisman DN. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare works: Results from a case-crossover study/ Infection control & Hospital Epidemiology. 2010;31(9):908-17
21. Self WH, Speroff T, Grijalva CG, McNaughton CD, Ashbum J, Lui D, Arbogast PG, Russ S, Storow AB, Talbot TR. Reducing Blood Culture Contamination in the Emergency Department: An interrupted Time Series Quality Improvement Study Acad Emerg Med. 2013; 20(1): 89-97
22. Mehmood Z, Muhammad Mubeen S, Shehzad Afzal m, Hussain Z. Potential Risk of cross-Infection by Tourniquets: A Need for Effective Control Practices in Pakistan. Int J Prev Med. 2014;5(9):1119-1124
23. Lima-Olivera G, Salvagno GL, Lippi G, Montagnana M, Manguera CL, Sumita NM, Picheth G, Guidi GC, Scartezini M. New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourniquet for easing vein access and elimination stasis on clinical biochemistry. Biochem Med 2011;21(2):152-9
24. Loh TP, Sethi SK. A multidisciplinary approach to reducing spurious hyperkalemia in hospital outpatient clinics. J Clin Nurs 2015 Oct (19-20):2900-6
25. Ramos JA. Venipuncture-related lateral cutaneous antebrachial nerve injury: What to know? Brazil J Anesthesiol 2014; 64:131-3
26. Salvagno GL, Danese E, Lima-Olivera G, Guidi GC, Lippi G. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not source of spurious hemolysis. Biochem Med 2013;23(2):201-5
27. Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F. The alcohol used for cleansing the venipuncture site does not jeopardize blood and plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. Biochimica Medica 2017;27(2):398-403

28. Michael Cornes*, Edmée van Dongen-Lases, Kjell Grankvist, Mercedes Ibarz, Gunn Kristensen, Giuseppe Lippi, Mads Nybo and Ana-Maria Simundic, on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Order of blood draw: Opinion Paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE) DOI 10.1515/cclm-2016-0426
29. Smock KJ, Crist RA, Hansen SJ, Rodgers GM, Lehman CM. Discard tubes are not necessary when drawing samples for specialized coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2010; 21:279-82
30. Salvagno GL, Danese E, Lima-Olivera G, Brocco G, Guidi GC, Lippi G. The order of draw: myth or science? *CCLM* 2013;51(12):2281-2285
31. Lima-Olivera G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Incorrect order of draw could be mitigating the patient safety: a phlebotomy management case report. *Biochem Med (Zagreb)*. 2013;23(2):218-23
32. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in venous blood collection techniques in emergency medicine and the incidence of hemolyzed samples. *Ann Clin Biochem* 2011 Nov;48(Pt 6):562-5
33. Хоровская, Л.А. Ковалевская, С.Н., Выборнова, Н.Б, Каллнер, А. Влияет ли выбор вакуумных пробирок на результаты гематологических исследований? // Ученые записки СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова. 2010 XVII (4):23-26
34. The influence of the tourniquet time on hematological testing for antidoping purposes / G. Lippi, G. L. Salvagno, G. P. Solero [et al.] // *Int. J. Sports Med.* – 2006. – Vol. 27, № 5. – P. 359-362.
35. The effective reduction of tourniquet application time after minor modification of the CLSI H03-A6 blood collection procedure / G. Lima-Oliveira, G. Lippi, G. L. Salvagno [et al.] // *Biochem. Med. (Zagreb)*. – 2013. – Vol. 23, № 3. – P. 308-315.
36. Lima-Olivera G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Volanski W, et al. Effects of vigorous mixing of blood vacuum tubes on laboratory test result. *Clin Biochem* 2013; 46:250-4
37. Parenmark A, Landberg E. To mix or not to mix venous blood samples collected in vacuum tubes? *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:261-3
38. Directive 2010/32/EU-prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. Доступна на: <https://osha.europa.eu/es/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-prevention-from-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector> Accessed July 20 2017
39. Hansen HC, Harboe H, Drenck NE. Bruising after venipuncture. *Ugeskr Laeger* 1996;151(10):626-7
40. Dyson A, Bogod D. Minimizing bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987;294(6588):1659
41. Егорова М. О., Сапенко Т. П., Патругина Н. В. Преаналитический этап лабораторных исследований в ежедневной практике медицинских сестер. Венозная кровь. Справочник заведующего КДЛ 2017; 4:33-40.
42. France CR, France JL, Kowalsky JM, Ellis GD et. Al. Assessment of donor fear enhances prediction of presyncopal symptoms among volunteer donors. *Transfusion*. 2012;52(2):375-80
43. Makhumula-Nkhoma N, Whittaker V, McSherry R. Level of confidence in venipuncture and knowledge in determining causes of blood sample hemolysis among clinical staff and phlebotomists. *J Clin Nurs*. 2015;24(3-4):370-85
44. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-a6 – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture / G. Lima-Oliveira, G. Lippi, G. L. Salvagno [et al.] // *Biochem. Med. (Zagreb)*. – 2012. – Vol. 22, № 3. – P. 342-351.
45. Кутуева Э. Н. Управление качеством исследований на преаналитическом этапе. Опыт взаимодействия КДЛ и сестринской службы. Справочник заведующего КДЛ 2019,4

46. Ковалевская С.Н. Флеботомия как источник ошибок на преаналитическом этапе лабораторных исследований// Измерительные и информационные технологии в охране здоровья. Метромед-2011: сборник научных трудов международной научной конференции. – СПб: Изд-во «ИнформМед», 2011. – С. 160-161
47. Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory errors and patient safety" / L. Sciacovelli, M. O'Kane, Y. A. Skaik [et al.] // Clin. Chem. Lab. Med. – 2011. – Vol. 49, № 5. – P. 835-844.
48. Reducing preanalytical laboratory sample errors through educational and technological interventions / R. Lillo, M. Salinas, M. López Garrigós [et al.] // Clin. Lab. – 2012. – Vol. 58, № 9-10. – P. 911-917.
49. Michael P. Cornes, Stephen Church, Edmee van Dongen-Lases, Kjell Grankvist, Joao T Guimarães, Mercedes Ibarz, Svetlana Kovalevskaya, Gunn B.B. Kristensen, Giuseppe Lippi, Mads Nybo, Ludek Sprongl, Zorica Sumarac, Ana-Maria Simundic on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe/ Ann Clin Biochem 2016, 01.05 C 1-9, DOI:10.1177/0004563216643969.
50. Evaluation of sample hemolysis in blood collected by S-Monovette® using vacuum or aspiration mode Giuseppe Lippi*, Paola Avanzini, Roberta Musa, Franca Sandei, Rosalia Aloe1, Gianfranco Cervellin Biochemia Medica 2013;23(1):64–9 DOI: [10.11613/BM.2013.008](https://doi.org/10.11613/BM.2013.008)
51. Influence of the serum collection system on hemolysis. Apr. Truus Goegebuer, Apr.-Bioloog Johan Debrabandere. Clinical Laboratory, H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw. Received: 30-01-2008. Accepted: 07-04-2008
52. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 Системы менеджмента качества – М., 2015. – 23 с.
53. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики – М., 2015. – 16 с.
54. Временные методические рекомендации МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID 2019), версия 9 (26.10.2020) – М., 2020 – 245
55. СП 2.1.3678-20. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг–М., 2020. – 79 с.

Список терминов (применяется для данного документа).

Аспирационный способ взятия крови – взятие крови двухкомпонентной системой, в которой наполнение пробирки кровью происходит при оттягивании поршня медицинским работником на себя по типу наполнения шприца.

Вакуумный контейнер – контейнер, предназначенный для взятия крови из вены под действием находящегося в нем вакуума путем создания вакуума двумя способами:

1. в заводских условиях – трехкомпонентные системы
2. пользователем до начала взятия крови или во время процедуры взятия крови- двухкомпонентные системы.

Венепункция – Инвазивная процедура чрезкожного введения иглы в вену

Взятие пробы – процесс получения порции крови из вены в соответствии с установленной процедурой.

Выбраковка проб - совокупность критериев для отказа в принятии лабораторией биологического материала на исследования.

Вспомогательный материал – компонент, находящийся внутри контейнера, который предназначен производителем для взятия, перемешивания или разделения пробы.

Вспомогательным материалом являются маленькие инертные шарики или разделительный гель в контейнере для сыворотки или плазмы, предназначенный для отделения сыворотки или плазмы от клеток после центрифугирования.

Гемолиз – разрушение эритроцитов вследствие повреждения клеточной мембраны с выходом в плазму/сыворотку крови гемоглобина и внутриклеточных компонентов

Добавка – вещество, которое находится в пробирке для получения пробы требуемого состава.

Жгут – стягивающее или сжимающее эластичное изделие, которое может использоваться для ограничения венозного кровотока конечности (обычно плеча) в течение ограниченного периода времени.

Закрытый способ взятия венозной крови - взятие крови закрытыми системами вакуумным или аспирационным способами, без контакта биологической жидкости (крови) с окружающей средой.

Идентификация пациента – установление личности пациента с целью обеспечения безопасности и исключения медицинских ошибок при проведении лечебно-диагностических исследований.

Индекс гемолиза – показатель, соответствующий определенной концентрации свободного гемоглобина в пробе сыворотки крови, выраженный в мг/дл, г/л или условных единицах. Относится к индикаторам качества преаналитического этапа лабораторных исследований

Контаминация – от лат «смешение», попадание в определённую среду какой-то примеси.

Контейнер – сосуд, вакуумный или невакуумный, предназначенный для заполнения пробой в комплекте с пробиркой, крышкой, вспомогательными материалами и добавками.

Маркировка первичных пробирок – нанесение штрих-кода, или нанесение на этикетку пробирки данных о пациенте с помощью водостойкого маркера. Маркировка может проводиться перед взятием или после взятия пробы крови, но обязательно в присутствии пациента.

Образец - порция охарактеризованного биологического материала. Термин не применим на преаналитическом этапе. См. определение термина "проба"

Открытый способ взятия венозной крови - взятие крови посредством шприца и с последующим переносом в контейнер с открытой крышкой или "самотеком" из иглы, находящейся в вене, при этом кровь вступает в контакт с окружающей средой.

Преаналитический этап лабораторных исследований - процедуры, хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включая направление, подготовку пациента, взятие пробы, центрифугирование, хранение, транспортировку ее в лабораторию и заканчивающиеся началом исследования.

Проба – одна или более порций крови, первоначально взятых из вены в пробирку для лабораторного исследования

ПР – практические рекомендации

Пробирка – часть контейнера без крышки, которая вмещает пробу

СИЗ – средства индивидуальной защиты

СОП (Стандартная операционная процедура) – набор пошаговых инструкций для выполнения рутинных или многократно повторяющихся операций в фармацевтической промышленности или в организациях

Стабильность – способность системы, содержащейся в определенных условиях, поддерживать установленное значение свойства в определенных пределах в течение определенного времени

Стерильность – отсутствие всех видов живых микроорганизмов на поверхностях, оборудовании, в пищевых продуктах и лекарствах

Флеботомия - процедура подготовки и взятия крови из вены для клинических лабораторных исследований.

Цветовое кодирование крышек вакуумных пробирок, утвержденное Международной организацией стандартизации, стандарт ISO 6710:2000, применяется для обозначения содержимого пробирок с различными добавками для разных видов исследований.

