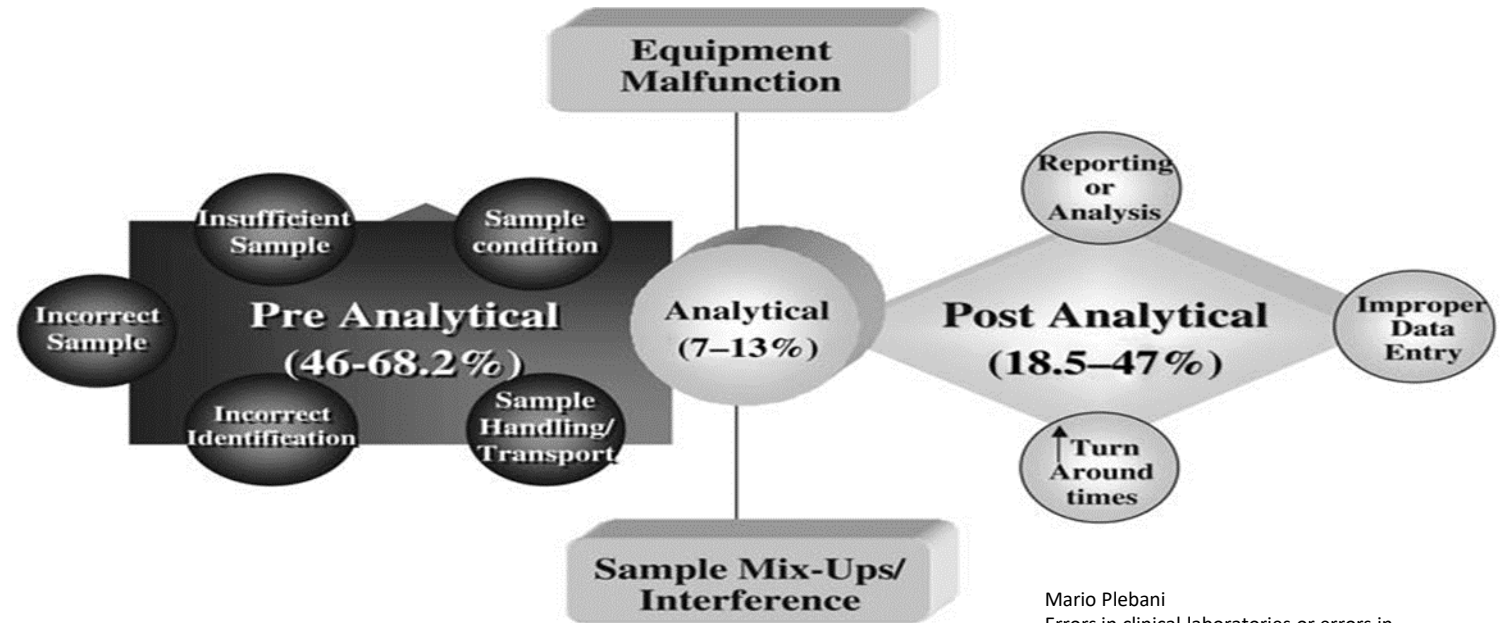


# Preanalüütilised nõuded kliinilistele laboritele (EFLM WG-Pre konsensusdokumendi valguses)

Ruth Pulk  
august 2021

# Preanalüütikast



Mario Plebani  
Errors in clinical laboratories or errors in  
laboratory medicine?  
Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750-759

- ... on laboratoorse meditsiini müürililleke
- temaga on kõige rohkem probleeme
- probleemid leiavad aset enamasti väljaspool laborit
- ... suurema tähelepanu omistamise eest võidavad kõige rohkem **patsiendid**

# EFLM WG-PRE

- 1,265 laborispetsialisti (94%) 37 erinevast riigist deklareerisid, et nad jälgivad ja registreerivad preanalüütilisi vigu
- vigadest saadud teabe hindamine, dokumenteerimine ja edasine kasutamine oli vastajate ja riikide vahel väga erinev ning seda isegi akrediteeritud laborite vahel
- ühine arvamus, mida teha saadud andmetega, on selgelt puudulik
- 92% vastajatest oli huvitatud juhistest, kuidas toimida

# EFLM WG-PRE juhised

- Soovitused kvaliteedijuhtimiseks
- Soovitused/ lahendused verekogumiseks
- Soovitused proovimaterjali transpordiks, vastuvõtmiseks ja heaks kiitmiseks (registreerimiseks)

(1) ISO15189:2012 nõuetele vastavad (min 39; max 4)

(2a) põhinevad spetsialistide soovitustele (min 6; max 12)

(2b) praegune tippasemel tehnoloogia (min 1; max 13)

(3) ekspertide kogemus (min 1; max 12)

# Soovitused kvaliteedijuhtimiseks

- 4.1.2.4. Kvaliteedieesmärgid ja planeerimine
- 4.14.7 Kvaliteediindikaatorid
- 4.1.2.5 Kohustused, volitused ja vastastikused suhted – vastutus
- 4.1.2.6 Infovahetus
- 4.8 Kaebuste lahendamine
- 4.9 Mittevastavuste tuvastamine ja ohje
- 4.10 Parandusmeetmed
- 4.11 Ennetusmeetmed
- 4.12 Pidev parendamine
- 4.14.5 Siseaudit
- 4.14.6 Riskiohje
- 4.15.2 Ülevaatuse sisendid

## 4.1.2.4. Kvaliteedi-eesmärgid ja planeerimine

- ISO Kvaliteedieesmärgid peaksid olema mõõdetavad ja kooskõlas kvaliteedipoliitikaga
  - Kuidas defineerida preanalüütilise faasi kvaliteedieesmärgid ja –indikaatorid?
  - Kui sageli peaks kvaliteedi eesmärke ja -indikaatoreid hindama?
  - Missuguseid indikaatoreid peaks jälgima ja missuguses ulatuses?
- Min 1 kord aastas üks indikaator
  - identifitseerimisvead, testi sisestamise vead, puudulikult täidetud proovinõud, vale proovimaterjal, saastunud proov, hemolüüs, hüüve
- Max indikaatorite valiku ja sageduse mõõtmise aluseks on *IFCC Model of Quality Pre-analytical Indicators*
  - laborid peaksid hindama kõiki kvaliteediindikaatorid, mis on riskihinnangu alusel asjakohased
  - soovituslik on osaleda *IFCC External Quality Assessment* programmis

## 4.1.2.5 Kohustused, volitused ja vastastikused suhted

- ISO Vastutavate isikute määramine igale labori tegevusvaldkonnale ja asetäitjate määramine juhtivatele ja tehnilistele võtmeisikutele.

Kas peab?

- Min           jah (laboritöötaja)
- Max           jah, vastutaja peaks olema pühendunud spetsialist

## 4.1.2.6 Infovahetus

- Kas peaks preanalüütilistest probleemidest teavitama labori personali ja haigla töötajaid?
- Kuidas seda teha?
- Min jah  
igasugune halvenemine kvaliteedieesmärkides või olulised mittevastavused siseaudititel on edasi antud ja dokumenteeritud
- Max vähemalt iga poole aasta tagant kohtumised kõikide asjaosalistega, et arutada ootusi, siseauditi tulemusi (kui on selle perioodi ajal läbi viidud), kvaliteediindikaatoreid ja mittevastavusi  
peaks kasutama hästi läbimõeldud suhtlusplaani



4.8 Kaebuste lahendamine

4.9 Mittevastavuste tuvastamine ja ohje

4.10 Parandusmeetmed

4.11 Ennetusmeetmed

tuleb käsitleda sarnaselt teiste kaebuste ja mittevastavustega jne  
sealhulgas dokumenteerimine

## 4.12 Pidev parendamine

### 4.14.6 Riskiohje

- Kuidas viia riskihinnang läbi?
- Missugused aspektid peaksid kaetud olema?
- Kuidas hinnata preanalüütilise faasi riske?
- Min riskihinnang peaks toimuma üldise laborireeglistiku alusel, riskihinnang peaks tuvastama kõik olulised sammud ning tegevus peaks olema dokumenteeritud
- Max analüüsieelsete sammude riskihinnang testimisprotsessis peaks olema läbi viidud  
identifitseerimine, patsiendi ettevalmistamine, proovi ettevalmistus, proovi kogumine, transport, vastuvõtmine ja proovi säilitamine

## 4.14.5 Siseaudit

- Kui sageli peaks auditeerima?

Min kord aastas

max vähemalt kord aastas

- Mis aspekte peaks hindama?

Min on auditi üldine osa

max preanalüütika audit

- Kuidas jagada auditi infot huvirühmadele

Min igasugune kvaliteedieesmärkide halvenemine või olulised mittevastavused siseaudititel on edasi öeldud ja dokumenteeritud

Max vähemalt iga poole aasta tagant kohtumised kõikide huvirühmadega

## 4.15.2 Ülevaatus sisendid

- analüüsieelsed parandused peaksid olema lisatud
- hinnangu peaks andma üldise laborireeglistiku alusel (järgi)

# Soovitused/ lahendused verekogumiseks

- 4.7 Nõustamisteenused
- 4.14.2 Tellimuste perioodiline ülevaatus ning protseduuridele ja nõuetele sobivus
- 5.1 Personal, 5.1.5. Väljaõpe, 5.1.6 Pädevuse hindamine
- 5.2.5 Patsientidelt proovivõtmise ruumid
- 5.3.2 Reagendid ja kulumaterjalid
- 5.4.2. Info patsientidele ka kasutajatele
- 5.4.4.2 Juhendid kogumiseelseteks tegevusteks; 5.4.4.3 Juhendid proovivõtuks
- 5.5.2 Bioloogilised ref väärtuse või kliiniliselt olulised piirid

## 4.7 Nõustamisteenused

### 5.4.2. Info patsientidele ka kasutajatele

- Kuidas peaks klinitistidele olema kättesaadav info tellitavate analüüside ja proovivõtunõuete kohta?

Min vähemalt info kättesaadavate testide kohta, vajaliku proovimaterjali ja koguse üle, stabiilsuse ja transporditingimuste kohta ja labori kontaktandmete kohta

Max laborijuhised (online app), mis lisaks minimaalsetele soovitudele sisaldab infot testinäidustuste kohta, testi kasutuse kohta. Labor nõustab kliente ja organiseerib harivaid üritusi.

- Kuidas peaks jagama infot tagasilükatud proovide kohta?

Min ISO 15189 kohaselt (KKR-is välja toodud)

Max labor pakub informatsiooni iga parameetri mõju kohta vastuses labor pakub koolitusi ja treeningut oma klientidele, kui seda neilt palutakse või kus iganes peetakse vajalikuks verekogumise kvaliteedi halvenemise tõttu

## 4.14.2 Tellimuste perioodiline ülevaatus ning protseduuridele ja nõuetele sobivus

- Kui sageli peaks verevõtutingimusi ja analüüside teatmestut üle vaatama?

Min ISO15189 kohaselt

Max verekogumise tingimused ja testiga seonduv informatsioon vaadatakse üle vähemalt iga kahe aasta tagant ja millal iganes seadmed, meetodid või proovi kogumise süsteemid muutuvad

# 5.1 Personal

## 5.1.5. Väljaõpe

- Missugune on verevõtja miinimum kvalifikatsioon?
- Mis peaks olema lisatud preanalüütika ja proovikogumise väljaõppeprogrammi?
- Min vajalik haridus, treening, oskused, kogemused ja kus vajalik, sertifikaat ja litsentsid iga töökoha jaoks, mis on seotud veenipunktsiooni protsessiga, peavad olema määratud KKR-is. Treeningprogrammid peaksid olema organiseeritud ja treeningu ning kompetentsihinnang kõikidel analüüsieelsetel protseduuridel on dokumenteeritud. Õppe ulatus määratletud KKR-is.
- Max treening ja koolitus on EFLM-i soovitude järgi (*EFLM-COLABIOCLI ühissoovitused veenivere võtmiseks*), regulaarne kompetentsihinnang, sh audit



## 5.1.6 Päädevuse hindamine

- Kuidas hinnata kompetentsust?
- Kui sageli on vaja kordushindamist läbi viia?

Min kompetentsuskriteeriumid ja intervall on defineeritud KKR-is, uus hinnang peaks toimuma vähemalt iga viie aasta tagant

Max kooskõlas EFLM soovitustega

## 5.2.5 Patsientidelt proovivõtmise ruumid

## 5.3.2 Reagendid ja kulumaterjalid

- Kas proovivõturuumidele on eritingimusi välja toodud?

Min kindlad nõuded on ruumidele defineeritud KKR-is

Max kooskõlas EFLM soovitustega

- Kas proovivõtuvahendid kuuluvad kuluvahendite alla ja kas peab neid enne kasutamisele võtmist verifitseerima?

Min uut tüüpi kogumise süsteemi toimimist peaks kinnitama vähemalt 20 näidisega testikogumis

Max kliiniline ja tehniline heakskiit on kooskõlas EFLM soovitustega (verifitseerimine 120 näidisega)

## 5.4.2. Info patsientidele ka kasutajatele

### 5.4.3 Tellimusevormi informatsioon

- Missugune info peaks patsientidele kättesaadav olema?

Min ISO järgi

Max –

- Missugune info peaks arstidele kättesaadav olema?

Vt nõustamisteenus

5.4.4.2 Juhendid kogumiseelseteks tegevusteks

5.4.4.3 Juhendid proovivõtuks

- Mis on kehtiv kogumiseelsete tegevusjuhiste standard?

- Min proovi kogumise protseduur on saadaval KKR-is

- Max proovi kogumise protseduur järgib EFLM-i soovitusi (*EFLM-COLABIOCLI ühissoovitused veenivere võtmiseks*) ja on saadaval KKR-is

labor peaks jälgima, et käitutakse nõuetekohaselt ja järjepidevalt kõikide flebotomistide, õdede, arstide ja teiste töötajate poolt

## 5.5.2 Bioloogilised ref väärtused või kliiniliselt olulised piirid

- Mis on kehtivad juhised referentsväärtuste verifitseerimiseks kui muudetakse kogumiseelseid protseduure?
- Min uut tüüpi proovikogumise süsteemi toimimist peaks kinnitama vähemalt 20 prooviga
- Max referentsintervalli kinnitus on CLSI EP28-A3 (120 paari) kohaselt

# Soovitused proovimaterjali transpordiks, vastuvõtmiseks ja heaks kiitmiseks

- 4.6 Välised teenused, hanked
- 4.13 Tõendusdokumentide ohje
- 5.1 Personal
- 5.2 Ruumid ja keskkonnatingimused
- 5.4.5 Proovi transport
- 5.4.6 Proovi vastuvõtmine
- 5.4.7 Uuringueelne käsitlemine, ettevalmistamine ja hoiustamine

## 4.6 Välised teenused, hanked

- Kuidas ja kui sageli peaks transpordifirmasid hindama?
- Missuguseid kriteeriume peaks hindama?

Min aasta, transpordiaeg ja temperatuur

Max vähemalt iga-aastane hinnang transpordiaegadele, temperatuuridele, proovi identifitseerimisele, tagasilükkamis kriteeriumitele ja hemolüüsile

- Missuguste kriteeriumite alusel valida transpordifirmasid?

Min transpordiaeg, -temperatuur ja jälgitavus peaks olema defineeritud lepingus, muuhulgas meeskonna koolitus ja probleemide lahendamine

Max pidev temperatuuri jälgimine transpordi erinevatel etappidel (logerid) proovid peab transportima kindlas, suletud ja lekkekindlas pakendis

## 5.4.5 Proovi transport

- Missuguseid elemente peaks jälgima transpordi ajal?
- Pneumotoru bias, hemolüüs ja G-jõud
  - min tuleb hinnata
  - max vähemalt 1 kord aastas
- Temperatuur
  - min jälgida min ja max temperatuure vähemalt 1 kord aastas transpordi ajal iga tüübi kohta
  - max pidev jälgimine
- Materjali jõudmise kiirus laborisse
  - min täpne proovivõtu aeg on teada
  - max elektroonselt
- Tsentrifugimise aeg
  - min keskmine aeg on teada ja seda vaadatakse regulaarselt üle
  - max elektroonselt
- Laborist laborisse
  - min kuupäev ja aeg on iga proovi saatmise ja kättesaamise kohta teada
  - max elektroonselt



## 5.4.6 Proovi vastuvõtmine

- Missugused peaksid olema tagasilükkamise kriteeriumid?
- Patsiendi identifitseerimisega seotud
  - Min min kaks ja eelistatavalt kolm unikaalset patsiendi identifikaatorit
  - Max elektrooniline patsiendi ja proovi identifitseerimine proovivõtu ajal
- Proovisobivusega seotud
- Transpordi temperatuur ja aeg
  - min KKR
  - max kui puuduvad tootja andmed, siis viia ise vastavad katsed läbi

## 5.4.7 Uuringueelne käsitsemine, ettevalmistamine ja hoiustamine

- **Kuidas säilitustingimusi jälgida?**

Min            perioodiline min ja max temperatuuride mõõtmine

Max            pidev jälgimine

- **Missugused on aktsepteeritud ja minimaalsed keskkonnatingimused?  
Missugused on ajalised piirangud?**

Min            dokumenteeritud allikas materjali stabiilsuse jaoks

Max            peaks baseeruma oma valideerimisandmetel või eelretsenseeritud uurimustel

Pažaislise klooster

