ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59787— 2021/ ISO/TS 20658:2017

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала

(ISO/TS 20658:2017, Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2021 г. № 1263-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 20658:2017 «Лаборатории медицинские. Требования к отбору, транспортировке, получению и обработке образцов» (ISO/TS 20658:2017 «Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 212 «Клинические лабораторные испытания и диагностические тест-системы *in vitro*» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Управление качеством 3
5 Преаналитические процессы, связанные с образцами биологического материала пациентов 3
6 Инфраструктура и условия окружающей среды 5
7 Оборудование и материалы 7
8 Профилактика и контроль инфекций (биобезопасность) 9
9 Персонал 10
10 Информация для пациентов и пользователей услуг 12
11 Форма запроса 13
12 Идентификация пациента 14
13 Идентификация биологического материала 15
14 Взятие биологического материала 16
15 Целостность и стабильность биологического материала 19
16 Транспортирование 20
17 Получение и оценка биологического материала 21
18 Хранение биологического материала до исследования 23
19 Удовлетворенность потребителей 23
20 Определение и контроль несоответствий 23
21 Показатели эффективности 24
22 Документы и записи 24
Приложение А (справочное) Пять шагов гигиены рук 26
Приложение В (справочное) Дезинфицирующие средства 27
Библиография 29

Введение

Клинические лабораторные исследования имеют важное значение для наблюдения за пациентами и здоровьем населения в целом и, следовательно, должны быть доступны для удовлетворения потребностей всех пациентов и медицинского персонала, ответственных за заботу о пациентах. Такие услуги должны быть выполнены в соответствии с документированными политикой, процедурами запроса на лабораторные исследования, подготовки пациента, идентификации пациента, взятия и транспортирования биологического материала, процедур хранения, обработки, исследования с результатами отчетности, в дополнение к правилам безопасности и этики в работе клинической лаборатории (далее — лаборатория).

Настоящий стандарт содержит указания из ряда источников, которые включены в требования к качеству лабораторной практики, охватывающие процессы преаналитического этапа, соответствует требованиям для взятия и обработки биологических образцов. Настоящий стандарт предназначен для использования специалистами и организациями, осуществляющими взятие биологического материала для предоставления в лаборатории на исследования, с целью обеспечения качества лабораторных услуг и для достижения лучших результатов в исследовании состояния здоровья населения.

Национальные требования и правила могут иметь собственные специфические рекомендации или требования, предъявляемые к медицинскому персоналу, их деятельности и их обязанностям в рассматриваемой области.

Каждая лаборатория или организация, осуществляющая взятие биологического материала, должна подтвердить свою приверженность к обеспечению качества лабораторной практики, описанную в настоящем стандарте. Руководству следует сделать первый шаг, установив соответствующие приоритеты, основанные на потребностях пациентов и клиентов, на имеющихся ресурсах, а также на региональных, национальных нормативных документах и стандартах организации.

Настоящий стандарт разработан на основе канадского стандарта CSA Z316.7-12.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала

Medical laboratories. Requirements for collection, transport, receipt, and handling of biological material

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и практические рекомендации для взятия, транспортирования, приема и обработки биологического материала, предназначенного для клинических лабораторных исследований.

Настоящий стандарт применим к клиническим лабораториям и медицинским организациям (далее — организация), участвующим в преаналитических лабораторных процессах, которые включают запрос на исследования, подготовку пациента и его идентификацию, взятие биологического материала, транспортирование, прием и хранение. Он также может быть применим к некоторым биобанкам/хранилищам биологических образцов.

Настоящий стандарт не применим к крови и ее продуктам, предназначенным для переливания.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

3.1 **пункция артерии** (arterial puncture): *Процедура* (см. 3.13), которая включает в себя сбор крови из артерий путем прокалывания кожи.

3.2 **биобанк (хранилище биологических образцов)** (biobank): Объект, осуществляющий хранение биологических образцов (см. 3.3).

Примечание — Понятие «биобанк» охватывает персонал, объекты и процедуры (например, системы управления) и включает поставщиков услуг, а также хранилища биологических материалов.

3.3 **биобанкинг (хранение биологических образцов)** (biobanking): *Процесс* (см. 3.14) приема, сбора, хранения и распространения биологических материалов, взятых от человека, животных, растений и микроорганизмов, а также связанной с ними информации и данных, для целей исследований и научных разработок.

Примечание 1 — Некоторые или все из следующих видов деятельности также могут быть включены в понятие «обработка, тестирование и анализ».

Примечание 2 — Для целей настоящего стандарта это определение включает в себя только материалы, полученные от человека, приобретенные для диагностических и лечебных целей, например содержащиеся в хранилищах хирургической паталогии.

3.4 **капиллярная пункция** (capillary puncture): *Процедура* (см. 3.13), которая включает в себя сбор капиллярной крови путем прокалывания кожи.

Издание официальное

3.5 **очистка** (cleaning): *Процесс* (см. 3.14) удаления загрязнения любого типа, видимого или невидимого.

[ИСО 15190:2003, 3.4]

3.6 **обеззараживание** (decontamination): *Процедура* (см. 3.13) умерщвления на объектах или удаления с объектов внешней среды патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

[ИСО 15190:2003, 3.6]

3.7 **дезинфекция** (disinfection): *Процесс* (см. 3.14) умерщвления на объектах или удаления с объектов патогенных микроорганизмов и их переносчиков.

[ИСО 15190:2003, 3.8]

3.8 **исследование; аналитический этап** (examination processes, analytical phase): Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристика свойств.

Примечание — Лабораторные исследования часто называют также анализами или тестами.

[ИСО 15189: 2012, 3.7, изменено — примечания 2 и 3 удалены]

3.9 **гигиена рук** (hand hygiene): Общий термин, относящийся к любому действию по очистке рук.

[Руководство ВОЗ по гигиене рук в медико-санитарной помощи, 2009]

3.10 **медицинская лаборатория; клиническая лаборатория** (medical laboratory, clinical laboratory): Лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которая может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований.

Примечание — Эти исследования также включают в себя процедуры для определения, измерения или иные описания присутствия или отсутствия различных веществ или микроорганизмов.

[ИСО 15189: 2012, 3.11]

3.11 **постаналитический этап** (post-examination processes, post-analytical phase): *Процессы* (см. 3.14), хронологически начинающиеся после завершения исследования, включая рассмотрение результатов, хранение биологического материала, утилизацию отходов, а также форматирование, интерпретацию, оформление и выдачу результатов исследований, их хранение.

[ИСО 15189:2012, 3.14]

3.12 **преаналитический этап** (pre-examination processes, post-analytical phase). *Процессы* (3.14), хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включения исследования в заявку (запрос), подготовки пациента, взятия биологического материала, транспортирования ее в лабораторию и заканчивающиеся началом аналитического этапа.

[ИСО 15189: 2012, 3.15]

3.13 **процедура** (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или процесса (3.14).

[ИСО 9000: 2015, 3.4.5]

3.14 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных и/или взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

Примечание — Входами для процесса, как правило, являются выходы других процессов, а выходы процессов, как правило, являются входами для других процессов.

[ИСО 9000:2015, подраздел 3.4.1]

3.15 **средства индивидуальной защиты** (personal protective equipment): Носимое на человеке средство индивидуального пользования для предотвращения или уменьшения воздействия на человека вредных и/или опасных факторов, а также для защиты от загрязнения.

Примечание — Включает в себя, но и не ограничивается: лабораторные и медицинские халаты, перчатки, защитные маски и очки.

3.16 **первичная проба; образец** (primary sample, specimen): Дискретная порция биологической жидкости, выдыхаемого воздуха, волос или тканей, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или свойств, которые предполагается приписать целому.

Примечание 1 — Рабочая группа по глобальной гармонизации использует термин «образец» в руководящих документах по гармонизации, обозначая пробу биологического происхождения, предназначенную для исследования в медицинской лаборатории.

Примечание 2 — В некоторых документах ИСО и СЕН термин «образец» определен как «биологическая проба, взятая из тела человека».

Примечание 3 — В некоторых странах термин «образец» используют вместо первичной пробы (или ее порции), которая является пробой, подготовленной для транспортирования в лабораторию (или получаемую лабораторией) и предназначенную для исследования.

Примечание 4 — Термин «образец», использующийся в настоящем стандарте, включает в себя как первичную пробу (образец), так и ее часть (аликвоты).

[ИСО 15189:2012, 3.16, изменено — примечание 4 было добавлено][1)]

3.17 **сбор образцов** (sample collection): Процесс взятия биологического материала для исследования, вариантом которого является взятие первичной пробы (см. 3.16) крови.

3.18 **венепункция** (venipuncture): Инвазивная процедура (см. 3.13) чрезкожного введения иглы в вену с целью взятия крови на исследования, переливания донорской крови, введения лекарственных и диагностических препаратов.

4 Управление качеством

Организациям, которые занимаются взятием, обработкой и представлением биологического материала для исследования клиническими лабораториями, следует установить, документально оформить, внедрить и поддерживать систему, позволяющую в большей степени удовлетворить потребности потребителей, соответствующую законодательным и нормативным требованиям и постоянно улучшаемую. Наличие системы управления качеством непосредственно на месте будет способствовать выполнению этих требований.

5 Преаналитические процессы, связанные с образцами биологического материала пациентов

5.1 Общие положения

В настоящем стандарте изложены требования и рекомендации по надлежащей практике, которые применяют к процессам взятия, обработки, транспортирования и приему биологического материала на примере проб и/или образцов[2)]. На рисунке 1 показано лишь краткое описание преаналитического процесса на примере проб, подробная информация приведена в последующих разделах.

[1)] *В Российской Федерации для характеристики биологических жидкостей (кровь, лимфа, спиномозговая жидкость и т. д.) используется термин «первичная проба (проба)», для характеристики биологических тканей (цитологический и гистологический материал) используется термин «образец».*

[2)] *В тех случаях, когда речь может идти как о пробах, так и об образцах, используют термин «биологический материал (образец биологического материала)».*

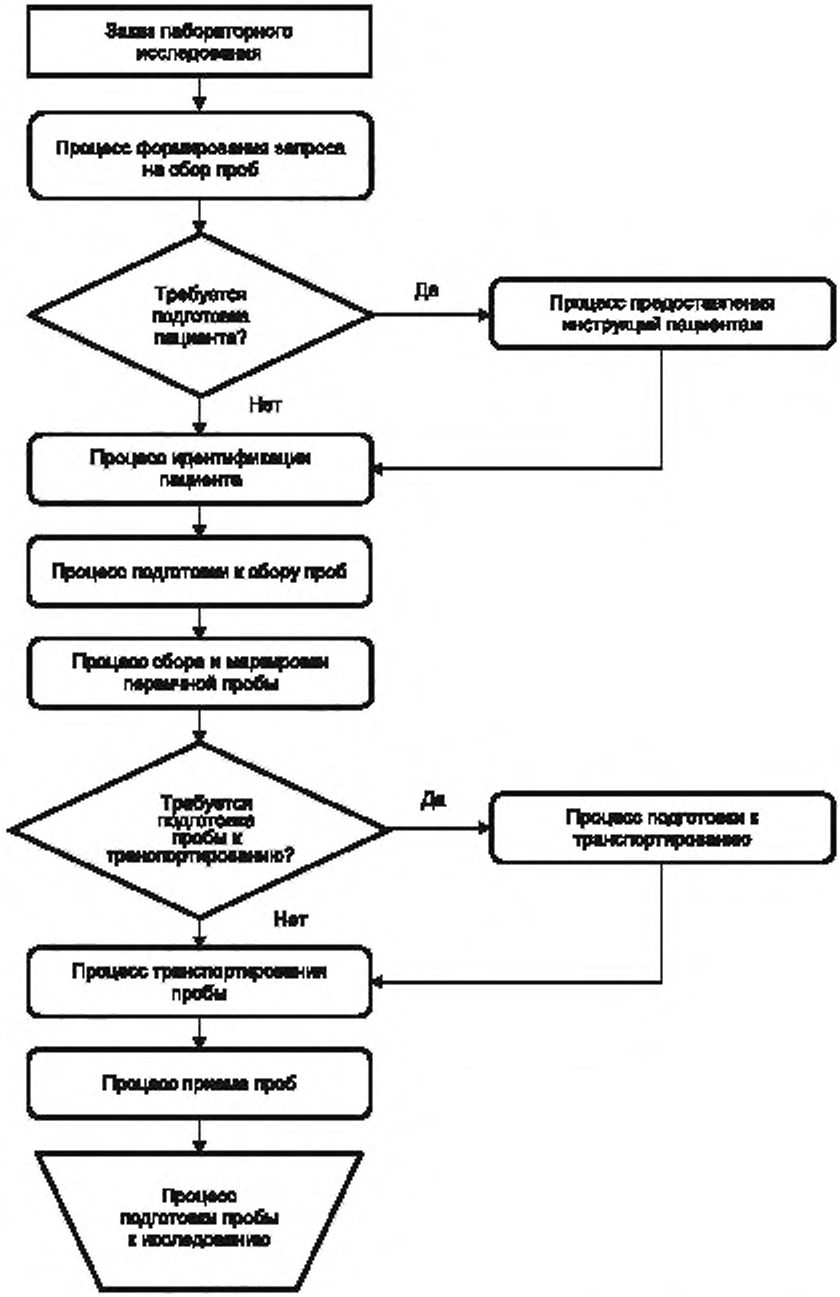


Рисунок 1 — Преаналитические процессы, связанные с взятием проб от пациентов

5.2 Направление на лабораторное исследование

Организация должна предоставить информацию о том, как потребитель может заказать исследование. Должны быть предоставлены инструкции по заполнению формы заявки на проведение исследования (см. 10.1 и раздел 11).

5.3 Процесс формирования запроса на взятие биологического материала

В организации должны осуществляться процедуры обработки заявок на взятие биологического материала. Следует предусмотреть как письменные, так и устные запросы для обычных и чрезвычайных ситуаций, в бумажном и электронном форматах (см. 11.2).

5.4 Процесс предоставления инструкций пациентам

В организации должны осуществляться процедуры, описывающие информацию, предоставляемую пациентам и получаемую от них. Тип запрошенного исследования определяет необходимость выполнения конкретных требований перед взятием биологического материала (см. 10.2).

5.5 Процесс идентификации пациента

В организации должны осуществляться правила и процедуры идентификации пациентов как для регулярного взятия биологического материала, так и для взятия в чрезвычайных ситуациях (см. 12.2 и 12.3).

5.6 Процесс подготовки к взятию биологического материала

В организации должны осуществляться правила и процедуры в области профилактики и контроля инфекций (см. раздел 8), информированного согласия (см. 14.2), подготовки пациентов и регистрации любых отклонений.

5.7 Процесс взятия и маркировки

В организации должны осуществляться процедуры для выполнения требований по качественному взятию, маркировке и обработке биологического материала (см. раздел 13, 14.3, 14.5, 14.6).

5.8 Процесс подготовки к транспортированию

В организации должны осуществляться процедуры в отношении биологических материалов, требующих специальной обработки для поддержания его целостности до и во время транспортирования в лабораторию (см. раздел 15).

5.9 Процесс транспортирования

В организации должны осуществляться процедуры для упаковки и транспортирования биологического материала (см. раздел 16). Транспортирование осуществляют в соответствии с законодательными и нормативными требованиями.

5.10 Процесс приема биологического материала

В организации должны осуществляться процедуры для приема, оценки, обработки и хранения биологического материала. В процедурах приема должны рассматриваться все типы биологического материала, полученных лабораторией на исследование (см. раздел 17).

5.11 Процесс подготовки к исследованию

В организации должны осуществляться процедуры для подготовки к исследованию. Этот процесс может происходить на месте взятия и/или после транспортирования в лабораторию, проводящую исследование (см. раздел 18).

6 Инфраструктура и условия окружающей среды

6.1 Общие положения

Должно быть создано необходимое количество рабочих мест, чтобы обеспечить качество работы, безопасность персонала и уход за пациентами. Для обеспечения функционирования организации необходимо, чтобы материалы и оборудование поддерживались в рабочем состоянии.

6.2 Разработка/проектирование

6.2.1 Общие положения

Разработка/проектирование оборудования для взятия биологического материала должна(о) быть направлена(о) на эффективное функционирование и сведение к минимуму риска травматизма и профессиональных заболеваний. Пациенты, персонал и посетители должны быть защищены от потенциальных опасностей.

При разработке/проектировании мест взятия проб должны быть учтены такие аспекты, как доступность, удобство, безопасность, секретность и конфиденциальность пациентов и персонала.

Могут применяться законодательные и нормативные требования.

6.2.2 Безопасность и доступность

В процессе разработки должны быть учтены следующие требования.

a) доступность для средств передвижения;

b) обеспечение эвакуации в случае возникновения чрезвычайной ситуации;

c) нескользкие поверхности пола;

d) доступ к раковине для мытья рук или предоставление спиртового или иного средства для дезинфекции рук;

e) специфические аспекты безопасности для детей в комнатах взятия биологического материала (например, защитные замки на шкафах, безопасная высота емкостей с иглами/острыми предметами и любые элементы в комнате ожидания), а также для педиатрического взятия проб;

f) доступность и близость туалетов;

g) эргономичная мебель, удобная как для персонала, так и для пациентов, включая кровать, кресло, которое можно легко откинуть, с двумя боковыми подлокотниками, или носилки для пациента, чтобы он мог лечь в случае неотложной медицинской помощи;

h) расстояние между сиденьями пациентов в зоне ожидания должно быть таким, чтобы свести к минимуму риск заражения пациентами с симптомами респираторных инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, других пациентов;

i) в некоторых организациях может потребоваться оборудование для реанимации; могут применяться законодательные и нормативные требования;

j) доступ к первой медицинской помощи;

k) при необходимости размещают на видном месте инструкции о том, как получить экстренную медицинскую помощь;

l) доступ для утилизации к биологически опасному объекту в целях безопасного удаления разбитых или протекающих проб;

m) разделение зон, в которых осуществляется несовместимая деятельность.

6.2.3 Секретность и конфиденциальность

В целях обеспечения защиты личных данных и конфиденциальности информации взятие биологического материала должно осуществляться в зоне, которая:

a) предусматривает достаточную изолированность для обеспечения конфиденциальности личных данных пациента;

b) обеспечивает защиту личной жизни пациента во время взятия биологического материала (например, во время взятия крови на анализ или взятие пробы мочи и в случаях, когда необходимо снять одежду);

c) обеспечивает наличие безопасного места для хранения, при необходимости, личного имущества пациента; и

d) защищает конфиденциальность информации в документах и электронных системах.

6.2.4 Оборудование, расходные материалы и хранение

В случае необходимости, дизайн/конструкция объекта должна предусматривать:

a) места для хранения всех необходимых материалов и инструментов, используемых при взятии биологического материала; и

b) места для установки оборудования, необходимого для взятия, фиксации, транспортирования и хранения биологического материала.

6.3 Техническое обслуживание объектов и условия окружающей среды

Рабочие зоны должны быть чистыми и находиться в хорошем состоянии. В организации должны быть разработаны и верифицированы процессы очистки и дезинфекции, направленные на борьбу с инфекциями.

Курение в помещениях, отведенных для преаналитического этапа, должно быть запрещено.

Должны быть приняты меры для обеспечения чистоты и порядка в организации. Это включает в себя специальные процедуры для дезинфекции, также обучение персонала, выполняющего хозяйственные работы.

6.4 Служебные помещения

Должен быть обеспечен надлежащий доступ к туалетам, питьевой воде и помещениям для хранения средств индивидуальной защиты и одежды.

Следует рассмотреть вопрос о безопасности персонала, работающего в одиночку.

7 Оборудование и материалы

7.1 Общие положения

Должны быть разработаны и внедрены процедуры выбора и использования закупаемых внешних услуг, оборудования и расходных материалов. Приобретенные товары обязательно должны соответствовать требованиям качества организации.

Оборудование, включая аппаратные средства, программное обеспечение, расходные материалы и реагенты, должно быть защищено от несанкционированных регулировок или постороннего вмешательства, которое может исказить результаты преаналитического или последующих этапов.

Примечание — Холодильники, центрифуга и транспортные ящики являются наиболее широко используемым оборудованием для взятия проб.

7.2 Приемочные испытания оборудования

Оборудование должно быть верифицировано при получении и перед использованием, чтобы удостовериться, что оно способно достичь необходимой производительности и что оно соответствует требованиям, заявленным при поставке.

Каждый элемент оборудования должен иметь уникальную этикетку, маркировку или иную идентификацию.

7.3 Проверка и хранение

Расходные материалы должны быть проверены при получении и приняты или отклонены в соответствии с установленными требованиями организации; затем они должны храниться в соответствии с требованиями изготовителя. Записи о принятии или отказе от расходных материалов должны храниться в течение определенного периода времени в соответствии с системой контроля за документацией и записями, установленной в организации. Могут применяться законодательные и нормативные требования.

Оборудование и материалы должны быть доступны в достаточном количестве и подходить для их предполагаемого использования в типовых процессах взятия, стабилизации, транспортирования и хранения. При выборе оборудования следует учитывать использование энергии и дальнейшую утилизацию (т. е. защиту окружающей среды).

Оборудование и материалы должны быть чистыми и находиться в хорошем состоянии. Расходные материалы должны храниться в контролируемых условиях во время транспортирования и хранения.

Выбор устройств для взятия проб должен учитывать национальные и региональные правила техники безопасности.

Должны быть разработаны и внедрены процедуры для безопасного обращения, обслуживания, транспортирования, хранения и использования оборудования, чтобы предотвратить его загрязнение или повреждение.

7.4 Управление запасами

Должна быть предусмотрена система управления запасами материалов, чтобы гарантировать следующее:

a) материалы не будут использованы после истечения их срока годности;

b) в наличии имеются достаточные запасы для обеспечения деятельности; и

c) в наличии имеются паспорта безопасности.

7.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования

Действующие инструкции по эксплуатации, безопасности и техническому обслуживанию оборудования, включая любую документацию, предоставленную изготовителем оборудования, должны быть доступны. Должны быть предусмотрены процедуры для надлежащей калибровки оборудования, используемого на преаналитическом этапе. Требуются также документированные и зарегистрированные процессы и процедуры профилактического обслуживания, которые, как минимум, соответствуют рекомендациям изготовителя.

Оборудование, используемое для взятия, обработки и транспортирования проб, должно быть разработано и изготовлено из материалов, пригодных для тщательной внутренней и внешней очистки и дезинфекции. Кровати, стулья и столешницы должны быть изготовлены из материалов, которые могут быть легко очищены и продезинфицированы в случае загрязнения.

Если установлено, что оборудование является дефектным, то оно должно быть снято с эксплуатации, четко маркировано и надлежащим образом храниться до тех пор, пока оно не будет отремонтировано. Следует оценить последствия дефекта и принять любые последующие меры в случае их необходимости. Должны быть предоставлены записи, которые подтверждают то, что возможно использование оборудования после повреждения, неисправности и ремонта.

Должны быть приняты разумные меры для обеззараживания оборудования до начала эксплуатации, ремонта или вывода из эксплуатации. Должны быть обеспечены безопасные условия труда при выполнении ремонта и предусмотрены соответствующие средства индивидуальной защиты. Обеззараживание и утилизация использованного оборудования должны быть выполнены в соответствии с действующими законодательными и нормативными требованиями.

7.6 Эксплуатация оборудования

К работе на оборудовании должен быть допущен только обученный и квалифицированный персонал. Инструкции по использованию и техническому обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства и инструкции по применению, предоставляемые изготовителем) должны быть доступны для персонала организации, включая, например, инструкции по обеззараживанию центрифуг после поломки труб.

Температура холодильника и морозильной камеры должна контролироваться и регистрироваться, чтобы исключить риск ненадежных результатов. Установленные диапазоны температур должны соответствовать требованиям к хранению содержимого.

Центрифуги должны подвергаться периодической проверке механизма отсчета, скорости вращения и внутренней температуры; при необходимости, то же относится к рефрижераторным центрифугам.

Оборудование должно быть очищено и поддерживаться в безопасном рабочем состоянии. Это включает в себя проверку электробезопасности и устройств аварийной остановки, функций безопасности на устройствах для взятия проб и безопасной обработки, и утилизации биологических материалов уполномоченными лицами. Требуется соблюдать предназначенное изготовителем использование медицинского изделия.

7.7 Компьютерное оборудование

Если для взятия, обработки и записи данных используют компьютеры или автоматизированное оборудование для преаналитического этапа, организация должна обеспечить:

a) документальное оформление и подтверждение, что компьютерное программное обеспечение пригодно для использования в организации;

b) принятие и внедрение процедуры для постоянной защиты целостности данных;

c) техническое обслуживание компьютеров и автоматизированного оборудования для обеспечения надлежащего функционирования и создание экологических и эксплуатационных условий, необходимых для сохранения целостности данных;

d) защиту компьютерных программ надлежащим образом для предотвращения доступа, изменения или уничтожения несанкционированными лицами или непреднамеренно; и

e) надлежащим образом задокументированные все обновления программного обеспечения и проверку на предмет их функциональности и предполагаемого использования.

7.8 Записи оборудования

Записи необходимо вести для каждого элемента оборудования, способствующего выполнению преаналитического этапа. Эти записи должны включать, как минимум, следующее:

a) идентификационные данные оборудования, наименование изготовителя, модель и серийный номер или другую уникальную идентификационную информацию;

b) контактные данные поставщика или изготовителя;

c) дату получения и дату ввода оборудования в эксплуатацию;

d) текущее местоположение;

e) состояние на момент получения (т. е. новое, использованное или восстановленное);

f) инструкции изготовителя;

g) записи, подтверждающие первоначальную приемлемость оборудования для использования;

h) записи о выполненном или запланированном техническом обслуживании и ремонте,

i) записи о повреждениях, неисправностях, модификациях и ремонте оборудования;

j) предполагаемую дату замены, если это возможно;

k) уведомление изготовителя о необходимости отзыва оборудования и о предпринятых мерах.

Эти записи должны быть сохранены и доступны в течение всего срока службы оборудования или в любой другой период времени в соответствии с законодательными и нормативными требованиями.

8 Профилактика и контроль инфекций (биобезопасность)

8.1 Средства индивидуальной защиты

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) должны быть доступны для лиц, осуществляющих взятие и обработку биологического материала. СИЗ должны соответствовать уровню риска. Основные средства индивидуальной защиты включают лабораторные или медицинские халаты и перчатки. При необходимости должны иметься в наличии гипоаллергенные СИЗ, например нелатексные перчатки.

Защитная одежда должна меняться через соответствующие промежутки времени для обеспечения чистоты и немедленно меняться, если она заражена опасными материалами.

Если существует возможность разбрызгивания проб, а также при обращении с опасными материалами должны быть в наличии и использоваться защитные очки, защитные экраны для лица, соответствующие требованиям национальным нормативных документов. Должна обеспечиваться дополнительная защита глаз помимо контактных линз, поскольку линзы не обеспечивают защиты от брызг.

8.2 Гигиена рук

Гигиена рук, как минимум, должна осуществляться до и после контакта с пациентом, при контактах между пациентами, а также после снятия перчаток (см. приложение А). В тех случаях, когда руки грязные или кажутся грязными, они должны быть вымыты с мылом и водой. Во всех других случаях допускается использование дезинфицирующих средств для рук на основе спирта.

Необходимо обеспечить беспрепятственный доступ к устройствам для гигиены рук (включая средства для дезинфекции рук на основе спирта).

Примечание — Спиртовые дезинфицирующие средства не эффективны против некоторых гастроэнтеритных вирусов, таких как *Norovirus*, и являются одной из основных причин внутрибольничных инфекций *Clostridium difficile*. Другими надлежащими средствами дезинфекции, такими как мыло и вода, должны пользоваться пациенты, подозреваемые в наличии этих заболеваний.

В тех случаях, когда у пациента или у персонала имеется аллергия на санитарные средства на основе спирта, следует рассмотреть возможность использования таких альтернативных средств, как продукты на основе хлоргексидина.

Раковины для мытья рук не должны использоваться для утилизации проб.

8.3 Требования к персоналу

Персонал должен избегать ношения нарощенных ногтей, колец и плохо закрепленных ювелирных изделий. Натуральные ногти должны быть короткими, чтобы не допустить разрыва перчаток. Длинные волосы должны быть закреплены сзади.

Необходимо надевать средства индивидуальной защиты (СИЗ), подходящие для выполнения конкретной задачи, а также надлежащим образом подбирать размер и надевать такие средства, как перчатки, медицинские халаты и маски.

Если используют перчатки, они должны меняться между взятием биологического материала каждого пациента.

8.4 Безопасная утилизация

Одноразовое оборудование следует утилизировать после каждого взятия биологического материала. Могут применяться законодательные и нормативные требования.

Следует использовать безопасное одноразовое оборудование, такое как иглы со встроенными предохранительными устройствами.

Острые предметы следует утилизировать сразу после использования в проколостойких контейнерах в соответствии с законодательными и нормативными требованиями.

Минимальным требованием для разделения медицинских отходов является «система с тремя мусорными ведрами», в которой предусмотрены отдельные контейнеры для инфекционных отходов, использованных острых инструментов и общих отходов.

Биологически опасные отходы должны утилизироваться в специально отведенных контейнерах с соответствующими символами биологической опасности и в соответствии с действующими законодательными и нормативными требованиями.

8.5 Защита пациента

При взятии проб должны использоваться стерильные одноразовые расходные материалы.

Жгуты должны быть без латекса или накладываться поверх одежды.

При невозможности однократного использования жгуты должны быть продезинфицированы между использованиями.

Одноразовые хирургические маски могут быть предоставлены пациентам в тех случаях, когда в популяции циркулируют респираторные микроорганизмы, для сокращения потенциального распространения инфекции дыхательных путей, включая сезонные вспышки гриппа, или увеличения числа других инфекций, распространяемых воздушно-капельного путем.

8.6 Очистка и дезинфекция

Лотки или тележки, используемые для хранения расходных материалов, должны быть изготовлены из материалов, которые могут быть очищены и продезинфицированы.

Для того, чтобы свести к минимуму риск загрязнения, окружающая среда, в которой собираются пробы, должна быть очищена следующим образом:

a) стулья для флеботомиста, кровати и горизонтальные поверхности в местах взятия проб (столы, рабочие столы, прилавки, полы и т. д.) очищают, по крайней мере, ежедневно и в случае загрязнения;

b) зоны ожидания пациентов должны очищаться, по крайней мере, ежедневно или чаще в зависимости от вида использования;

c) поверхности, которых касаются пациенты (перила или поверхности кроватей, подлокотники), должны очищаться не реже одного раза в день и между пациентами в случае загрязнения;

d) туалеты и дверные ручки должны очищаться ежедневно или чаще, в зависимости от их использования, и сразу же после его использования пациентом с подозрением на инфекционный энтерит;

e) игрушки и любые другие предметы, предусмотренные для детей, должны очищаться не реже одного раза в день.

Наиболее часто используемые дезинфицирующие средства представляют собой этил или изопропиловый спирт (от 70 % до 85 %), соединения хлора (от 0,01 % до 5 %) или четвертичные аммониевые соединения (от 0,1 % до 2 %). Во всех случаях должны соблюдаться инструкции изготовителя (см. приложение В).

8.7 Особые меры предосторожности

Процедуры с учетом особых мер предосторожности должны соблюдаться при взятии проб у пациентов, таких как пациенты с ослабленным иммунитетом или которым требуется изоляция.

9 Персонал

9.1 Общие положения

Должны быть в наличии должностные инструкции, определяющие квалификацию и обязанности всего персонала. Квалификация должна включать в себя соответствующее образование, профессиональную подготовку, опыт и продемонстрированные навыки, необходимые и целесообразные поставленным задачам.

Организация должна быть обеспечена необходимыми кадрами (человеческим ресурсом) для проведения работы по взятию, обработке и транспортированию взятого биологического материала, а также выполнять функции системы управления качеством организации.

9.2 Подготовка и компетентность

9.2.1 Подготовка кадров

Процесс привлечения новых сотрудников должен быть документально оформлен и реализован. Он включает ознакомление с организацией, условиями найма, кадровой политикой, санитарными требованиями и требованиями безопасности (в том числе в случае пожара и чрезвычайной ситуации) и любыми службами гигиены труда.

Прошедшие подготовку кадры должны знать:

a) процедуры в отношении:

- точной идентификации пациента и взятого биологического материала;
- надлежащих методов взятия разных типов биологического материала, с которыми, вероятнее всего, придется работать;
- требований к хранению и обработке;
- представления и документирования информации о неблагоприятных явлениях и других несоответствиях;
- предотвращения или локализации воздействия неблагоприятных явлений (например, подготовка по оказанию первой помощи);
- чрезвычайных ситуаций; и
- использования компьютеров и других соответствующих информационных технологий;

b) процедуры безопасности и инфекционного контроля для защиты персонала и пациентов;

c) законодательные и нормативные требования в отношении неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности информации о пациенте;

d) трудовые процессы и процедуры, соответствующие должности.

Персонал, проходящий подготовку, должен находиться под постоянным наблюдением.

Эффективность программы подготовки должна периодически пересматриваться.

9.2.2 Компетентность и непрерывное образование

Компетенция каждого сотрудника, выполняющего поставленные задачи, должна оцениваться после первоначальной подготовки и периодически после нее. Переподготовка и переаттестация должна проводиться в случае необходимости.

Программа непрерывного образования должна быть доступна всему персоналу для поддержания профессионального развития и компетентности. Весь персонал должен принимать участие в непрерывном образовании.

Необходимо вести записи по оценке компетентности и непрерывного образования.

9.3 Конфиденциальность и доступ к информации

Конфиденциальность информации о пациенте должна соблюдаться и поддерживаться всем персоналом. Могут применяться законодательные и нормативные требования.

Документированные процедуры должны определять, какой персонал уполномочен:

a) использовать электронную информационную систему лаборатории;

b) иметь доступ к данным о пациенте, в случае необходимости, знать базовую информацию;

c) вводить и изменять данные пациента;

d) корректировать расчеты; и

e) модифицировать компьютерные программы.

9.4 Кадровые записи

Кадровые записи ведутся, предоставляются в распоряжение уполномоченному персоналу и включают:

a) образовательную и профессиональную квалификации;

b) копии любых свидетельств или лицензий, при необходимости;

c) предыдущий опыт работы;

d) должностные инструкции;

e) свидетельство о завершении первоначальной подготовки и профессиональной ориентации нового персонала;

f) свидетельства о подготовке по текущим производственным заданиям;
g) оценку компетентности;
h) данные о непрерывном образовании и достижениях;
i) обзоры служебной деятельности сотрудников;
j) сообщения о несчастных случаях и подверженности профессиональным рискам;
k) состояние иммунизации, когда это имеет отношение к выполняемым обязанностям.

10 Информация для пациентов и пользователей услуг

10.1 Информация, предоставляемая лабораториями, получающими пробы

Предполагается, что каждая лаборатория будет предоставлять следующую информацию для организаций, осуществляющих взятие биологического материала:

a) информацию, необходимую для взятия биологического материала и запроса на процедуры исследования:

1) исследования, которые проводятся лабораторией, включая, в соответствующих случаях, информацию о типе, объеме биологического материала, специальных мерах предосторожности, сроках исполнения, биологических референтных интервалах и значениях клинических решений;

2) факторы, заведомо оказывающие существенное влияние на результаты исследования или интерпретацию результатов;

3) для каждого молекулярного-генетического теста следующую информацию:

- предполагаемое использование, чтобы включить целевую нуклеиновую кислоту, которую необходимо определить при исследовании (например, генотипирование, изменения последовательности), цели тестирования и надлежащего использования теста и целевой группы (групп) пациентов;
- спецификации применимых эксплуатационных характеристик, включая информацию как об аналитической достоверности, так и о клинической достоверности теста;
- ограничения теста;

b) информацию относительно подготовки пациента:

1) инструкции для подготовки пациента,

2) инструкции по взятию биологического материала у пациента;

3) любые требования в отношении согласия пациента (например, согласие на раскрытие клинической информации и истории семьи соответствующим медицинским работникам) в соответствии с действующими законодательными и нормативными требованиями;

c) информацию, относящуюся к взятию, обработке и транспортированию проб:

1) тип пробы, количество или объем и сборный контейнер, устройство и системы;

2) минимальные требования к взятию проб;

3) подготовку проб;

4) сохранность проб, стабильность и условия транспортирования;

5) инструкции по транспортированию проб, включая какие-либо особые требования обработки;

6) критерии лаборатории для приема и отклонения проб;

d) информацию, необходимую лаборатории для своевременного начала и проведения процедур исследования:

1) информацию о пациенте, необходимую для проведения тестирования и интерпретации результатов исследования, включая соответствующую клиническую информацию и, когда это применимо, информацию о расе/этнической принадлежности пациента, историю жизни и/или родословную (заболевания членов семьи, наследственные заболевания) и информацию о согласии пациента;

2) дату и время взятия проб, условия хранения и условия транспортирования;

3) время фиксации образца в 10 %-ном нейтральном забуференном формалине (NBF);

e) наличие консультаций и рекомендаций от лаборатории относительно выбора и запроса исследования, представления пробы, интерпретации результатов и оценки последствий полученных результатов исследования;

f) политику лаборатории по защите личной информации.

Примечание — Лаборатории несут ответственность за предоставление информации об исследованиях, которые они выполняют пользователям своих услуг, чтобы облегчить надлежащий выбор тестов, запросы на тестирование (исследование), взятие биологического материала и обработку проб, а также управление уходом за пациентами. Обычно это предоставляется в форме руководства или инструкции лаборатории по взятию биологического материала в печатном или электронном формате.

10.2 Информация для пациентов

Пациентам должна быть предоставлена информация, позволяющая им понять риски, преимущества и возможные результаты процедур взятия биологического материала. Информация должна быть доступна, что подразумевает объяснение процедуры, на которую пациент дает информированное согласие. Важность предоставления информации о пациенте и его семье должна быть объяснена пациенту в случае необходимости (например, для интерпретации результатов генетического исследования).

Примечание — До проведения обследования может потребоваться консультация специалиста-генетика.

Пациентам должны быть даны четкие и точные инструкции относительно требований к сбору, например:

a) период голодания до взятия биологического материала;

b) период времени и содержание какой-либо специальной диеты до взятия биологического материала;

c) лекарственные препараты и добавки, которые не должны приниматься до взятия биологического материала;

d) требование в отношении конкретного времени последней дозы лекарственных препаратов;

e) необходимость воздерживаться от конкретных видов деятельности до взятия биологического материала;

f) требование о взятии пробы в определенное время.

Должны быть даны инструкции по взятию биологического материала пациента, например по сбору проб средней порции мочи, сбору фекальных проб.

Информация пациенту должна предоставляться на понятном ему простом языке. По мере возможности следует устранять языковые барьеры для обеспечения того, чтобы информация была ясно понята пациентом. Письменные инструкции (а также графические учебные материалы, предназначенные для пациентов) могут использоваться в дополнение к устному общению. При необходимости следует также рассмотреть вопрос о переводе информации на другие языки.

11 Форма запроса

11.1 Форма для запроса информации

Должны быть разработаны и внедрены процедуры для управления запросами на взятие биологического материала.

Информация должна быть достаточной для идентификации пациента и уполномоченного лица, запрашивающего информацию, а также соответствующие клинические данные. Могут применяться законодательные и нормативные требования.

Примечание — В случаях, когда допускается запрос исследования самим пациентом, он считается уполномоченным запрашивающим лицом.

Форма запроса или электронный эквивалент должны иметь поля для следующей информации (но не ограничиваться):

a) идентификация пациента, включая:

- имя и фамилию пациента или эквивалентную информацию, если они недоступны;
- дату рождения и пол пациента;
- местонахождение/контактные данные пациента; и
- уникальный идентификатор пациента.

Примечание — Уникальная идентификация включает в себя буквенный и/или числовой идентификатор, такой как номер больницы, номер медицинской карты или персональный медицинский номер;

b) имя или другой уникальный идентификатор врача или другого лица, юридически уполномоченного запрашивать обследования или использовать медицинскую информацию;

c) адрес и контактные данные, по которым можно получить результаты, и контактную информацию в чрезвычайных ситуациях для сообщения о важных результатах;

d) тип первичной пробы и, при необходимости, анатомическую область взятия биологического материала;

e) требуемые исследования; а также

f) клинически значимую информацию о пациенте и запрос.

Примечание — Информация, необходимая для проведения исследования и интерпретации результатов, может включать сведения о происхождении пациента, его семейную историю и историю его путешествий и длительности пребывания, инфекционных заболеваниях и другую информацию, имеющую клиническое значение.

Могут быть предусмотрены поля для получения дополнительной информации, например:

a) дата заполнения формы запроса;

b) дата и время взятия биологического материала;

c) персональные данные лица, выполнившего взятие биологического материала; и

d) дата и время принятия биологического материала в лаборатории.

Формат формы запроса (например, электронный или бумажный) и способ, в котором запросы должны быть переданы в лабораторию, должны быть определены во время консультации с пользователями услуг лаборатории.

Формы запросов, полученные различными способами, должны быть рассмотрены на предмет полноты информации. Любые пропуски требуемой информации должны быть исправлены до начала взятия биологического материала.

11.2 Устные запросы

Необходимо предусмотреть процедуру для устных запросов на исследования. Данная процедура предусматривает, что впоследствии устный запрос должен быть подтвержден формой запроса в электронном или бумажном формате в течение установленного срока.

Процедура должна также включать в себя проведение необходимых действий для возможности дополнительных исследований, запрошенных после принятия биологического материала в лаборатории.

11.3 Процедура копирования информации

Если информация, представленная в форме запроса, переносится в систему регистрации или информационную систему, организация должна иметь процедуры для обеспечения того, чтобы информация копировалась или вводилась точно.

Для выявления и сокращения ошибок при переносе проводят плановые проверки данных при регистрации.

12 Идентификация пациента

12.1 Общие положения

Процедуры установления личности пациента до взятия пробы должны включать требование о наличии по крайней мере двух уникальных идентификаторов, относящихся к пациенту и указанных организацией.

Примечание — Иногда может потребоваться более двух идентификаторов для установления уникального идентификатора.

Процедуры идентификации пациента необходимы как для регулярного взятия биологического материала, так и для чрезвычайных медицинских ситуаций.

Конфиденциальность пациента должна быть защищена в любое время в соответствии с законодательными и нормативными требованиями.

12.2 Стандартная процедура идентификации пациента

Перед началом обычного сбора биологического материала, идентичность пациента должна быть верифицирована лицом, собирающим материал, используя как минимум два уникальных идентификатора, как установлено в данной медицинской организации:

a) пациента просят указать полное имя, информация, представленная в ответе, должна сравниваться с информацией в форме запроса и уникальными идентификаторами, установленными организацией.

Примечание — Исключение может быть сделано в том случае, если биологический материал должен быть собран и идентифицирован анонимно, в этом случае будут использованы другие идентификаторы;

b) о любом несоответствии, пусть и незначительном, следует сообщать соответствующему персоналу и устранять его до взятия биологического материала.

Если пациент не в состоянии указать или представить требуемые идентификаторы:

- личность может быть подтверждена ответственным взрослым, знающим пациента (например, родственником или опекуном);
- имя лица, подтвердившего личность пациента, должно быть зарегистрировано.

Примечание — К числу причин, объясняющих отсутствие устного общения, относятся незнание пациентом языка лица, оказывающего медицинскую помощь, когнитивные нарушения, потеря сознания и нарушение речи.

12.3 Идентификация пациентов в чрезвычайных ситуациях

В чрезвычайной медицинской ситуации неопознанный пациент должен иметь временное удостоверение личности до установления его личности. Для человека, который не может быть идентифицирован сразу, необходимо:

a) присвоить пациенту в соответствии с организационной политикой основной идентификационный номер (временный);

b) выбрать соответствующие формы запроса и записать вместе с основным идентификационным номером; и

c) заполнить необходимые этикетки (метки) вручную или с помощью компьютера и нанести метки сначала на бланки заявок, а затем на контейнер с биологическим материалом после взятия.

Временный основной идентификационный номер должен быть привязан к постоянному идентификационному номеру для обеспечения правильной идентификации и корреляции информации о пациенте и результатах исследования.

Во всех случаях имя и постоянное или временное идентификационное обозначение должны быть прикреплены к телу пациента либо с помощью идентификационной полосы, либо с помощью какого-либо аналогичного устройства, за исключением изолированных пациентов, либо пациентов с такими повреждениями кожи, как ожоги, когда вместо полос могут использоваться ярлыки на кроватях.

12.4 Идентификация пациентов — младенцев и детей младшего возраста

Член семьи, опекун или уполномоченный работник здравоохранения должен указать имя и дату рождения ребенка. Имя члена семьи или опекуна, который установил личность ребенка, и его связь с ребенком должны быть записаны. Если пациент был идентифицирован специалистом в области здравоохранения, его имя и должность должны быть указаны в бланке запроса.

Любая идентификационная полоса (если имеется) должна сравниваться с устной информацией и формой запроса для подтверждения:

a) имени ребенка;

b) даты рождения ребенка;

c) пола ребенка;

d) номера больницы, где находится ребенок, номера медицинской карты, персонального медицинского номера или другого уникального идентификатора; и

e) фамилии матери или фамилии представителя ребенка, указанной на момент регистрации.

В каждой организации должны быть процедуры, позволяющие различать младенцев в случае рождения нескольких детей.

Взятие биологического материала проводят только в том случае, если все критерии совпадают. В случае выявления расхождений необходимо внести исправления и задокументировать их.

13 Идентификация биологического материала

Для идентификации биологического материала используют уникальную маркировку, обеспечивающую возможность отслеживания пациента, у которого они были взяты. Это требует использования двух идентификаторов на всех маркировках.

Для идентификации биологического материала пациента материал должен отслеживаться, как правило, по форме запроса либо в бумажном или электронном виде.

Риски, связанные с маркировкой контейнеров для биологического материала до взятия, должны быть оценены, а меры контроля включены в процесс, чтобы исключить ошибки. Предпочтительная практика маркировки контейнеров после взятия биологического материала также требует контроля.

Идентификаторы пациента должны включать в себя имя пациента и его идентификационный номер, а также всегда быть четко читаемыми.

Дополнительная информация, которая должна быть записана в форме запроса, включает в себя:

a) данные специалиста, который проводил взятие биологического материала;

b) дата и, при необходимости, время взятия биологического материала.

Примечание — Штрих-коды часто используют для маркировки биологического материала, в которых содержится необходимая информация.

Могут возникнуть особые обстоятельства, когда личность пациента не будет идентифицирована в лаборатории. В таких случаях необходимо принимать надлежащие меры предосторожности для обеспечения уникальной идентификации биологического материала другими средствами на всех этапах.

14 Взятие биологического материала

14.1 Общие положения

Процедуры надлежащего взятия и обработки должны быть доступны всем лицам, ответственным за процедуру.

Если по какой-либо причине происходят отклонения или исключения, или дополнения к документированным процедурам, эта информация должна быть записана и, возможно, должна быть включена в отчеты, содержащие результаты исследования. Эта информация также должна быть сообщена соответствующему персоналу.

14.2 Информированное согласие

На все процедуры, проводимые в отношении пациента, он должен предоставить соответствующее информированное согласие. Что касается большинства обычных процедур взятия биологического материала, то согласие может быть получено, когда пациент подает заявку и добровольно соглашается на обычную процедуру, например распрямляет руку для проведения венепункции. Пациентам, находящимся на больничной койке, должна быть предоставлена возможность отказаться.

В чрезвычайных ситуациях согласие может быть не получено; при таких обстоятельствах допустимо проведение необходимых процедур при условии, что они в интересах пациента и разрешены квалифицированным медицинским специалистом. Могут применяться законодательные и нормативные требования.

Рекомендуемая практика включает в себя:

a) персонал, осуществляющий процедуру взятия, объясняет пациенту процедуру, используя терминологию, соответствующую уровню понимания пациента;

b) согласие пациента подтверждается до начала процедуры взятия;

c) любое сомнение относительно согласия на взятие биологического материала передается лицу, давшему запрос на исследование;

d) если пациент не достиг совершеннолетия или не может дать согласие, согласие получают от сопровождающего родителя или законного опекуна;

e) если пациент отказывается от процедуры, лицо, ответственное за процедуру, регистрирует отказ и обеспечивает своевременное уведомление лица, которое запросило исследование;

f) пациенту разрешено отозвать согласие в любое время во время процедуры;

g) в случае необходимости пациент должен получить объяснение и подтвердить, что согласие распространяется на вторичное использование биологического материала, например в исследовательских целях.

14.3 Инструкции для мероприятий по взятию биологического материала

Процедуры взятия биологического материала от человека должны включать следующие инструкции:

a) соответствующий тип биологического материала, который должен быть взят;

b) требуемый объем или количество (например, объем пробы, необходимый для обеспечения оптимального соотношения крови и антикоагулянта; объем, необходимый для процедур исследования);

c) контейнер или устройство, которое будет использоваться (например, вакуумные контейнеры, пробирки со специфическим антикоагулянтом, специальные чашки или пробирки, содержащие стерильные среды для тканевых культур, мазков полости рта);

d) любые особые сроки взятия биологического материала, при необходимости;

e) правильное перемешивание проб после взятия;

f) время фиксации образца (например, время помещения в 10 %-ный нейтральный забуференный формалин);

g) в случае необходимости, запись демографических данных о пациенте, стадии заболевания и о том, собираются ли пробы до, во время или после лечения, время с момента постановки диагноза;

h) безопасная утилизация материалов, используемых в процессе взятия биологического материала.

14.4 Обработка срочных запросов

Должны быть предусмотрены инструкции по маркировке, обработке и обращению с биологическим материалом для срочного исследования.

Инструкции должны включать особенности любой специальной маркировки формы и образца запроса, механизма транспортирования и любых специальных требований к отчетности.

14.5 Взятие проб крови

14.5.1 Общие положения

a) Должны использоваться одноразовые иглы, предпочтительно с предохранительными устройствами на них. В случае других устройств для взятия проб крови, таких, как держатели трубок и жгуты, следует использовать одноразовые устройства (при наличии).

Примечание — Выбор соответствующего устройства и иглы проводят на основе физических характеристик вены и объема собираемой крови. При расчете размера иглы учитывается как внешний, так и внутренний диаметры иглы, поскольку внутренний диаметр может быть разным у устройств с одинаковым внешним диаметром. Внутренний диаметр иглы влияет на скорость прохождения крови через устройство и может влиять на качество получаемой пробы;

b) Пробирки отбирают в соответствии с планируемым исследованием и требованиями лаборатории.

Примечание — Использование пластиковых трубок является предпочтительным.

c) Все пробирки с добавками должны быть заполнены с точностью до 10 % от заявленных объемов.

d) Сразу после взятия пробы крови в пробирках, содержащих добавки, следует аккуратно и тщательно перемешать путем медленного переворачивания пробирки в соответствии с необходимым количеством переворачиваний согласно инструкциям изготовителя.

e) Желательно, чтобы крышки не снимались для заполнения пробирки или переливания крови из одной пробирки в другую.

f) Должны быть предусмотрены процедуры ухода за пациентами, которые испытывают неблагоприятные реакции в процессе взятия проб.

14.5.2 Порядок взятия биологического материала

Порядок взятия биологического материала, установленный в организации, должен соблюдаться при взятии нескольких проб крови в ходе одного взятия венозной или капиллярной крови.

Примечание — Порядок очередности, как правило, определяется на основе информации, поступающей от изготовителя пробирок, используемых для взятия биологического материала. Цель заключается в том, чтобы избежать заражения образцов культуры крови и перекрестного заражения добавок между пробирками.

14.5.3 Особые требования при выполнении венепункции

Следующие обстоятельства следует учитывать при проведении венепункции:

a) периоды отдыха до взятия биологического материала должны быть определены в тех случаях, когда они имеют важное значение для клинической интерпретации результатов исследований; чтобы свести к минимуму влияния на результаты исследования, влияние положения и физической активности, рекомендуется, чтобы пациент сидел или отдыхал в течение 15 мин до взятия крови;

b) следует проверять соблюдение любых диетических ограничений, таких как голод, или других необходимых требований к пациентам;

c) время наложения жгута не должно превышать 1 мин;

d) следует избегать сжимания кулака или «работы кулаком» для предотвращения ложно высокого уровня калия,

e) место для проведения венепункции должно выбираться так, чтобы свести к минимуму риск повреждения нерва;

f) число попыток венепункции должно быть ограничено;

g) при взятии проб крови для посева должен использоваться строгий асептический метод и должны соблюдаться инструкции изготовителя по использованию спаренных аэробных/анаэробных бутылок с культурой крови;

h) следует избегать участков, в которых имеются признаки фистулы;

i) следует избегать областей с признаками отека, гематомы, обширных рубцов, свежих татуировок, ожогов, поврежденных или закупоренных вен;

j) следует также избегать использования руки с той стороны, на которой проводилась мастэктомия, или руки с параличом;

k) кровь не должна собираться из руки, в которую вливается какая-либо жидкость, если только не принимаются и не регистрируются надлежащие меры предосторожности.

14.5.4 Капиллярная пункция у взрослых

Инструкция по процедуре капиллярной пункции у взрослых должна включать в себя следующее:

a) выбор соответствующего места прокола.

Примечание — Если в качестве места прокола используют палец, то предпочтительным является средний или безымянный палец;

b) области, которых следует избегать, такие как отечные, травмированные и ранее проколотые участки;

c) нагревание места прокола для увеличения кровотока;

d) очистка и дезинфекция места прокола;

e) удаление первой капли крови до начала взятия крови, если только это специально не противопоказано для теста;

f) избегать сдавливания, черпания или соскабливания места прокола;

g) маркировка пробы и время ее взятия;

h) подтверждение того, что кровотечение прекратилось до завершения процедуры взятия проб у пациента;

i) правильная утилизация ланцетного/надрезного устройства и других загрязненных материалов, таких как марля и перчатки.

14.5.5 Педиатрическая венепункция

14.5.5.1 Общие положения

Венепункция у детей в возрасте до двух лет осуществляется опытным персоналом, который понимает и может справиться с потенциальными опасностями и рисками, связанными с этой процедурой.

14.5.5.2 Подготовка пациента

Для педиатрического пациента необходим особый уход и внимание.

В зависимости от возраста ребенка это может включать в себя методы отвлечения, а также кожную анестезию.

Примечание — Некоторым группам педиатрических больных может угрожать опасность того, что они будут вести себя агрессивно (например, страдающие расстройствами развития и аутизмом), и поэтому для успешного и безопасного взятия проб требуется не только специальная подготовка, но и дополнительный персонал.

14.5.5.3 Методы взятия

Подходящая методика взятия проб крови (т. е. венепункция или взятие крови из капилляра) должна быть выбрана на основе процедур, которые принимают во внимание:

a) возраст;

b) общее состояние здоровья;

c) вес и рост или другие физические детерминанты;

d) требуемые исследования.

При взятии проб крови у детей следует использовать пробирки малого объема.

Процедуры взятия биологического материала должны в максимально возможной степени сводить к минимуму неудобства для ребенка. Должен регистрироваться чрезмерный плач, поскольку он может повлиять на результаты исследования.

Максимальный объем крови, собираемой у педиатрического пациента, определяется весом. Медицинский или сестринский персонал регистрирует в карте пациента общее количество крови, собранной на каждой выборке у пациентов педиатрического профиля, подверженных ятрогенной анемии.

Примечание — Руководство в отношении ограничений объема проб крови (от 1 % до 5 % общего объема крови в течение 24 ч и до 10 % общего объема крови в течение восьми недель) согласуются с ограниченными имеющимися данными о минимальном риске для детей.

Рекомендуется установить более низкие предельные значения для больных детей и максимум 3 $см^3$ (мл) на килограмм веса для новорожденных в пределах 24 ч (3,8 % от общего объема крови), что является обоснованным подходом, хотя каждый случай должен оцениваться по его качествам, и может потребоваться большая осторожность в отношении детей с заболеваниями, которые препятствуют восполнению объема крови или гемоглобина.

14.5.6 Педиатрическая капиллярная пункция

Процедуру взятия капиллярной крови у младенцев и подростков должен проводить опытный персонал.

Выбирают подходящее место прокола; младенцам младше 6 мес не должны делаться проколы на пальцах.

Примечание — Боковая или медиальная подошвенная поверхность пятки обычно является местом выбора для детей в возрасте до одного года или тех, кто еще не начал ходить.

Ланцеты или лезвия длиной более 2,0 мм могут проколоть пяточную кость новорожденного и поэтому не должны использоваться.

Процедуры взятия биологического материала должны быть такими же, как и для взрослых [перечислены в 14.5.4 a) — i)].

14.6 Процедуры для различных типов биологического материала

В лаборатории необходимо разработать и внедрять процедуры для проведения исследования различных типов биологического материала, получаемых лабораторией для исследования, в частности:

a) мазки;
b) мокрота;
c) фекальные пробы;
d) моча;
e) выборки для проверки фертильности (сперма);
f) спинномозговые жидкости;
g) другие жидкости в организме;
h) биопсии и другие образцы тканей;
i) образцы для цитологии (мазки Папаниколау, тонкие иглы, аспирационные жидкости).

В соответствующих случаях должны быть даны инструкции по подготовке пациента. Должны быть предоставлены соответствующие контейнеры для взятия биологического материала.

15 Целостность и стабильность биологического материала

15.1 Целостность

Во избежание нарушения целостности биологического материала, что в свою очередь может повлиять на результаты исследования, необходимо обеспечить следующее:

a) пробирки и контейнеры должны храниться в соответствии с инструкциями изготовителя;
b) использование игл с небольшим отверстием может вызвать гемолиз, и его следует избегать;
c) следует избегать травмирующих или повторных попыток венепункции;
d) пробирки с пробами должны быть надлежащим образом перемешаны с консервантом сразу после взятия проб;
e) следует избегать чрезмерного перемешивания пробы;

f) должен быть указан и собран необходимый объем пробы;

g) следует собрать установленный объем для правильного соотношения пробы и добавки;

h) должен использоваться контейнер с добавками для взятия соответствующей пробы.

Пробы должны храниться при температуре и в условиях хранения, которые сохраняют их целостность до момента, когда могут быть проведены исследования, а также в течение последующего установленного периода времени, если требуются дополнительные исследования.

Лаборатория, получающая пробы крови для исследования от заказчика, должна предоставить ему инструкции по типу пробирки (контейнера), в которой должна храниться проба, и информацию о температуре хранения, включая циклы и продолжительность времени замораживания — оттаивания для всех проб.

Для биологических жидкостей следует указывать информацию о типе пробы, типе контейнера, периоде времени до центрифугирования, центрифугировании, после центрифугирования и длительности хранения.

Для образцов биологических тканей должны быть записи, по крайней мере, о типе образца, типе взятия образца, времени интракорпоральной ишемии, времени экстракорпорального хранения, типе и времени фиксации, типе и времени хранения.

Процедуры для поддержания целостности образцов в течение всего процесса преаналитического этапа должны быть валидированы и периодически проверяться.

15.2 Стабильность

Лаборатория, получающая биологический материал для исследования, информирует заказчика, предоставившего материал, об оптимальной температуре хранения и продолжительности его хранения.

Примечание 1 — Стабильность подразумевает, что биологический материал будет поддерживать заданное значение свойства в указанных пределах в течение определенного периода времени.

Примечание 2 — Условия, которые могут влиять на стабильность биологического материала, подлежащего исследованию, включают метаболизм клеток крови, испарение, химические реакции, микробиологическое разложение или избыточный рост, воздействие света, газодиффузии, загрязнение, время, температуру и утечку.

Информация о стабильности может включать временные рамки, по истечении которых может быть нарушена стабильность биологического материала или измеряемого аналита, подлежащего обнаружению.

15.3 Стабилизация

Некоторые биологические материалы, возможно, должны пройти процессы стабилизации перед транспортированием в лабораторию на исследование.

Примерами стабилизации являются: центрифугирование для отделения сыворотки от клеточного компонента пробы крови, подготовка мазков крови в случае проб гематологии и хранение проб при определенной температуре.

Лаборатория, принимающая биологический материал для исследования, должна указать, какие из них нуждаются в стабилизации и в течение какого времени они могут храниться до проведения стабилизации. Эту информацию предоставляют персоналу, осуществляющему деятельность по стабилизации.

16 Транспортирование

16.1 Общие положения

Должны быть предусмотрены процедуры упаковки и транспортирования биологического материала. Транспортирование осуществляют в соответствии с законодательными и нормативными требованиями.

Пациенты или любые другие лица, перевозящие биологический материал, должны быть информированы об опасностях, связанных с поломками и разливом, и должны быть информированы о безопасном и надлежащем обращении и упаковке для транспортирования.

Примечание — Биологические материалы для транспортирования определяются как содержащие патогенные микроорганизмы.

16.2 Транспортирование биологического материала

Транспортирование в лабораторию должно осуществляться в соответствии с инструкциями, предоставленными лабораторией.

a) Транспортные контейнеры должны быть валидированы на соответствие требованиям, предъявляемым к ним. Они должны включать обеспечение соответствующих температурных условий и контроль циклов замерзания — оттаивания во время транспортирования.

b) При транспортировании биологического материала за пределы лаборатории на внешней упаковке герметичного контейнера для транспортирования должна быть указана контактная информация об ответственном лице и биологической опасности. В чрезвычайной ситуации представители органов власти должны знать, к кому обращаться. Могут применяться законодательные и нормативные требования.

c) Транспортирование должно обеспечивать целостность биологического материала, предотвращать утечку и сводить к минимуму перемешивание содержимого пробирки, чтобы уменьшить проявления гемолиза. Особые транспортные требования определяются в том случае, когда они имеют решающее значение для проведения исследования.

d) Во избежание порчи в случае утечки формы запроса на взятие проб и любая другая документация не должны находиться в непосредственном контакте с пробами.

e) Конфиденциальность пациента должна быть защищена в процессе транспортирования.

f) Любые отклонения от установленных условий или задержки регистрируют и включают в отчет по исследованию.

16.3 Контроль качества

Для обеспечения качества транспортирования биологического материала должны контролироваться:

a) сроки, соответствующие требуемым исследованиям;

b) пределы температурного интервала, установленного для взятия и обработки биологического материала с использованием соответствующих консервантов для обеспечения целостности и стабильности; и

c) обеспечение целостности контейнеров с биологическим материалом и безопасность перевозчика, информированность широкой общественности и принимающей лаборатории в соответствии с установленными требованиями.

17 Получение и оценка биологического материала

17.1 Общие положения

Информация, необходимая для выполнения процессов приема, оценки, обработки и хранения, должна быть описана в стандартных процедурах. Процедуры приема должны охватывать все типы биологического материала, получаемого лабораторией.

Все биологические материалы, полученные лабораторией, должны систематически анализироваться и оцениваться в соответствии с документированными в лаборатории критериями приемлемости/отклонения (см. 17.2).

Биологические материалы должны быть однозначно прослеживаемыми по форме запроса и маркировке для идентифицированного пациента.

17.2 Критерии для принятия или отклонения

Процедуры приема должны включать критерии приема и отклонения биологического материла. Если биологический материал не соответствует критериям приемлемости, уполномоченное лицо, указанное в форме запроса, должно быть незамедлительно уведомлено.

Причины отклонения из-за:

a) неправильного обращения или транспортирования;

b) отсутствия маркировки или неправильно маркированных контейнеров;

c) несоответствия между маркировкой и формой запроса;

d) отсутствия уникальных идентификаторов на материале или в форме запроса;

e) использования несоответствующих антикоагулянтов, неправильного соотношения крови и добавок (под заполненными или над заполненными пробирками), неправильной среды или неподходящего типа пробы;

f) смешанных или возможно загрязненных биологических материалов, что может повлиять на результаты исследования;

g) отсутствия информации, необходимой для определения того, являются ли биологический материал или запрашиваемое исследование подходящими для ответа на клинический вопрос;

h) воздействия экстремальных температур, которые влияют на стабильность или целостность биологического материала;

i) недостаточного объема или количества;

j) неподходящего контейнера;

k) повреждения контейнера и/или пробы гемолиза;

l) времени, превышающего указанный период между взятием и поступлением биологического материала в лабораторию, например пробы мочи.

Причина отказа принятия каждого биологического материала должна быть задокументирована. Данная информация может быть использована для контроля качества.

17.3 Подтверждение маркировки (этикетки)

17.3.1 Общие положения

Идентификационная информация пациента на этикетках должна соответствовать идентификационной информации пациента, указанной в форме запроса. Биологические материалы, не имеющие надлежащей идентификации, не должны приниматься или обрабатываться лабораторией.

Все порции или аликвоты должны быть однозначно прослеживаемыми к взятому биологическому материалу.

17.3.2 Управление несоответствиями

Биологические материалы, полученные без маркировки, с неправильной маркировкой или с недостаточной информацией на маркировке, не должны повторно маркироваться персоналом лаборатории после поступления в лабораторию.

Любые изменения, внесенные лицом, уполномоченным в соответствии с политикой качества организации, должны быть документированы. Документация должна включать как имя лица, вносящего изменения, так и имя лица, которое санкционировало изменение.

Если поступивший биологический материал является клинически критичным или незаменимым и лаборатория решает обработать его, несмотря на проблемы с маркировкой, в окончательном отчете должен быть указан характер проблемы и, когда это применимо, необходимо проявлять осторожность при интерпретации результатов. Биологические материалы, которые будут обработаны не сразу или подлежащие хранению для дальнейшего исследования (например, вирусные антитела, метаболиты, относящиеся к клиническому синдрому), также должны быть надлежащим образом идентифицированы.

17.4 Записи о получении биологического материала

Все образцы биологического материала, полученные лабораторией, должны быть зарегистрированы в книге регистрации, рабочем листе, лабораторной информационной системе или другой сопоставимой системе. Запись должна включать:

a) личность пациента [имя и фамилия и уникальный(е) идентификатор(ы) пациента];

b) в случае необходимости, идентификационный номер образца (например, номер доступа);

c) дату и время и личность лица, осуществившего взятие биологического материала;

d) дату и время получения биологического материала лабораторией;

e) личность лица, получающего образец биологического материала;

f) тип полученного биологического материала;

g) в отношении биологической жидкости, по крайней мере, информацию о типе пробы, типе первичного контейнера;

h) в отношении твердой ткани, по крайней мере, тип образца, тип сбора, время интракорпоральной ишемии, время экстракорлорального хранения, тип фиксации и время;

i) при необходимости, комментарии, относящиеся к качеству (например, гемолиз, недостаточное количество или проба, взятая выше из линии IV);

j) в случае необходимости, информацию об образцах биологического материала, которые были отклонены, и причину их отклонения.

17.5 Прослеживаемость биологического материала

Биологический материал и связанные с ним записи (рабочие листы, предметные стекла и т. д.) должны быть однозначно идентифицированы на всех этапах обработки и тестирования.

Это может быть достигнуто путем использования уникального лабораторного номера. Система нумерации должна учитывать время хранения и обеспечивать, чтобы два образца биологического материала с одинаковым номером не могли находиться в лаборатории одновременно.

Полученные в лаборатории формы запроса сохраняют в течение определенного периода. Могут применяться законодательные или нормативные требования.

17.6 Срочные исследования

Необходимы процедуры для приема, маркировки, обработки и составления отчетов об образцах биологического материала, специально отмеченных как срочные. Инструкции должны включать детали любой специальной маркировки формы запроса и образцы любого режима быстрой обработки, который будет использоваться, механизма доставки в зону исследования лаборатории и любые специальные критерии отчетности, которым необходимо следовать.

17.7 Цепь ответственности

Местоположение любого принятого биологического материала должно быть определено в любое время. Процедуры и соответствующие формы записи необходимы для обеспечения надлежащей идентификации и обработки, когда требуются записи обо всей цепочке прохождения. Требуется вести полную и контролируемую запись обо всех биологических материалах, включая личность всех лиц, обрабатывающих или передающих их, вместе с подробной информацией обо всех соответствующих датах и времени. Эти записи должны надежно храниться, так как они могут потребоваться для использования в качестве доказательств.

18 Хранение биологического материала до исследования

Процедуры и соответствующие средства необходимы для предотвращения порчи, потери или повреждения образцов биологического материала во время проведения предварительных исследований, включая хранение и подготовку к транспортированию в лабораторию.

Лаборатории должны задокументировать, как долго и при каких условиях могут храниться образцы биологического материала разных типов до начала исследования. Это дает возможность проведения повторного исследования, при необходимости, или запрос дополнительного исследования после сообщения о первоначальном результате.

Образцы биологического материала должны содержаться, храниться и утилизироваться в соответствии с процедурами обращения с биологически опасными отходами. Должны применяться законодательные и нормативные требования.

19 Удовлетворенность потребителей

Должны быть собраны и проанализированы данные, касающиеся восприятия потребителем степени, в которой его ожидания и требования были выполнены. Это может быть достигнуто путем получения отзывов потребителей лабораторных услуг о процессах и услугах медицинской организации. Потребителем лабораторных услуг может быть пациент, у которого был взят биологический материал, медицинский работник, запрашивающий исследование, и/или лаборатория, получающая его для анализа.

Удовлетворенность потребителей должна периодически контролироваться.

Должны быть определены возможности для улучшения и повышения степени удовлетворенности потребителей лабораторных услуг и предприняты соответствующие действия.

20 Определение и контроль несоответствий

20.1 Идентификация несоответствий

Медицинская организация или клиническая лаборатория должна иметь процедуру выявления и устранения несоответствий.

Примечание — Несоответствия могут возникать в процессе предварительного исследования и могут быть выявлены различными способами, включая жалобы пациентов или пользователей услуг, проверку расходных материалов и информации от персонала.

Выполнение установленных процедур должно обеспечить:

a) регистрацию каждого случая несоответствия с регулярной проверкой руководством этих записей для выявления несоответствий и принятия корректирующих мер;

b) назначение персонала, ответственного за решение проблем;

c) определение действий, которые необходимо предпринять;

d) рассмотрение медицинской значимости несоответствия преаналитического этапа и, при необходимости, информирование заинтересованного медицинского специалиста;

e) незамедлительное принятие мер, в случае необходимости;

f) проведение анализа первопричины несоответствия и, в случае необходимости, последующих корректирующих действий;

g) аудит эффективности любых корректирующих действий.

20.2 Отчеты о несоответствиях

Информация, которая должна быть задокументирована в отчете, включает в себя:

a) дату, время и место несоответствия;

b) Ф.И.О или идентификационный номер пациента, на биологический материал которого могло бы быть оказано воздействие;

c) Ф.И.О или идентификационный номер специалиста, который запросил исследование;

d) краткое описание события (включая классификацию типа несоответствия);

e) описание мер по исправлению положения, предпринятых для уменьшения любых негативных последствий ошибки;

f) Ф.И.О или идентификационный номер специалиста, сообщившего (или заполнившего отчет) дату и время;

g) результаты анализа первопричин, в случае необходимости;

h) предпринятые корректирующие действия, в случае необходимости;

i) отслеживание эффективности предпринятых действий.

Должна быть создана система представления информации для обеспечения объективной отчетности, а в ходе последующих аудитов основное внимание должно уделяться процессам, а не обвинению отдельных лиц.

21 Показатели эффективности

Должны быть установлены и контролироваться показатели качества и производительности.

Примерами качественных показателей для процессов преаналитического этапа являются:

a) количество биологического материала с неправильной маркировкой;

b) количество запросов с ошибочной идентификацией пациента;

c) количество биологического материала с недостаточными объемами;

d) количество биологического материала, взятого в несоответствующие контейнеры;

e) уровень загрязнения культуры мочи;

f) уровень загрязнения культуры крови;

g) количество гемолизированных проб;

h) количество свернувшихся проб;

i) количество неучтенного или отсутствующего биологического материала; и

j) количество биологического материала, поврежденного при транспортировании.

Данные собирают в течение установленного периода времени и оценивают по сравнению с предыдущими показателями или внешними контрольными параметрами. Источники несоответствий также должны обобщаться таким образом, чтобы в случае необходимости можно было принять соответствующие меры.

22 Документы и записи

22.1 Общие положения

Необходимы процедуры для обработки и контроля документов и записей как в бумажной, так и в электронной форме.

Для архивирования документов и записей устанавливают сроки хранения документов. Могут применяться законодательные и нормативные требования, касающиеся хранения документов.

Документы и записи должны храниться в соответствующих условиях для предотвращения повреждения, порчи, утери или несанкционированного доступа.

22.2 Документы

Все документы должны контролироваться таким образом, чтобы гарантировать, что только действующие официальные версии доступны для использования и предотвращено любое непреднамеренное использование устаревших документов. Каждый документ требует уникальной идентификации (например, наименование, дата, составитель документа или номер ссылки).

Примечание — В данном контексте «документ» — это любая информация или инструкции, включая заявления о политике, учебники, процедуры, спецификации, схемы, плакаты, уведомления, рекомендации, программное обеспечение, чертежи, планы и внешние документы, такие как нормативные акты и стандарты.

22.3 Записи

Записи могут включать следующее, но не ограничиваться этим:

a) запросы на исследования;
b) журналы или рабочие листы;
в) записи об обслуживании оборудования;
c) номера партий материалов, документации и сертификатов поставок;
d) жалобы и предпринятые действия;
e) записи об инцидентах/авариях и предпринятые действия;
f) записи обучения персонала и компетенций.

Приложение А
(справочное)

Пять шагов гигиены рук

1	До контакта с пациентом	Что? При приближении к пациенту необходимо продезинфицировать руки, прежде чем прикасаться к нему. Почему? Чтобы защитить пациента от вредных микробов, переносимых на руках
2	Перед выполнением процедуры, требующей стерильности	Что? Необходимо мыть руки непосредственно перед любой задачей, требующей стерильности. Почему? Для защиты пациента от вредных микробов, в том числе собственных микробов, попадающих в его организм
3	После воздействия биологической жидкости	Что? Продезинфицировать руки сразу после воздействия биологических жидкостей (и после того, как снимают перчатки). Почему? Чтобы защитить себя и организацию от вредных микробов, переносимых пациентом
4	После контакта с пациентом	Что? Необходимо мыть руки после прикосновения к пациенту и его непосредственному окружению, на выходе от пациента. Почему? Для защиты себя и организации от патогенных микроорганизмов, переносимых пациентом
5	После контакта с окружением пациента	Что? Необходимо мыть руки после прикосновения к любому предмету или мебели в непосредственной близости от пациента, когда выходите, даже не касаясь пациента. Почему? Для защиты себя и организации от патогенных микроорганизмов, переносимых пациентом
Примечание — Эта таблица основана на рекомендации ВОЗ.		

Приложение В
(справочное)

Дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства используют для очистки и обеззараживания рабочих зон.

Различные дезинфицирующие средства пригодны для очистки поверхностей и после разливов биологических жидкостей. К ним относятся:

- спирт;
- соединения хлора;
- четвертичные аммониевые соединения;
- фенольные соединения;
- йодофорные соединения.

Свойства идеального дезинфицирующего средства включают (см. таблицу В.1 для свойств наиболее часто используемых дезинфицирующих средств):

a) широкий спектр, т. е. оно должно иметь широкий антимикробный спектр;

b) быстрое действие, т. е. оно должно привести к быстрому уничтожению;

c) неподверженность влиянию факторов окружающей среды, т. е. оно должно быть активным в присутствии органических веществ (например, крови, мокроты, фекалий), а также его совместимость при использовании с мылом, моющими средствами и другими химическими веществами, встречающимися при использовании;

d) нетоксичность, т. е. оно не должно быть вредным для пользователя или пациента;

f) совместимость с поверхностью, т. е. оно не должно разъедать инструменты и металлические поверхности и не должно вызывать износ ткани, резины, пластмассы и других материалов;

f) остаточное воздействие на обработанные поверхности, т. е. оно должно оставлять антимикробную пленку на обработанной поверхности;

g) простота в использовании, четкие указания на этикетке;

h) без запаха, т. е. оно должно иметь приятный запах или не иметь запаха, чтобы облегчить его обычное использование;

i) экономически выгодное, т. е. оно не должно быть чрезмерно дорогим;

j) растворимость, т. е. оно должно быть растворимо в воде;

k) стабильность, т. е. оно должно быть стабильным в концентрате и разбавлении при использовании;

l) очиститель, т. е. оно должно иметь хорошие моющие свойства;

m) экологически чистое, т. е. оно не должно наносить вред окружающей среде при утилизации.

Таблица В.1 — Свойства наиболее часто используемых дезинфицирующих средств

	Спирт	Соединения хлора	Четвертичные аммониевые соединения
Общедоступная форма	Этиловый или изопропиловый спирт; в воде наиболее эффективен на 70 %	Жидкость, порошок и таблетка	Доступен широкий ассортимент с присущим моющим действием
Преимущества	- Нетоксичен; - бюджетный (низкой стоимости); - быстродействующий; - не красится; - без осадка	- Бюджетный (низкой стоимости); - быстродействующий	- Не вызывает коррозии, нетоксичен, с низкой степенью раздражения; - хорошая моющая способность, обычно обладает чистящими свойствами
Недостатки	- Огнеопасен — необходмо хранить в прохладном, хорошо проветриваемом помещении; - труднодостижимое длительное время воздействия из-за испарения; - несовместимость с некоторыми материалами (например, может затвердеть резина и ухудшиться качество клеев и некоторых пластиков)	- Растворы чувствительны к свету и должны быть только что приготовленными и храниться в защищенных от света контейнерах. Следует использовать сразу же после разбавления; - раздражает кожу и слизистые оболочки; - сильно коррозийный для металлов; - нейтрализуется органическим материалом	- Снижение активности в жесткой воде; - снижение эффективности в присутствии органических веществ из-за чистящих свойств; - может сделать поверхности (включая полы) скользкими, что может быть опасно

Окончание таблицы В.1

	Спирт	Соединения хлора	Четвертичные аммониевые соединения
Эффективен против:			
Вегетативные бактерии	+	+	+
Микобактерии (ТВ)	+	+	–
Бактериальные споры	–	+	–
Оболочечные вирусы	+	+	+
Безоболочечные вирусы	±	+	–
Грибок	+	+	+
Грибковые споры	–	+	–
Время воздействия	От 10 до 30 мин	От 10 до 30 мин	От 10 до 30 мин
Концентрация активного ингредиента	От 70 % до 85 %	От 0,01 % до 5 % [обычно 5000 млн$^{-1}$ Cl (0,5 % Cl)]	От 0,1 % до 2 %

Библиография

[1] ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности)

[2] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

[3] ISO 9001, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[4] ISO 15190:2003, Medical laboratories — Requirements for safety (Медицинские лаборатории. Требования безопасности)

[5] CSA Z316.7—12, Primary sample collection facilities and medical laboratories — Patient safety and quality of care — Requirements for collecting, transporting, and storing samples

[6] CDC. Good Laboratory Practices for Molecular Genetic Testing for Heritable Diseases and Conditions, MMWR R&R, June 12, 2009. Vol 58, N0. RR-6

[7] CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Rutala W.A., Weber D.J, 2008

[8] CLSI. Accuracy in Patient and Sample Identification; Approved Guideline. CLSI document GP33-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2010

[9] CLSI. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. CLSI document MM13-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005

[10] CLSI. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard — Sixth Edition. CLSI document GP42-A6. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2008

[11] CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard — Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2007

[12] CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline — Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2010

[13] CLSI. Quality Management for Molecular Genetic Testing: Approved Guideline CLSI document MM20-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012

[14] Howie S.R.C. Blood sample volumes in child health research: Review of safe limits. Bulletin of the World Health Organization Published online, September 2010

[15] Lindblad B., & Alstrom T. Recommendation for collection of venous blood from children, with special reference to production reference values. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1990, 50 pp. 99—104

[16] Lippi G., & Becan-McBride K. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. Clin. Chem. Lab. Med. 2013, 51 (1) pp. 229—241

[17] Miller M., Bachorik P.S., Cloey T.A. Normal Variation of Plasma Lipoproteins: Postural Effects on Plasma Concentrations of Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Clin. Chem. 1992, 38 (4) pp. 569—574

[18] Miller W.G., & Tate J.R. Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report. Ann. Lab. Med. 2014, 34 pp. 187—197

[19] Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best Practices for Environmental Cleaning for Prevention and Control of Infections in All Health Care Settings. 2nd Revision. Queen's Printer for Ontario, Toronto, ON, 2012

[20] Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin. Biochem. Rev. 2012, 33 pp. 85—88

[21] Raffick A.R., Bowen A., Remaley T. Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. Biochem. Med. 2014, 24 (1) pp. 31—44

[22] Sztefko K., & Beba J. Blood loss from laboratory diagnostic tests in children. Clin. Chem. Lab. Med. 2013, 51 (8) pp. 1623—1626

[23] Wallin O., & Sonderberg J. Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories. Scand. J. Caring Sci. 2010, 24 pp. 581—591

[24] World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and Stability of blood, plasma and serum samples. [viewed August 6, 2016] Available from: gost.e-ecolog.ru

[25] World Health Organization. Your 5 Moments for Hand Hygiene. [viewed August 6, 2016] Available from: gost.e-ecolog.ru int/gpsc/5may/Your_5_Moments_For_Hand_Hygiene_Poster.pdf

[26] WHO/CDS/CSR/EDC. 2000.4. Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks. [viewed August 6, 2016] Available from: http://gost.e-ecolog.ru tions/WHO_CDS_CSR_EDC_2000_4/en/

[27] World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities [viewed August 6, 2016] Available from: gost.e-ecolog.ru medicalwaste/wastemanag/en/

[28] World Health Organization. *Guidelines on hand hygiene in health care*. [viewed August 6, 2016] Available from: gost.e-ecolog.ru

УДК 61.003.054:006.354 ОКС 11.100.01

Ключевые слова: лаборатории медицинские, клиническая лаборатория, требования к взятию, транспортирование, получение и обработка образцов биологического материала, пробы, процедуры

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 27.10.2021. Подписано в печать 12.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru