

Вопросы биобезопасности в генетических исследованиях

Бейсембаева Ш.А.

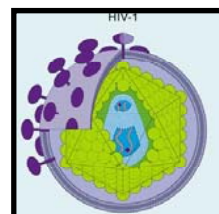
Казахстанская ассоциация фтизиатров

8.06.2012



Приоритет в мире – обеспечение безопасности пациентов и медицинского персонала

- Стремление медицины к повышению качества медицинской помощи
- Безопасность и преаналитика - ключевые моменты проведения исследований
- Внедрение новых технологий взятия крови : использование вакутейнеров,
- Автоматизация – исключение человеческого фактора,



Правила GLP



Задачи

Обеспечение высокого уровня и достоверности исследований при соблюдении требований биологической безопасности.

Пути реализации

- 1. Внедрение технологий снижения риска профессиональных заболеваний медицинского персонала**
- 2. Внедрение современных технологий**

Организация работы

1

Биологическая безопасность

- **Безопасность пациента** (снижение риска заражения)
- **Безопасность медицинского персонала** (снижение риска заражения)
- **Безопасность окружающей среды**

2

Правильная организация работы
выполнения требований **Правил GLP,**
стандартов ISO , директив, инструкций

3

Контроль качества – основа эффективности и достоверности исследований.

Обеспечение качества (достоверности) исследований на всех этапах :преаналитическом (долабораторном и лабораторном),
- **аналитическом, постаналитическом.**

Государственные стандарты РК

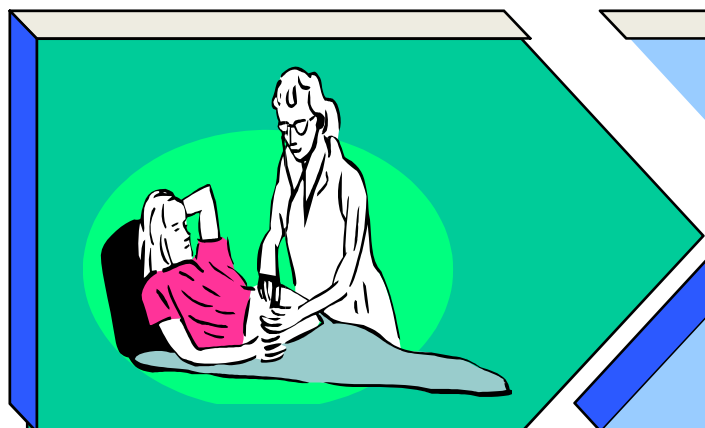
- **СТ РК ИСО 15189-2008 - Лаборатории медицинские. Специфические требования к качеству и компетенции**
- **СТ РК ИСО 9000-2007 - Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.**
- **СТ РК ИСО 9001-2001 - Системы менеджмента качества. Требования**
- **LVS ISO EN 15190 - Медицинские лаборатории. Требования к безопасности**

ПРИНЦИПЫ СТАНДАРТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

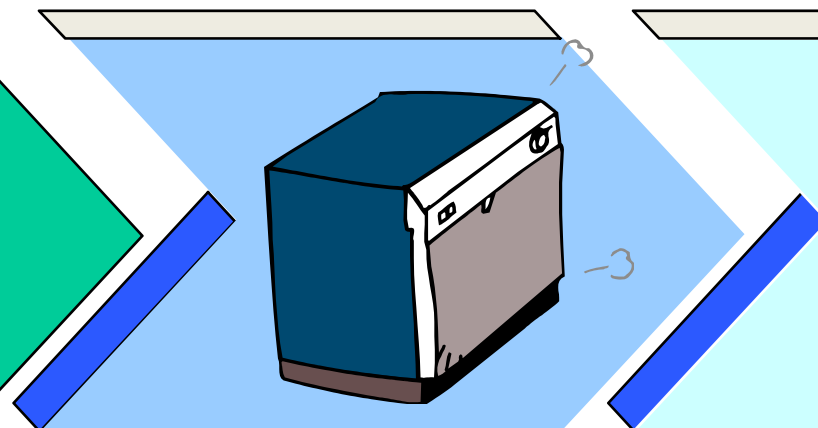
1. УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА
2. ОРИЕНТАЦИЯ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ ПАЦИЕНТА/КЛИЕНТА
3. ОРГАНИЗАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ И ПОКАЗАТЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
- 4. БЕЗОПАСНОСТЬ**
5. РАЗРАБОТКА СТАНДАРТОВ
6. УПРАВЛЕНИЕ СТАНДАРТАМИ

Этапы лабораторной медицины

Преанали-
тический



Аналити-
ческий



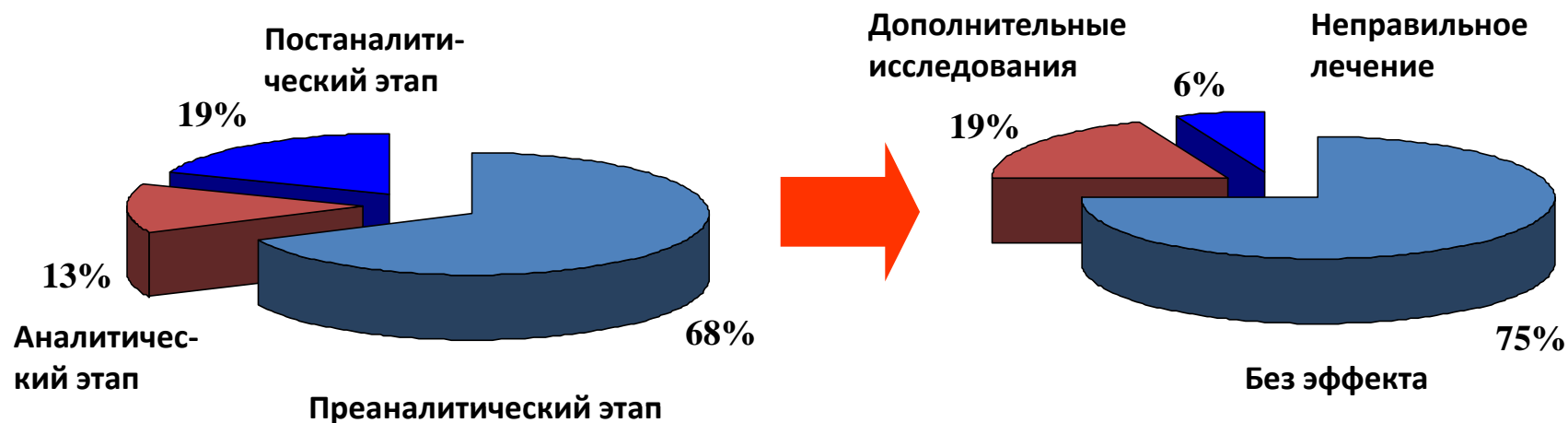
Пост- анали-
тический



Преаналитическая стадия Персонал, включенный в процесс



Лабораторные ошибки и их последствия



На преаналитический этап приходится от 46 до 68% всех лабораторных ошибок.

Следствия:

- 6% пациентов получают неправильное лечение
- 19% пациентов назначаются ненужные дополнительные обследования

Проблемы преаналитического этапа

- **Организационно-методические**
- **Материально-экономические**

Преаналитический этап

- Необходимо обеспечить письменными инструкциями сотрудника лаборатории, ответственного за правильный и безопасный сбор образцов и транспортировку их в лабораторию.
- Необходимо соблюдать технику безопасности при сборе и работе с образцами, а также при транспортировке.
- Убедитесь в том, что каждый пациент получил ясную информацию, о том как получить требуемый образец на анализ, например, мочи, кала, мокроты, и о своевременной доставке материала в лабораторию.

- Пациенту представьте письменную инструкцию (памятку) по предстоящему анализу, взятию крови
 - Информированное согласие

- В необходимых случаях наблюдайте за сбором материала

- Используйте герметичные контейнеры с плотно закрывающимися крышками.

- **Маркировка каждого образца должна быть правильной, т.е. этикетка должна быть наклеена на корпус, а не на крышку. Маркируйте контейнер при помощи отдельной полоски бумаги, приклеенной одним концом к контейнеру.**
- **Убедитесь в том, что этикетка контейнера с образцами содержит ФИО пациента, дату получения образца, № медицинской карты или направление от учреждения.**
- **При сборе образца соблюдайте все процедуры, требуемых для соответствующих исследований.**
- **Зарегистрируйте каждый образец в соответствующем регистрационном журнале.**

Аналитический этап

- **Соблюдайте правила биобезопасности и осторожно обращайтесь с образцами.**
- **Используйте рекомендованные стандартные методы исследования и не вносите самостоятельно изменения.**
- **Ознакомьтесь и следуйте методам, изложенным в письменных инструкциях.**
- **Следуйте инструкциям по использованию оборудования.**
- **Используйте соответствующие методы контроля качества.**
- **Используйте коммерческие стандарты (контрольные образцы).**

Факторы, влияющие на рост числа преаналитических ошибок

Сейчас

- Пробы берутся в и за пределами ЛПУ
- **Снижающаяся квалификация ср. медперсонала за счет частой смены кадров**
- Увеличение числа методов, тестов и видов анализаторов
- Аналиты мониторируются по времени
- **Маленький объем пробы**
- Доставка проб на большие расстояния

Раньше

- Пробы брались только в клинике
- **Относительно высокая квалификация среднего медперсонала**
- Ограниченное число методов, тестов и видов анализаторов
- **Чувствительность тестов 10**
- Аналиты не мониторировались по времени
- **Большой объем отбираемой анализатором пробы**
- Доставка проб на малые расстояния в пределах ЛПУ

Основные ошибки преаналитического этапа

- ✿ **Перепутали пробирки**
- ✿ **Пропущенные тесты**
- ✿ **Неправильная маркировка пробирок**
- ✿ **Неправильный антикоагулянт**
- ✿ **Некачественный забор крови (гемолиз)**
- ✿ **Нестерильный образец**
- ✿ **Недостаточный объем забранного образца,**
- ✿ **Загрязненный образец**
(плохо вымытые пробирки),
- ✿ **Неправильная консервация пробы.**

Контроль преаналитического этапа и ответственность ЛПУ

США:

- Медработник, имеющий право делать внутривенные инъекции, не получает автоматически права на взятие венозной крови.
- Средний размер иска пациента к медучреждению из-за ошибок и осложнений при взятии крови - около 50.000 USD.
- Затраты медучреждения на комплекс мер в случае укола иглой сотрудника составляют 3.000-5.000 USD; при заражении ВИЧ, гепатитом В и другими болезнями - до 1.000.000 USD.
- **Служба взятия венозной крови контролируется лабораторией.**

СНГ:

- Любая медсестра может «взять кровь из вены».
- Не было возбуждено ни одного судебного дела из-за ошибок и осложнений при взятии крови .
- Затраты медучреждения на комплекс мер в случае укола иглой сотрудника равны нулю.
- **В 99-ти процентах случаев лаборатория не осуществляет взятие венозной крови и не может контролировать этот процесс.**

Биобезопасность в клинической лаборатории



Биобезопасность

- **Это комплекс превентивных мер включающих в себя планирование, обустройство и обслуживание лабораторных помещений и оборудования, а также регламент работы персонала направленных на предотвращение, распространение и заражение людей и окружающей среды патогенными биологическими агентами.**

Справочные документы и нормативы



Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ),

- Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, Третье издание, ВОЗ, Женева, 2004г.
- доступно на русском языке
- Руководство по транспортировке инфицированных веществ 2009-2010гг.: ВОЗ, 1 января 2009г.
- Управление биологическими рисками – руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, ВОЗ, сентябрь 2006г.

**Весь исследуемый в лаборатории
биологический материал следует
рассматривать как**

ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ

Виды клинического материала,
используемого для молекулярно-генетических
исследований и ПЦР-диагностики.

- Цельная кровь,
- сыворотка,
- плазма,
- лейкоциты,
- мононуклеары.
- Другие биоматериалы

**ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ВЫПОЛНЕНИЕ
ПРАВИЛ БЕЗОПАСНОСТИ –
ОБЯЗАННОСТЬ КАЖДОГО
ЛАБОРАТОРНОГО СПЕЦИАЛИСТА**

Авария -

**нештатная ситуация, при
которой создается реальная или
потенциальная возможность
заражения персонала
или выделения
ПБА в окружающую среду**

Аварийная аптечка

должна быть укомплектована и находиться как можно ближе к тому месту, где наиболее велика вероятность происшествия.

Минимальный набор аварийной аптечки должен включать:

- **70⁰ р-р спирта**
- **стерильный перевязочный материал (салфетки, ватные шарики)**
- **перчатки, напалечники**
- **Лейкопластырь**
- **ножницы**

При попадании инфицированного материала:

- на кожу – обработать 70° спиртом, вымыть водой с мылом, повторно обработать спиртом
- глаза - промывают проточной водой
- при повреждении кожи (порез, укол):
промывают проточной водой, затем вымыть водой с мылом, заклеить лейкопластырем.

При попадании инфицированного материала:

- на халат, одежду - снять халат и одежду, сложить в стерилизационные коробки для автоклавирования, асептически снять перчатки;
- на обувь – обработать двукратно ветошью, смоченной дез. р-ром (ветошь в ёмкость для автоклавирования);
- на пол, стены, оборудование, мебель – обработать дез. р-ром, протереть ветошью (ветошь в ёмкость для автоклавирования);
- при аварии во время работы на центрифуге - крышку открывают только через 30-40 мин. Центрифужные стаканы помещают в дез.раствор. Поверхности дезинфицируют при выключенной сети.

Контроль аварийных ситуаций и травм



- *Часто не сообщается о происшествии*
- *Необходимость политики без поиска виноватых / без наказания*
- *Эффективная отчетность / механизмы фиксации происшествий*
- *Анализ данных*
- *Обеспечение безопасности на базе результатов анализ*

Рекапитация наиболее частая причина заражения персонала



Ответственность за соблюдение техники безопасности ВСЬ ПЕРСОНАЛ

- Проведение работы согласно апробированным методикам
- Задавать вопросы, в случае если инструкции непонятны
- Немедленно сообщать о возникших на рабочем месте происшествиях, травмах, аварийных ситуациях