
PRE-ANALYTICAL ERRORS IN LABORATORY RESEARCHES FROM THE POINT OF VIEW OF MEDICAL LABORATORY STUDENTS

Pavlina Teneva

Trakia University, Medical College, Stara Zagora, Bulgaria pavlina.teneva@trakia-uni.bg

Katya Kichukova

Trakia University, Medical College, Stara Zagora, Bulgaria katya.kichukova@trakia-uni.bg

Galina Todorova

Trakia University, Medical College, Stara Zagora, Bulgaria galina.todorova.19@trakia-uni.bg

Abstract: Introduction: A number of studies of the most common errors of analytical processes in laboratory medicine show that most of them are in the pre-analytical stage. This fact has led to an increase in the attention of workers on the problem.

O' Kane points out that 80-90% of medical diagnoses are made on the basis of laboratory tests. The curriculum at the Medical College at the Thraka University - Stara Zagora has been updated and brought in line with medical standards in the respective disciplines. The training of medical laboratory technicians is consistent with their participation in all stages of the laboratory process and the high requirements for the work of laboratories.

Purpose: To draw conclusions about the students' self-assessment of the quality of the acquired knowledge about the errors in the pre-analytical stage of the laboratory tests, and the observance of the rules during the clinical practice and the undergraduate internship.

Materials and methods: a direct group survey was conducted among first, second and third year students. The results were processed using the STATISTICA, statistical analysis package.

Results: 89.85% of the students claim that the knowledge they receive in the process of training for the pre-analytical stage satisfies them. The observance of the standard procedures for taking, transport and storage of biological materials in the laboratories, according to 83.76% of the students are observed (64.64% categorically Yes and 19.12% Rather yes). 77.94% of the respondents are fully aware of the importance of laboratory assistants in the pre-analytical stage.

Conclusions: The share of students who are aware of their role as future specialists in the laboratories, including in the pre-analytical stage of the analyzes, is high. They are observant and apply the acquired theoretical knowledge and practical skills in the College, which they consider sufficient.

Keywords: medical laboratory assistant, preanalytical phase, biological material

ПРЕДНАЛИТИЧНИ ГРЕШКИ В ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ ПРЕЗ ПОГЛЕДА НА СТУДЕНТИТЕ ОТ СПЕЦИАЛНОСТ „МЕДИЦИНСКИ ЛАБОРАНТ“

Павлина Тенева

Тракийски университет, Медицински колеж, Стара Загора, България

pavlina.teneva@trakia-uni.bg

Катя Кичукова

Тракийски университет, Медицински колеж, Стара Загора, България

katya.kichukova@trakia-uni.bg

Галина Тодорова

Тракийски университет, Медицински колеж, Стара Загора, България

galina.todorova.19@trakia-uni.bg

Резюме: Въведение: Редица проучвания на най-честите грешки на аналитичните процеси в лабораторната медицина сочат, че голяма част от тях са в преданалитичния етап. Този факт доведе до нарастване на вниманието на работещите върху проблема. О' Кане посочва, че 80-90% от медицинските диагнози се поставят, базирайки се на лабораторни изследвания. Учебните програми в Медицински колеж в Тракийски университет – Стара Загора са актуализирани и приведени в съответствие с медицинските стандарти по съответните дисциплини. Подготовката на медицинските лаборанти е съобразена с участието им във всички етапи на лабораторния процес и високите изисквания към работата на лабораториите.

Цел: Да се направят изводи относно самооценката на студентите за качеството на получените знания за грешките в преданалитичния етап на лабораторните изследвания, и спазването на правилата по време на клиничната практика и преддипломния стаж.

Материали и методи: проведена е пряка групова анкета сред студенти от първи, втори и трети курс. Резултатите са обработени с помощта на пакета за статистически анализи STATISTICA

Резултати: 89,85% от студентите твърдят, че знанията, които получават в процеса на обучение за преданалитичния етап ги задоволяват. Спазването на стандартните процедури за вземане, транспорт и съхранение на биологичните материали в лабораториите, според 83,76% студентите се спазват (64,64% категорично Да и 19,12% По-скоро да). 77,94% от анкетираните напълно осъзнават значимостта на лаборантите в преданалитичния етап.

Изводи: Висок е дялът на студентите, които осъзнават ролята си като бъдещи специалисти в лабораториите, включително и в преданалитичния етап на анализите. Те проявяват наблюдателност и прилагат усвоените теоретични знания и практически умения в Колежа, които преценяват като достатъчни.

Ключови думи: медицински лаборант, преданалитична фаза, биологичен материал

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Клинично-лабораторните изследвания имат решаващо значение за оценка на здравето. Те се извършват с цел поставяне на диагноза, проследяване на хода на заболяването и оценка на ефекта от лечението, изясняване на прогнозата, пресяване на клинично здрави лица за откриване на генетични дефекти и субклинично протичащи заболявания и състояния, научни проучвания (Пенев & Дукова, 2007, р. 7). O' Kane посочва, че 80-90% от медицинските диагнози се поставят, базирайки се на лабораторни изследвания (O' Kane, 2009).

Дейността в клиничната лаборатория е комплекс от сложни операции, която плавно интегрира и трите фази на процеса на изследване: преданалитична, аналитична и постаналитична. Преданалитичната фаза се отнася до всички дейности, които се извършват преди тестването, като например заявка на тестове и събиране на проби. Етапът на анализ се състои от лабораторни дейности, които действително дават резултата, като изработване на пробата на автоматичен анализатор. Постаналитичната фаза включва докладване и интерпретация на резултатите на пациентите. Всички взаимосвързани лабораторни стъпки в процеса на тестване описват работния процес. Това от своя страна се случва в цялостната организация на лабораторната дейност, както е описано в нейните политики и процедури. Стъпките в процеса на тестване обикновено могат да бъдат категоризирани според фазата на тестване, ролята (отговорността) или лабораторната технология (Lifshitz, 2017, р. 11) (Т.Шипков, М. Божилова, 2017, стр. 3) (Пенев & Дукова, 2007, стр. 7-8).

Редица проучвания на най-честите грешки на аналитичните процеси в лабораторната медицина сочат, че голяма част от тях са в преданалитичния етап. Този факт води до нарастване на вниманието на работещите върху проблема (Narayanan S, 2001) (Kristenzen G, Aakre K, Kristoffersen A, Sahdberg S., 2014) (Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F, 2002). Оптималното използване на уменията на персонала в преданалитичния етап, успоредно с непрекъснатото технологично усъвършенстване на лабораторната апаратура и технологии, ще доведат до адекватно въздействие върху резултатите на пациента. (Hallworth & Christoph, 2015)

Медицинските лаборанти са между най – необходимите медицински специалисти, които осигуряват здравни грижи, необходими за превенция, диагностика, лечение, рехабилитация и възстановяване на общественото здраве. С компетентното изпълнение на всички задължения, медицинският лаборант участва във всички етапи на лабораторното изследване в съответните здравни заведения и научни институти. Медицинският лаборант притежава професионална подготовка, знания и умения за самостоятелна работа спазвайки стандартите в преданалитичния, аналитичния и следаналитичния етап на лабораторните изследвания.

Обучението на медицински лаборанти в България е регламентирано с Единни държавни изисквания, срокът на обучение е тригодишен и се осъществява в Медицински колеж. Целта на образованието е да отговори на изискванията в Стандарта за квалификацията на персонала в лабораториите ISO 15189:2012 (E).

¹Лабораторният мениджмънт изисква подходящо образование, обучение за трудово представяне на лаборантите във всички етапи на лабораторния анализ. Подготовката на студентите е в унисон с европейските и националните стандарти, най-новите постижения в научните, и информационните технологии, както и с потребностите на бизнеса.

¹ 15189:2012, I. (2012). *INTERNATIONAL STANDART. Medical Laboratories - requirements for quality and competence. Switzerland: www.iso.org.*

Практическото обучение на студентите в медицинските колежи е насочено към придобиване на надеждна професионална компетентност, професионално самочувствие и увереност за бъдеща професионална реализация (Младенова, 2015).

Учебните програми в Медицински колеж в Тракийски университет – Стара Загора са актуализирани и приведени в съответствие с медицинските стандарти по съответните дисциплини. Подготовката на медицинските лаборанти е съобразена с участието им във всички етапи на лабораторния процес и високите изисквания към работата на лабораториите.

Според Пенев и Дукова (2007) „Лабораторният резултат е толкова добър (достоверен), колкото добър е материалът за изследване.“

2. ЦЕЛ

Това проучване си поставя за цел да се направят изводи относно самооценката на студентите за качеството на усвоените знания за преданалитичния етап и прилагането им по време на клиничната практика и преддипломния стаж, както и да се направят изводи за потребността от корекции в някои от етапите в подготовката на бъдещите медицински лаборанти.

3. МАТЕРИАЛ И МЕТОД

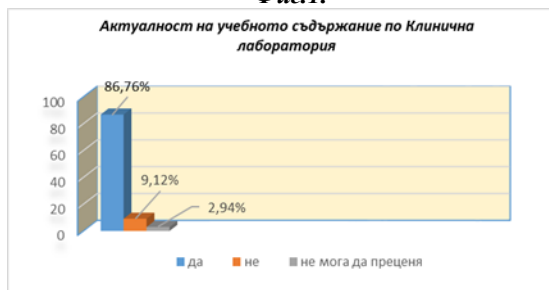
Емпиричното проучване е проведено с контингент от 68 студенти от първи, втори и трети курс в специалност „Медицински лаборант“ при Тракийски университет, Медицински колеж, Стара Загора, България. Студентите от първи курс представляват - 29,41%, втори курс – 48,62% и трети курс – 22,06% от респондентите. Средната възраст на лицата е 21,5 год., като минималната е 19, а максималната 24 години. Изнесените данни са част от проучване, проведено с разработена специално за изследването анкетна карта, проведено е напълно анонимно през месец ноември 2019 година.

За статистическа обработка на резултатите са използвани дисперсионни анализи ANOVA/MANOVA и процентен анализ на честотите на отговорите на респондентите.

4. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Съществен фактор за формиране на професионалните компетенции при обучението на медицинските лаборанти се явява практическото обучение, което съставлява и малко над половината от общия хорариум часове в учебния план на специалността. Усъвършенстването на професионалните качества и компетенции на студентите се осъществява в реална работна среда в базите за клинична практика. Съзнанието, че медицинските лаборанти са активни участници в процеса на диагностично–лечебната дейност мотивира студентите за развитие на самостоятелност, творческо мислене в съвременните условия. Формира и изгражда нов професионален модел на специалиста по здравни грижи, който да бъде конкурентоспособен на националния и международния пазар. Елементите в практическото обучението са свързани с познаването на теоретичните основи на базовите клинични дисциплини, както автоматизацията и модернизацията в лабораторните изследвания. Прилагане на нови подходи при извършване на лабораторните анализи и тълкуването им в светлината на патологичните промени, настъпващи при редица заболявания.

Фиг.1.



Фиг.2.



От **фиг .1.** е видно, че е висок процентът на студентите, които са на мнение, че учебното съдържание на програмата по Клинична лаборатория е актуално (86,76), по-малко от 10,00% (9,12) от запитаните не са удовлетворени, и под 3,0% (2,94) са студентите, които са декларирали, че не са в състояние да преценят. Сходни са данните, които са визуализирани на **фиг .2.** Те конкретизират мненията на студентите относно удовлетвореността им от знания за преданалитичния етап, които получават в процеса на обучение по

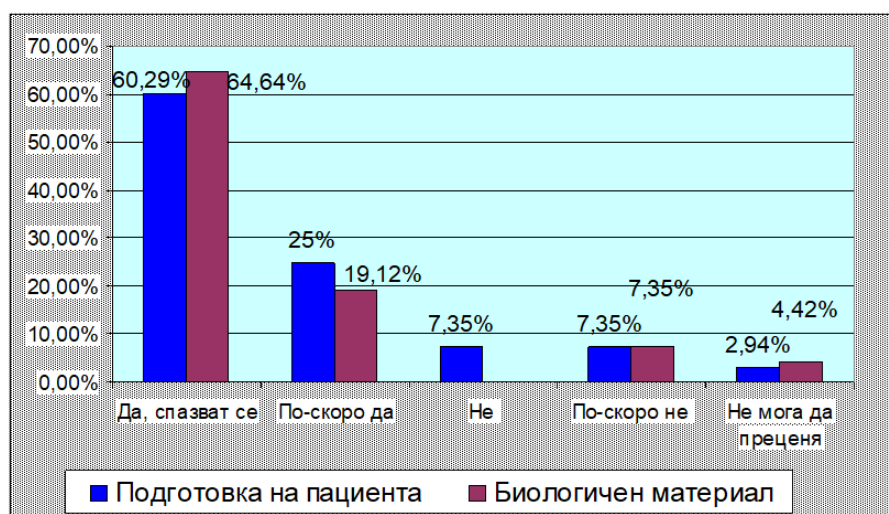
дисциплината Клинична лаборатория. Почти 90% (89,70) от респондентите заявяват удовлетвореност, малко над 7% (7,35) са изразили неудовлетвореност, и отново под 3,0% (2,94) са тези студенти, които не могат да дадат оценка.

Високият процент на удовлетвореност от учебното съдържание, и по-конкретно от знанията, касаещи преданалитичната фаза на клинично-лабораторната дейност, чието извършване е изцяло отговорност на медицинските лаборанти, като част от лабораторния екип, е положителен сигнал за преподавателския състав по Клинична лаборатрия, който полага системни усилия за актуализиране на учебното съдържание. Вероятно тази част от студентите, които са декларирали неспособност да изразят мнение са първокурсници, които въпреки, че проучването е проведено през месец ноември, два месеца след началото на обучението им, са все още слабо ориентирани относно етапите на анализите в лабораторната работа. А отговорилите с неудовлетвореност, са може би от малкият брой студенти, които не посещават редовно както лекции, учебно-практически занятия така и клинична практика, където всъщност се усвояват умения в реална работна среда, на базата на получените знания.

Най-голям дял от лабораторни грешки възникват през преданалитичния етап. Предпоставки за това могат да бъдат: неправилен подбор на изследвания, грешка при въвеждане името на пациента, грешка при регистриране на изследванията, неправилен избор на епруветка за вземане на материала, недостатъчен обем на биологичния материал, размяна на материали на пациенти, недостатъчно съсирване или хемолиза.

За да е възможно лабораторните резултати да подпомогнат лекуващия лекар в неговата диагностична и лечебна дейност, да служат за ранно откриване и предотвратяване на заболявания, те трябва да бъдат надеждни – да са възпроизводими при повторни или последователни изследвания, да бъдат точни, за да се съпоставят изследвания направени в различни лаборатории (Т.Шипков, М. Божилова, 2017, стр. 5).

При големия поток от биологични материали, които ежедневно навлизат в съвременните окрупнени лаборатории при сложните процедури с анализирани на минимални количества кръв или серум, съществува реалната възможност понякога действително да бъдат допуснати лабораторни грешки (Т.Шипков, М. Божилова, 2017, стр. 2).



Фиг. 3 Оценка на студентите за спазването на правилата за подготовката на пациента и спазване на изискванията за биологичния материал по време на клиничната практика

При подготовката на пациента за флеботомия трябва да се внимава да се сведат до минимум физиологичните фактори, свързани с дейности, които могат да повлияят на лабораторните определяния. Те включват дневни вариации, упражнения, гладуване, диета, консумация на алкохол, тютюнопушене, прием на медикаменти и физическо и психическо състояние (Haverstick, 2015 p. 20).

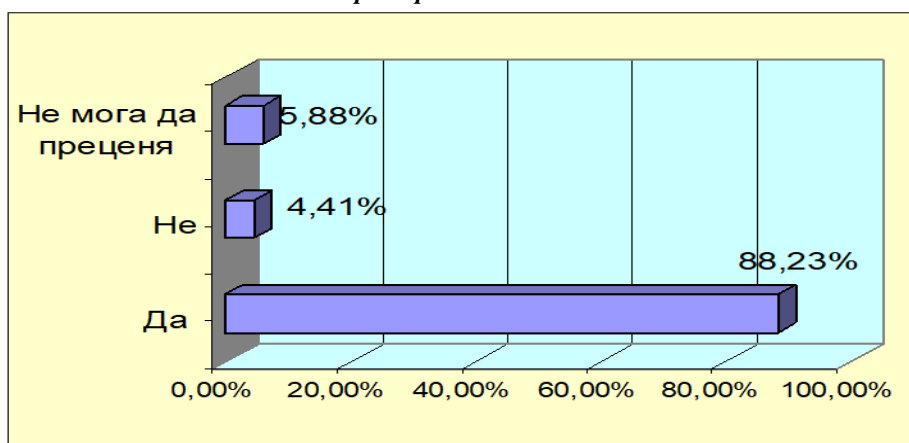
Малко над 85% от студентите са на мнение, че в клиничните бази стандартните изисквания за подготовката на пациентите се спазват - 60,29% са напълно убедени и 25% - не са толкова категорични, но все пак са на положително мнение. По равно се разпределят обучаващите се, които са на противоположно становище – 7,35%.

От отговорите на респондентите за наблюденията им за спазването на процедурите за вземане, транспорт и съхранение на биологичния материал се получават сходни резултати. 83,52% от студентите твърдят спазване на разписаните изисквания (64,64% категорично и 19,12% с положителност). От запитаните няма студенти, които да отговарят отрицателно на този въпрос.

Еднакъв е делът на студенти, които отговарят, че по-скоро не се спазват и изискванията за пациентите и за биологичния материал - 7,35. Едва 2,94% са на мнение, че подготовката на пациентите не се спазва, а малко повече са тези от тях, които считат, че биологичните материали не се обработват по изискуемите в стандартите процедури.

Получените резултати дават представа за добро усвояване на учебния материал по Клинична лаборатория и за наблюдателността на студентите. Несигурността им в отговорите е възможно да се дължи на това, че в някои от базите за обучение, главно в болниците, с които Колежът има сключен договор, биологичните материали се взимат в стационара от медицински сестри. В тези случаи се предполага, че подготовката на пациентите е отговорност на медицинския персонал в клиниките, и студентите може би са дали противоречиви отговори, включително и негативни. По-задълбочени наблюдения могат да имат в медицинските центрове и самостоятелните медико-диагностични лаборатории, в които директно се обслужват пациенти. Ниският процент на отговорили с противоречивото „Не мога да преценя“ са вероятно същите студенти, които са в невъзможност за преценка както на учебното съдържание по Клинична лаборатория, така и на знанията за преданалитичния етап.

Фиг. 4. Осъзната значимост на студентите за ролята им в преданалитичната фаза на лабораторното изследване.



Почти 90% (88,23) от студентите декларират осъзнаване на ролята на медицинските лаборанти в преданалитичната фаза на лабораторната работа. Относително малък е процентът на студентите, които все още не са разбрали отговорността на работата на лаборантите на този етап (4,41% и 5,88%) съответно не са дали категорично мнение.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Преданалитичният етап се отнася до всички сложни стъпки, които трябва да се извършат преди пробата да може да бъде анализирана. През годините поредица от проучвания установиха, че 32% до 75% от всички грешки при тестване се появяват в преаналитичната фаза, а технологичният напредък и процедурите за осигуряване на качеството значително са намалили броя на аналитичните грешки (Kimberly W. Sanford, 2011, р. 24). Изграждането на професионалната компетентност и отговорност при медицинските лаборанти е дълъг и сложен процес, който се реализира в рамките на тяхното обучение, и за което основна роля има преподавателят;

Събраните и анализирани данни дават основание да се направят следните **основни изводи**:

- Висок е делът на студентите които оценяват като актуално учебното съдържание по профилиращата дисциплина „Клинична лаборатория“ (87%) и знанията, които получават за стандартните процедури в преданалитичния етап ги удовлетворяват;

- Провеждането на Клинична практика в реална работна среда има своите специфични цели и задачи. Наред със затвърждаване на вече придобитите знания, умения и навици съдейства за формирането на професионално значими личностни качества. Формират нагласа и готовност за непрекъснат самоконтрол, самооценка и дисциплинираност. Добър показател е и високият процент (90%) на студентите осъзнаващи тяхната роля и отговорност в преаналитичния етап на лабораторните изследвания.
- В процеса на работа преподавателите имат възможност да продължат да мотивират студентите в посока на осмисляне на отговорността на дейностите на лаборантите във всички етапи на процесите в лабораториите.

REFERENCES

- Младенова, С. (2015). *Методика на обучението по практика по специалностите от професионално направление "Здравни грижи"*. София: Медицински университет - София.
- Нишева, Д. Е. (2003). *Методика на обучението по практика в медицинския колеж*. Плевен: ВМИ-Плевен.
- Пенев, М., & Дукова. (2007). *Лабораторна Хематология*. София: Артис-2001.
- Шипков, Т., & Божилова, М. (2017). Лабораторни грешки. In Ш. Т. Кръстев, *Клиничната лаборатория и Клиничната медицина*. София: Мединформ ЕООД.
- Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., & Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine. In *Clinical Chemistry*, 2002 48, (pp. (5) 691–698, <https://doi.org/10.1093/clinchem/48.5.691>).
- Hallworth, M. J. (2015, April 1). Current Evidence and Future Perspectives on the Effective Practice of Patient-Centered Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, pp. 589-599.
- Hallworth, P. E., & Christoph, C. S. (2015, April 1). Clinical Management and Outcomes, Current Evidence and Future Perspectives on the Effective Practice of Patient-Centered Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, pp. 589-599.
- Kimberly, W., & Sanford, R. A. (2011). PREANALYSIS Chapter 3. In M. R. Richard A. McPherson, *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd Edition*. Saunders.
- Kristensen, G., Aakre, K., Kristoffersen, A., & Sahdberg, S. (2014). How to conduct External Quality Assessment Schemes for the pre-analytical phase? In *Biochimica Medica* (p. DOI: 10.11613/BM.2014.013). PubMed.
- Lifshitz, M. S. (2017). Preanalysis Chapter 3. In M. R. Richard A. McPherson, *Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods 23e*. St. Louis, Missouri: Elsevier.
- Narayanan S, W. G. (2001). Preanalytical Variables and Their. *The electronic Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*.
- O' Kane, M. (2009). The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. *Clinica Chimica Acta* 2009, 404 (1) 28-31 <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.023>, 404 (1) 28-31 <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.023>.