

# UTICAJ PRE-ANALITIČKE FAZE NA KVALITET LABORATORIJSKOG REZULTATA



dr Zorica Reljić  
Novembar 2015, Kragujevac

# UKUPNI PROCES ISPITIVANJA

(eng.the total testing process)



- ☞ Ukupni proces ispitivanja se sastoji iz serije aktivnosti: počinje sa pitanjem koje postavlja klinički lekar, nastavlja se odabirom testa, zatim uzorkovanjem i/ili transportom uzorka do laboratorije, analiziranjem i izveštavanjem kliničkog lekara o rezultatu ispitivanja, i na kraju interpretacije rezultata ispitivanja u sklopu kliničke slike i donošenja odluke o dijagnozi i/ili daljem lečenju.

# UKUPNI PROCES ISPITIVANJA

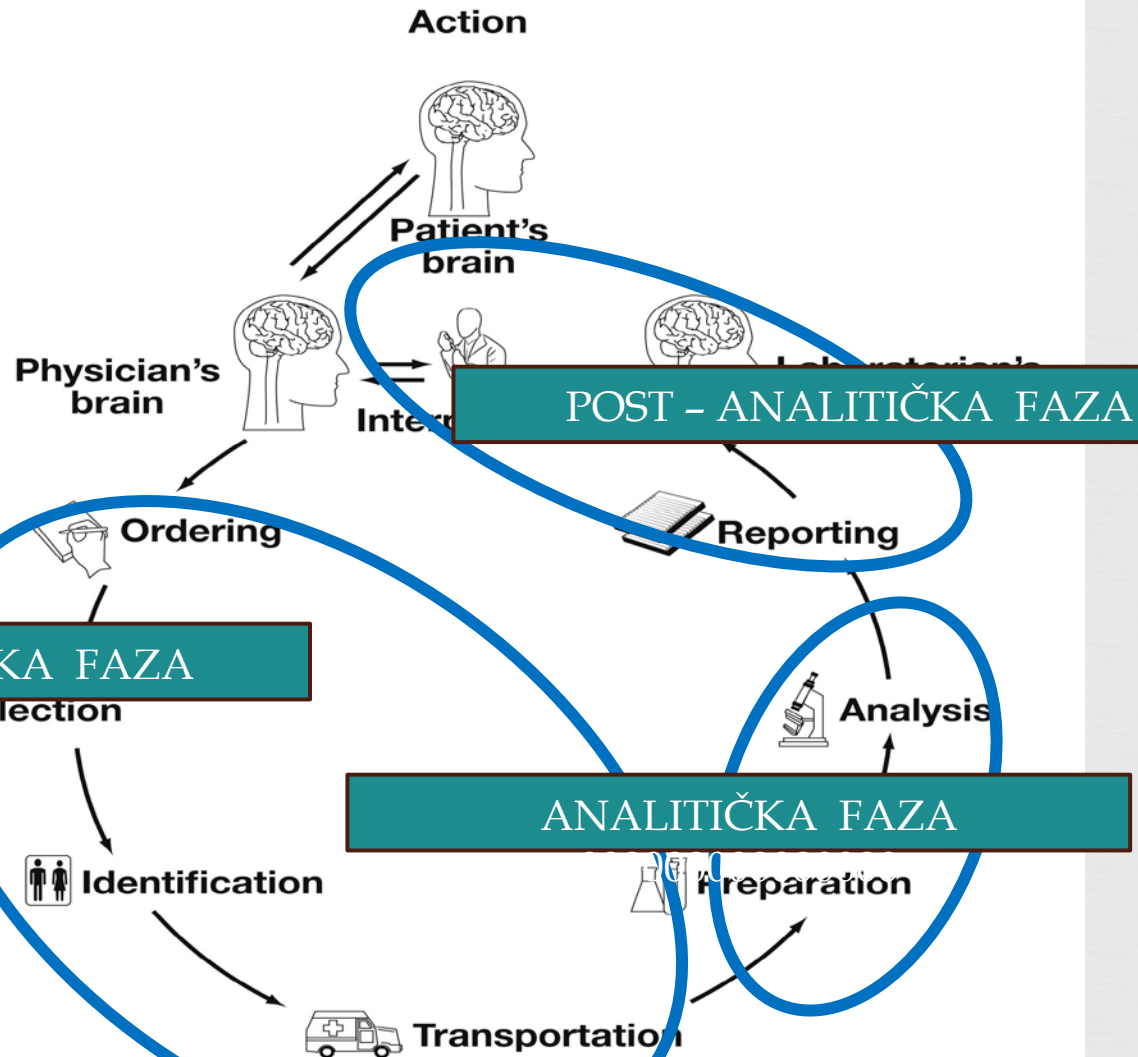
(eng.the total testing process)



☞ Ove aktivnosti se tradicionalno dele u tri faze:

- ✓ pre - analitičku,
- ✓ analitičku i
- ✓ post - analitičku fazu.

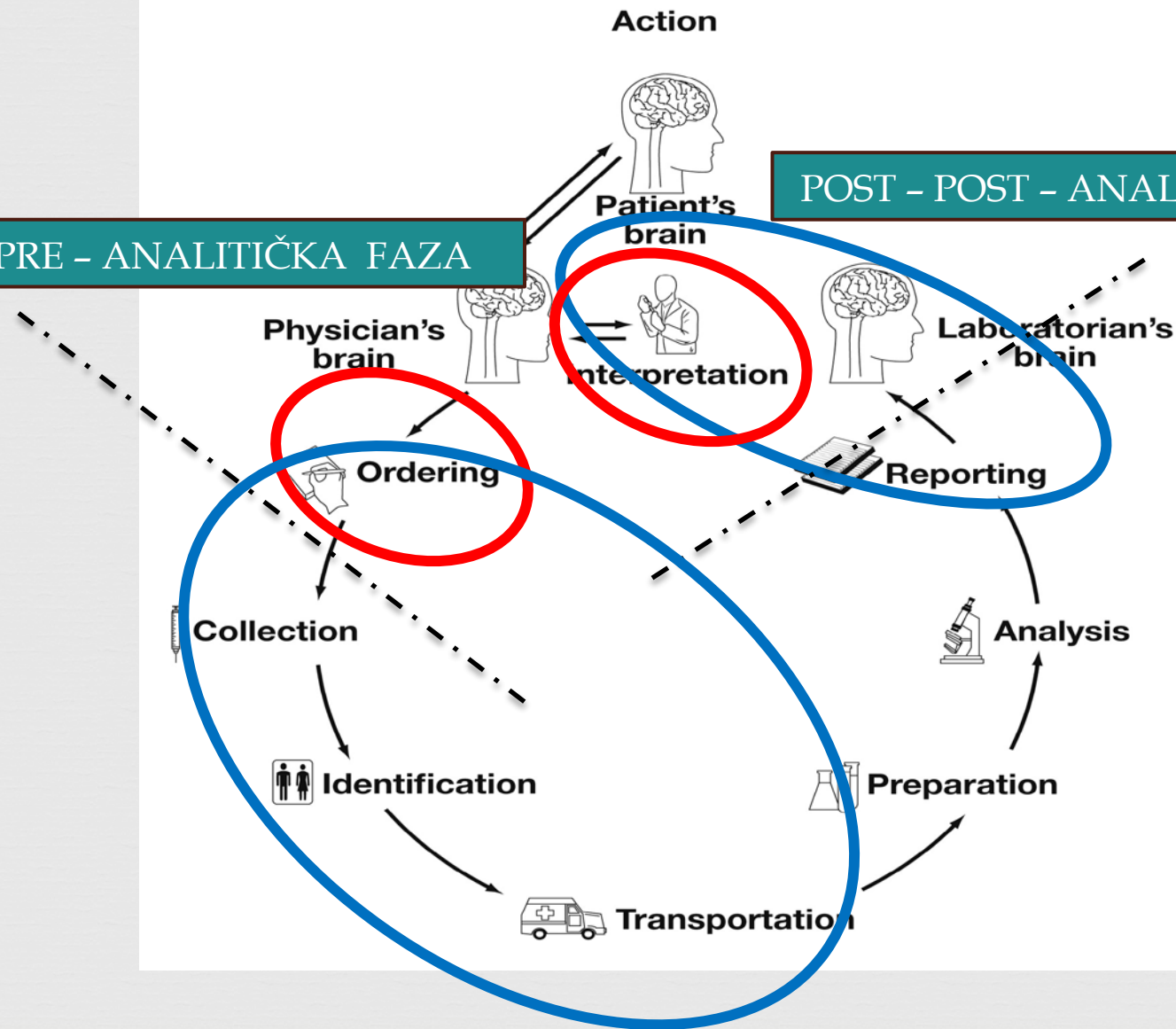
# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)



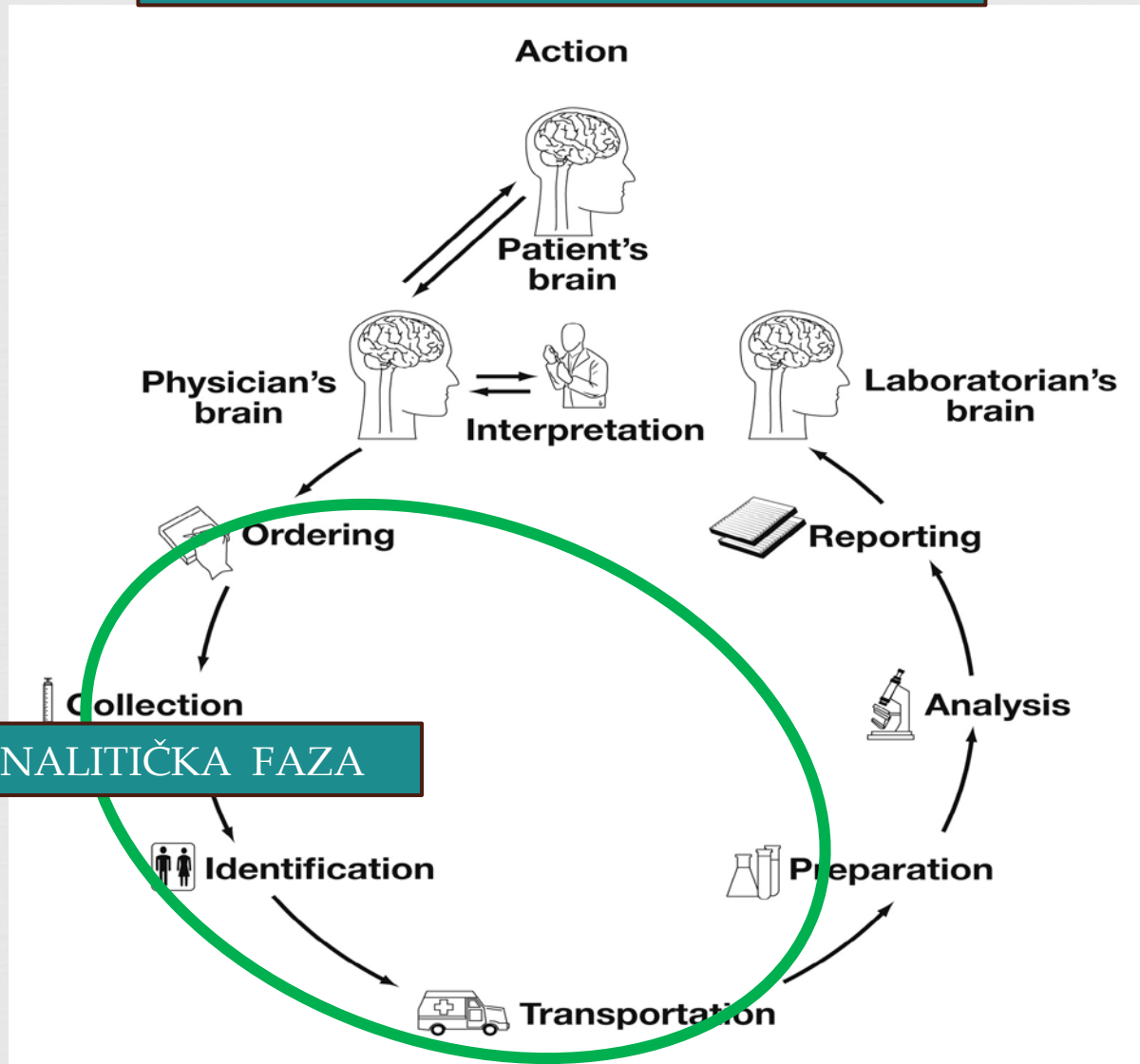
# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)

PRE - PRE - ANALITIČKA FAZA

POST - POST - ANALITIČKA FAZA



# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)



PRE - PRE - ANALITIČKA FAZA

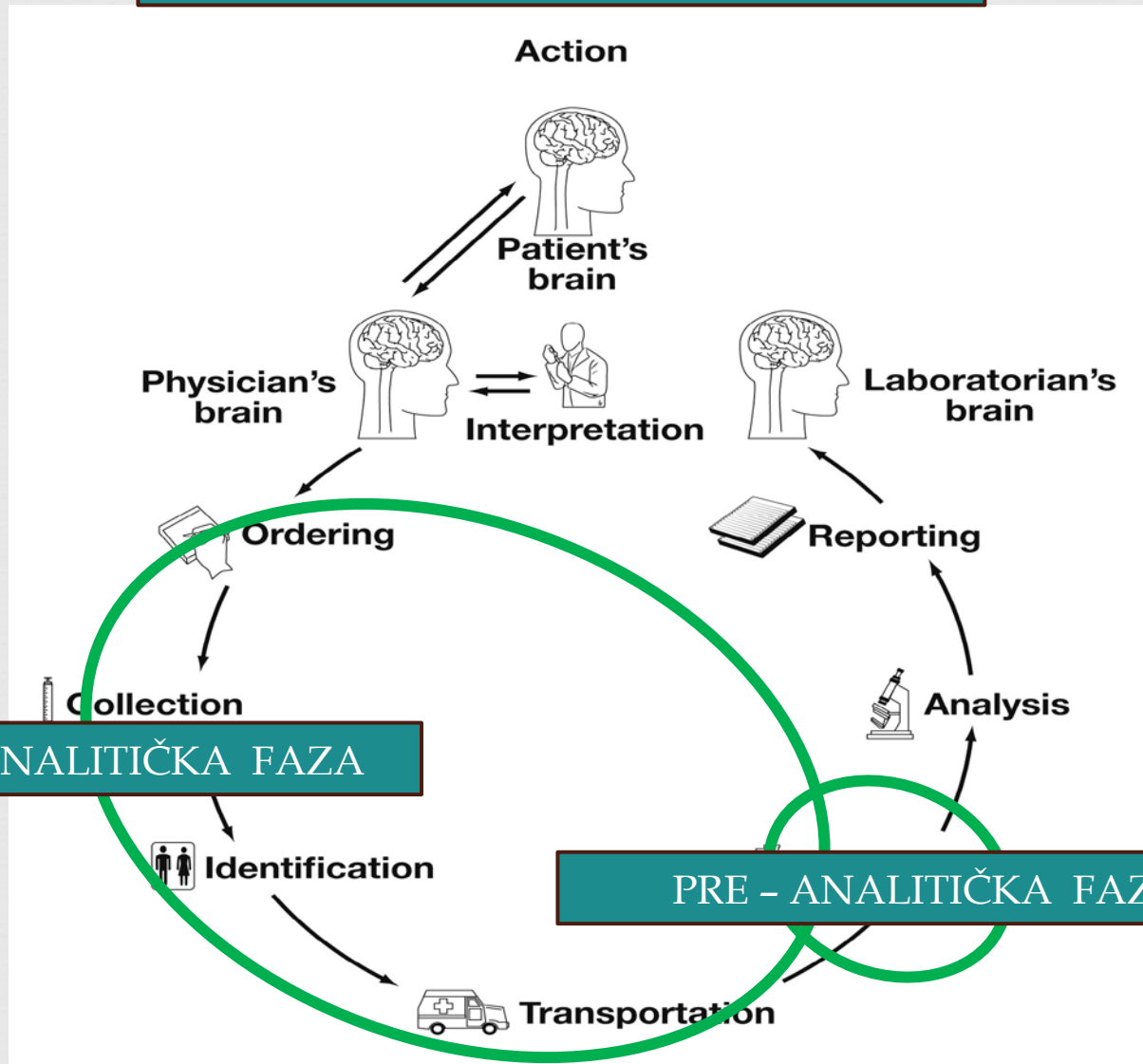
# FAZE LABORATORIJSKOG CIKLUSA



## ∞ Aktivnosti pre - pre - analitičke faze:

- ✓ odabir odgovarajuće analize,
- ✓ unos zahtevanih analiza u LIS iz uputa,
- ✓ identifikacija pacijenta/uzorka,
- ✓ mesto uzimanja uzorka (infuzija),
- ✓ odgovarjuće epruvete (kontejneri),
- ✓ uzorkovanje (hemoliza, koagulacija, nedovoljna zapremina),
- ✓ rukovanje, čuvanje i transport.

# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)



PRE - PRE - ANALITIČKA FAZA

PRE - ANALITIČKA FAZA



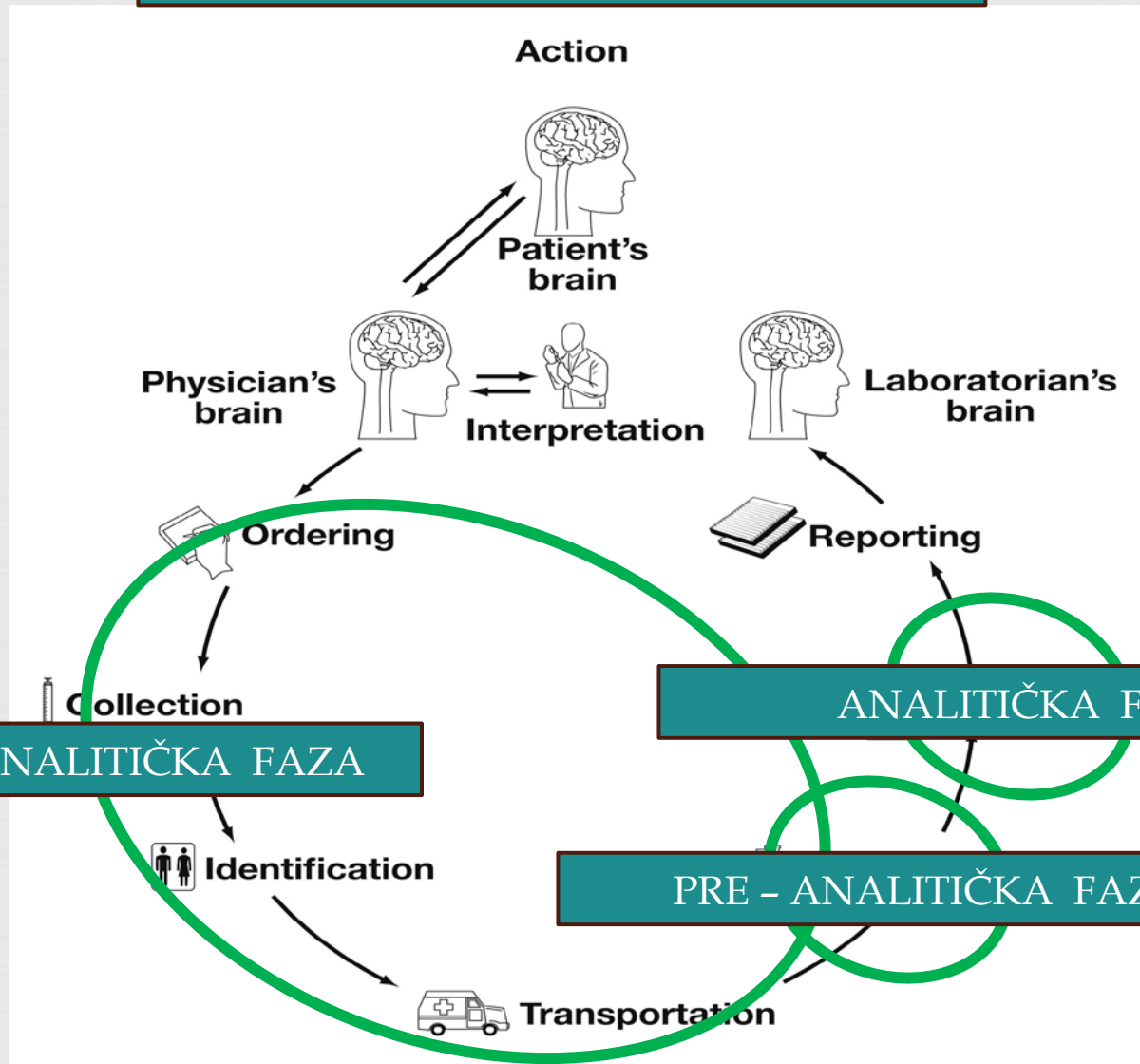
# FAZE LABORATORIJSKOG CIKLUSA



## ☞ Aktivnosti pre - analitičke faze:

- ✓ sortiranje i usmeravanje,
- ✓ izdvajanje sekundarnih uzorka (*eng. pour off*),
- ✓ alikvotiranje,
- ✓ pipetiranje i obeležavanje,
- ✓ centrifugiranje (vreme/brzina).

# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)



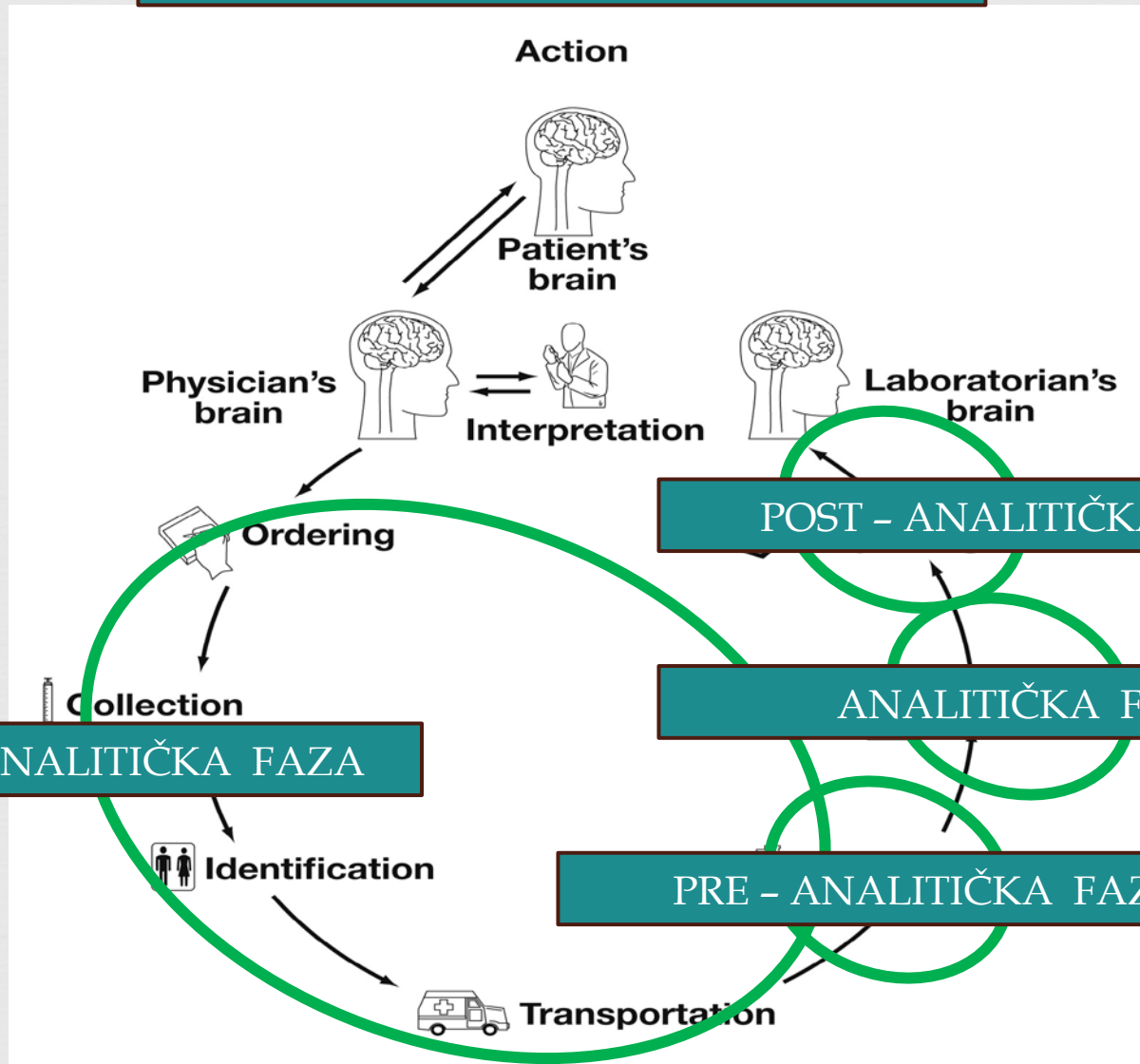
# FAZE LABORATORIJSKOG CIKLUSA



## ☞ Aktivnosti analitičke faze:

- ✓ funkcionisanje opreme i aparata,
- ✓ upravljanje uzorcima (zamena uzoraka „sample mix-ups“),
- ✓ interferencije (endogene i egzogene),
- ✓ unutrašnja kontrola (kontrola kvaliteta).

# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)



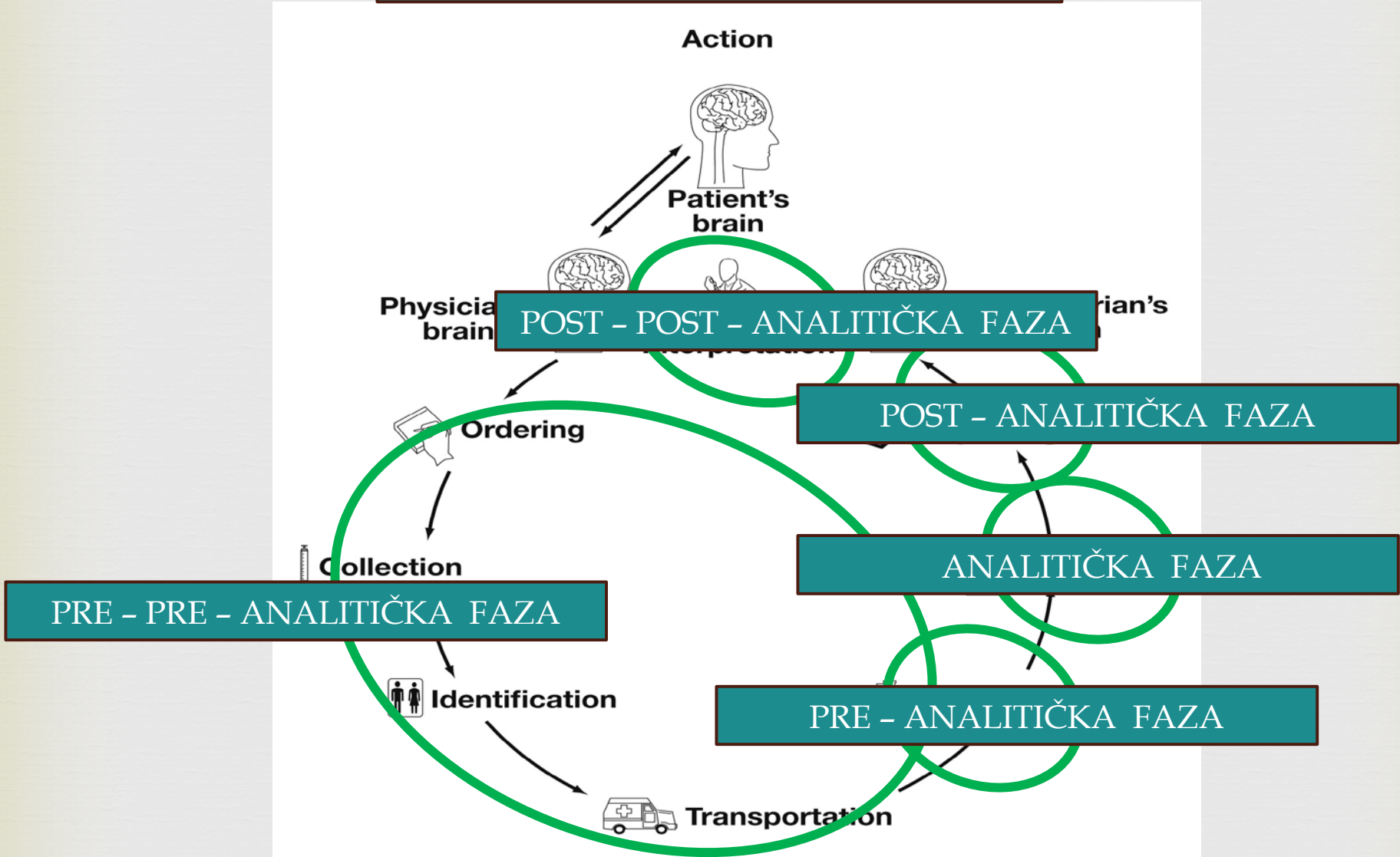
# FAZE LABORATORIJSKOG CIKLUSA



## ☞ Aktivnosti post - analitičke faze:

- ✓ unošenje podataka, prepisivanje rezultata (*eng. data entry and manual transcription*),
- ✓ validacija analitičkih podataka,
- ✓ izveštavanje i slanje izveštaja,
- ✓ vremenski period izvođenja analize (*eng. turn-around-time*),
- ✓ izveštavanje kritičnih vrednosti.

# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)



# FAZE LABORATORIJSKOG CIKLUSA



## ☞ Aktivnosti post - post - analitičke faze:

- ✓ odgovor na laboratorijski izveštaj (odložen ili nedostaje)
- ✓ interpretacija rezultata,
- ✓ „follow - up“ plan,
- ✓ konsultacije.

# ISO 15189:2012



**4.14.7. Laboratorija mora da utvrdi (*eng. establish*) indikatore kvaliteta za praćenje i evaluaciju učinka (*eng. performance*) kroz kritične aspekte procesa pre-ispitivanja, ispitivanja i post-ispitivanja.**



# ISO 15189:2012



4.14.7. The laboratory **shall** establish quality indicators to monitor and evaluate performance throughout critical aspects of pre-examination, examination and post-examination processes.

Note 1. Quality indicators to monitor non-examination procedures, such as laboratory safety, and environment completeness of equipment and personnel records and effectiveness of the document control system may provide valuable management insights.

Note 2. The laboratory **should** establish quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory contribution to patient care (see 4.12 Continual improvement).

Laboratory in consultation with users, **shall** establish turnaround times for each of its examination reflect clinical needs.

The laboratory **shall** periodically evaluate whether or not it is meeting established turnaround times.

# INDIKATORI KVALITETA

(*eng.* quality indicators – QI)



- ❖ **Rukovodstvo laboratorije mora da sprovodi indikatore kvaliteta za sistematsko praćenje i evaluaciju doprinosa koji laboratorija ima u zdravstvenoj zaštiti pacijenata. Kada ovaj program identifikuje mogućnosti za poboljšanje, rukovodstvo laboratorije mora da ih adresira svima, bez obzira na to gde se one javljaju. Rukovodstvo laboratorije mora da obezbedi da laboratorija učestvuje u aktivnostima poboljšanja kvaliteta u relevantnim oblastima i aktivnostima koje se bave posledicama u zaštiti pacijenata.**

# INDIKATORI KVALITETA

(eng. quality indicators – QI)



- ❖ Laboratory management **shall** implement quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory's contribution to patient care. When this program identifies opportunities for improvement, laboratory management **shall** address them regardless of where they occur. Laboratory management **shall** ensure that the medical laboratory participates in quality improvement activities that deal with relevant areas and outcomes of patient care.

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE



1. QI prioritet 1 – obavezni indikatori (*eng. mandatory*)
2. QI prioritet 2 – indikatori koji verovatno imaju veliki uticaj na kvalitet (*eng. important*)
3. QI prioritet 3 – sugerisani (*eng. suggested*)
4. QI prioritet 4 – korisni (*eng. valuable*)

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



1. Pogrešna identifikacija (*eng. misidentification errors*)
2. Pogrešan prepis testova (*eng. test transcription errors*)
3. Neadekvatan tip uzorka (*eng. incorrect sample type*)
4. Neodgovarajuća količina uzorka (*eng. incorrect fill level*)
5. Neodgovarajuć uzorak zbog problema u transportu (*eng. unsuitable samples for transportation problems*)
6. Neodgovarajuć uzorak zbog nepravilnog čuvanja (*eng. unsuitable sample stored*)
7. Kontaminirani uzorci (*eng. contaminated samples*)
8. Hemolizirani uzorci (*eng. samples haemolyzed*)
9. Koagulirani uzorci (*eng. samples clotted*)

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



Pogrešna identifikacija (*eng.* misidentification errors):

1. Procenat broja pogrešnih uputa\*/ukupni broj uputa (\* uput od drugog pacijenta)
2. Procenat broja pogrešnih uzoraka\*\*/ukupni broj uzoraka (\*\* uzorak uzet od pogrešnog pacijenta ili uzorak koji je bez odgovarajućeg uputa)
3. Procenat uzoraka sa manje od dva identifikatora na početku ispitivanja/ukupni broj uzoraka
4. Procenat neobeležениh uzoraka/ukupni broj uzoraka

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



Pogrešan prepis testova (*eng. test transcription errors*):

1. Procenat broja ambulantnih uputa sa pogrešnim podacima (**naziv testa**) /ukupni broj ambulantnih uputa
2. Procenat broja ambulantnih uputa sa pogrešnim podacima (**bez testa**) /ukupni broj ambulantnih uputa
3. Procenat broja ambulantnih uputa sa pogrešnim podacima (**dodat test**) /ukupni broj ambulantnih uputa
4. Procenat broja bolničkih uputa sa pogrešnim podacima (**naziv testa**) /ukupni broj bolničkih uputa
5. Procenat broja bolničkih uputa sa pogrešnim podacima (**bez testa**) /ukupni broj bolničkih uputa
6. Procenat broja bolničkih uputa sa pogrešnim podacima (**dodat test**) /ukupni broj bolničkih uputa.

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



Neadekvatan tip uzorka (*eng. incorrect sample type*):

1. Procenat broja pogrešnih uzoraka (npr. puna krv umesto plazme)/ukupni broj uzoraka
2. Procenat broja uzoraka uzetih u neodgovarajući kontejner /ukupni broj uzoraka



# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



**Neodgovarajuća količina uzorka (*eng. incorrect fill level*):**

- 1. Procenat broja uzoraka nedovoljne zapremine /ukupni broj uzoraka**
- 2. Procenat broja uzoraka sa neodgovarajućim odnosom zapremine uzorka/antikoagulansa /ukupni broj uzoraka**

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



Neodgovarajuć uzorak zbog problema u transportu  
(*eng. unsuitable samples for transportation problems*):

1. Procenat broja neprimljenih uzoraka /ukupni broj uzoraka
2. Procenat broja uzoraka oštećenih u toku transporta/ukupni broj uzoraka
3. Procenat broja uzoraka transportovanih na neodgovarajućoj temperaturi/ukupni broj uzoraka
4. Procenat broja uzoraka sa dugim vremenskim periodom transporta /ukupni broj uzoraka

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



**Neodgovarajuć uzorak zbog nepravilnog čuvanja  
(eng. unsuitable samples stored):**

- 1. Procenat broja nepravilno čuvanih  
uzoraka/ukupni broj uzoraka**

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



**Kontaminirani uzorci (*eng. contaminated samples*)**

- 1. Procenat broja mikrobiološki kontaminiranih hemokultura/ukupni broj mikrobioloških hemokultura**

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



Hemolizirani uzorci (*eng. samples haemolyzed*)

1. Procenat broja hemoliziranih uzoraka\*/ukupni broj uzoraka
2. Procenat broja odbačenih uzoraka zbog hemolize/ukupni broj uzoraka

\* identifikacija hemolize: indeks hemolize, vizuelna inspekcija, koncentracija hemoglobina

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 1 - MANDATORY)



**Koagulisani uzorci (*eng. samples clotted*)**

- 1. Procenat broja koagulisanih uzoraka/ukupni broj uzoraka sa antikoagulansom**

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 2 - **IMPORTANT**)



- 1. Neodgovarajući uputi (*eng. inappropriate test requests*)**
- 2. Neodgovarajuće vreme uzorkovanja uzorka (*eng. inappropriate time in sample collection*)**

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 2 - **IMPORTANT**)



**Neodgovarajući uputi (*eng. inappropriate test requests*)**

- 1. Procenat broja uputa bez uputne dijagnoze (*eng. clinical question*) ambulantnih pacijenata/ukupni broj uputa ambulantnih pacijenata**



# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 2 - **IMPORTANT**)



**Neodgovarajuće vreme uzorkovanja uzorka (*eng.*  
inappropriate time in sample collection)**

- 1. Procenat broja uzoraka uzetih u nepropisanom vremenu uzorkovanja /ukupni broj uzorka**

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 3 - SUGGESTED)



## 1. Razuman zahtev (*eng. intelligible request*)

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 3 - SUGGESTED)



Razuman zahtev (*eng. intelligible request*)

1. Procenat broja nerazumanih zahteva (*eng. unintelligible request*) ambulantnih pacijenata/ukupan broj uputa ambulantnih pacijenata
2. Procenat broja nerazumanih zahteva (*eng. unintelligible request*) bolničkih pacijenata/ukupan broj uputa bolničkih pacijenata

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 4 - VALUABLE)



- 1. Neodgovarajući zahtev (*eng. inappropriate request*)**

# INDIKATORI KVALITETA PRE-ANALITIČKE FAZE (PRIORITET 4 - VALUABLE)



**Neodgovarajući zahtev (*eng. inappropriate request*)**

- 1. Procenat broj neodgovarajućih zahteva u odnosu na uputnu dijagnozu (ambulantni pacijenti)/ukupni broj uputa sa uputnom dijagnozom (ambulantni pacijenti)**
- 2. Procenat broj neodgovarajućih zahteva u odnosu na uputnu dijagnozu (bolnički pacijenti)/ukupni broj uputa sa uputnom dijagnozom (bolnički pacijenti)**

# LABORATORIJSKA GREŠKA

(eng. laboratory error)



„Veza između pojava, pojmova i reči je izuzetno značajna za naše razumevanje sebe, drugih ljudi i sveta. Nepostajanje dovoljno diferenciranih reči nužno vodi u nejasno određene pojmove, a ovi u nerazumevanje određenih pojava. Postojanje posebne reči fiksira određeno značenje (pojam) u jezičkoj ravni, čime određeni pojam koji je sadržan u toj reči postaje opšte dobro one grupe ljudi koja se služi tim jezikom.“

# LABORATORIJSKA GREŠKA

(eng. laboratory error)



## ☞ Različiti termini:

- ✓ errors,
- ✓ mistakes,
- ✓ blunders,
- ✓ defects,
- ✓ outliers,
- ✓ unacceptable results,
- ✓ quality failures....

# LABORATORIJSKA GREŠKA

(eng. laboratory error)



⌘ Laboratory error is defined as „failure of planned action to be completed as intended, or use a wrong plan to achieve an aim, **occurring at any part of the laboratory cycle**, from ordering examinations to reporting results and appropriately interpreting and reacting to them.“



# LABORATORIJSKA GREŠKA

(eng. laboratory error)



☞ Laboratorijska greška se definiše kao „neuspeh planirane akcije da se izvrši kako treba, ili korišćenje pogrešnog plana da se postigne cilj, **javljaju se u bilo kom delu laboratorijskog ciklusa,** od zahteva ispitivanja do izveštavanja rezultata ispitivanja uz njegovo adekvatno tumačenje i preuzimanja daljih postupaka.“

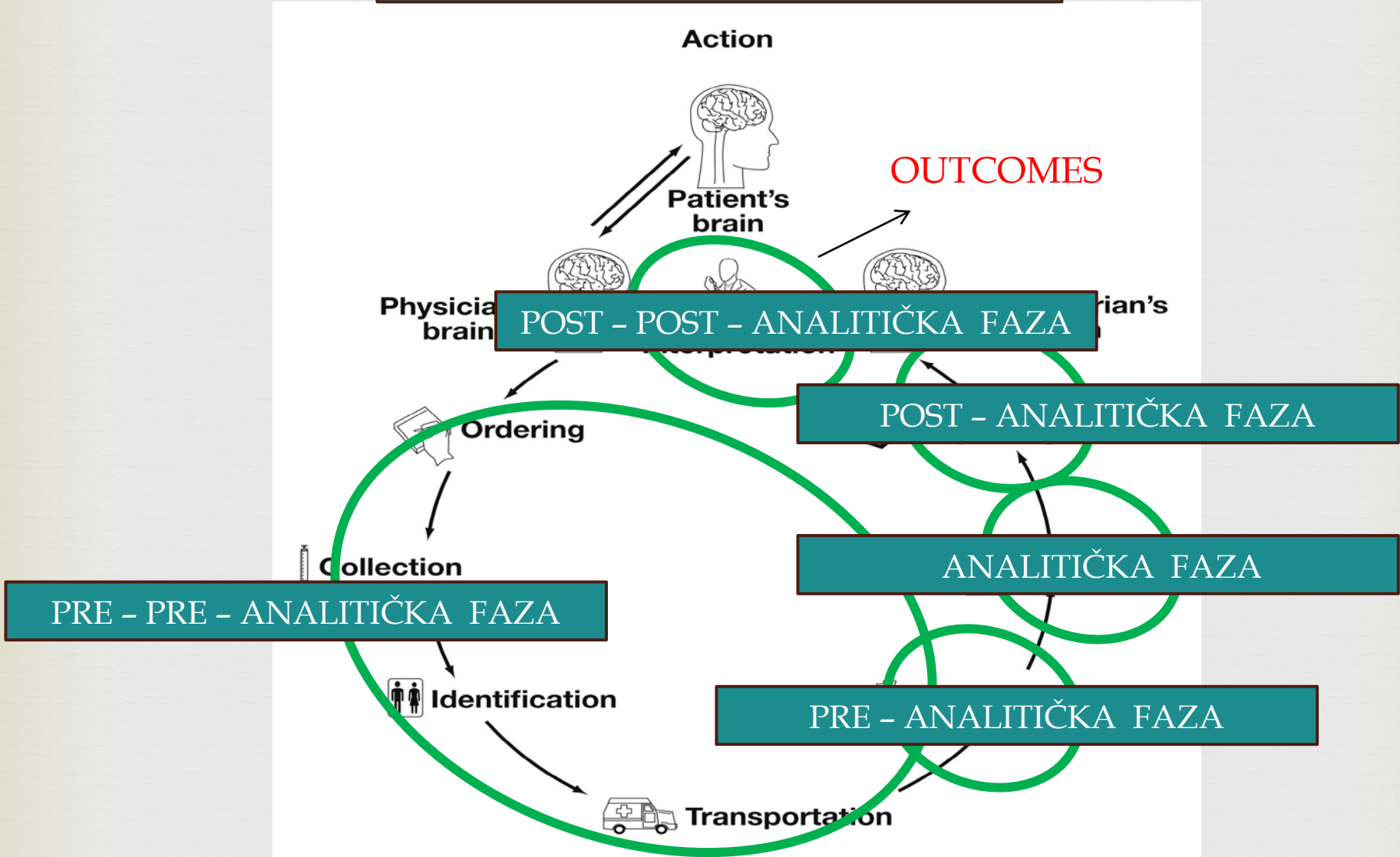
# LABORATORIJSKA GREŠKA

(eng. laboratory error)



☞ Većina medicinskih grešaka nisu rezultati individualne nesmotrenosti ili akcije određene grupe ljudi, već su uzrokovane nesavršenošću sistema, procesa ili uslova koji doprinose da ljudi prave greške ili da nisu u mogućnosti da ih spreče.

# LABORATORIJSKI CIKLUS (BRAIN -TO-BRAIN LOOP)



UTICAJ PRE-ANALITIČKE  
FAZE NA KVALITET  
LABORATORIJSKOG  
REZULTATA



**HVALA**