

ВРЕДНОВАЊЕ ПЕРФОРМАНСИ МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ ПРИМЕНОМ ИНДИКАТОРА КВАЛИТЕТА ПРЕАНАЛИТИЧКЕ ФАЗЕ

Павловић Бојана

- **Медицинска грешка → лоше уређени системи**

- **Лабораторијска грешка (ISO/TS 22367:2008):**

“неуспех да се планирана акција заврши како је намеравано, или коришћење погрешног плана за постизање циља, који се дешава у било ком делу лабораторијског циклуса, од наручивања прегледа до извештавања о резултатима и одговарајућег тумачења и реаговања на њих“

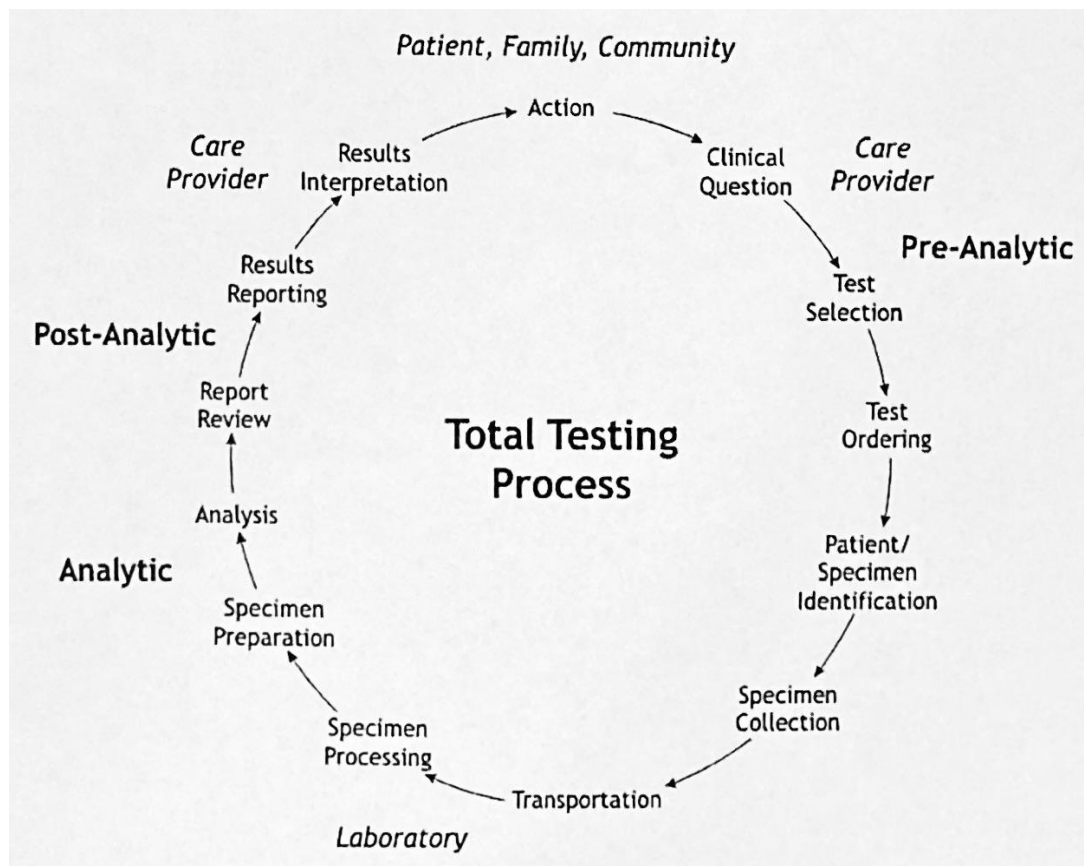
- **ТТП ↔ “brain to brain loop” (Лундберг 1981.)**

Циклус који почиње у мозгу лекара одабиром теста, преко низа корака који воде до резултата траженог теста који се прослеђује назад лекару

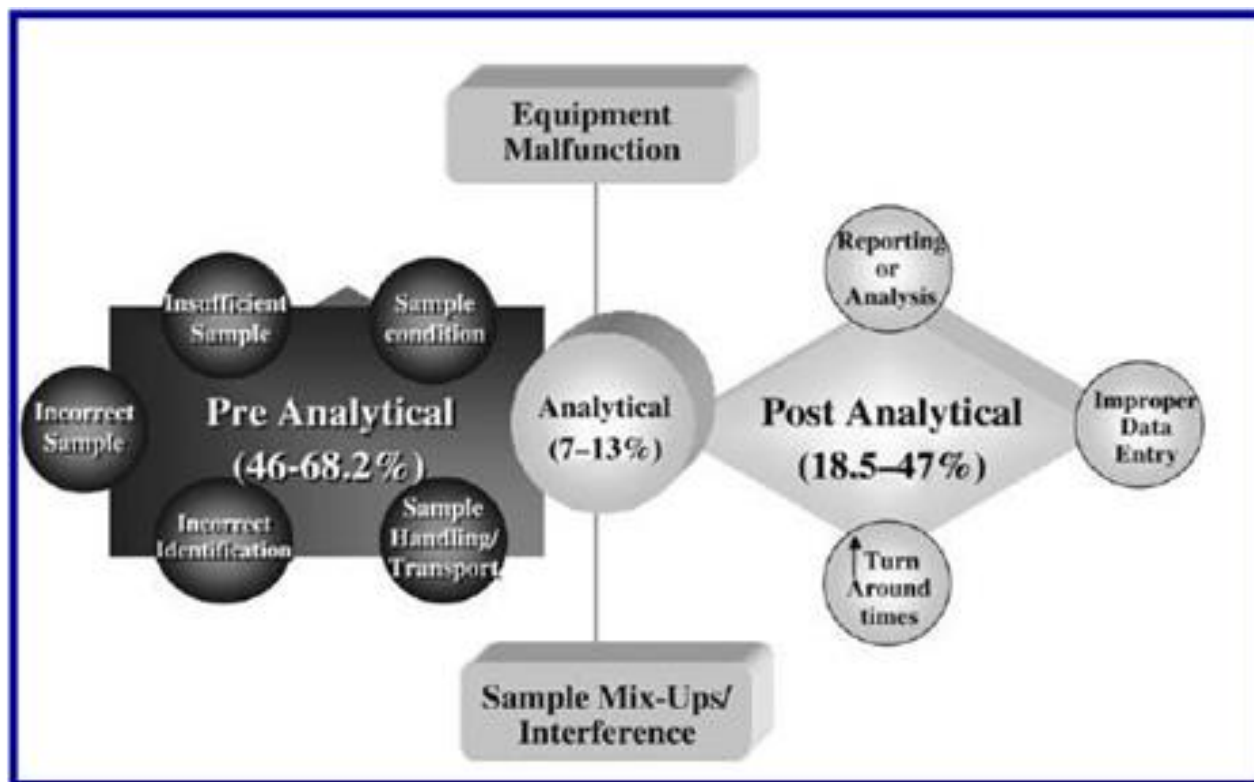
Представља оквир за постизање квалитета лабораторијског тестирања у циљу смањења дијагностичких грешака

1. Plebani M. Total testing process: roots and state of the art. *Diagnosis*. 2020;7(1):19-20.

2. Lundberg G. Plebani M. The brain to brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol* 2011;136:829-833.



Процес свеукупног тестирања, преузето са модификацијама из рада **Boone DJ. How can we mak laboratory testing safer? Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2007; 45(6):708-11.**



Грешке у целокупном процесу лабораторијског рада, преузето са модификацијама из рада *Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750-9.*

- **Пре – преаналитичка фаза** (процеси изван лабораторије): одабир и задавање теста, сакупљање узорака, руковање и транспорт узорцима
 - **Преаналитичка фаза:** узорковање биолошког материјала, провера квалитета и прихватљивости узорака, припрема узорака
 - Грешке настале у било ком од ових процеса могу довести до промашене дијагнозе или неадекватне терапије
-
- Lippi G, Blankaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. Clin Chem Lab Med. 2009;47(2):143-53.
 - Giorgio Da Rin. Pre-analytical workstations as a tool for reducing laboratory errors. J Med Biochem 2010;29:315-24.

• **Контрола квалитета преаналитичке фазе:**

1. регистрација процедура:

- слање упитника о процедурама које се примењују у рутинском раду

2. слање узорака који симулира грешку:

- од лабораторије се захтева да анализира одређене параметре по својим процедурама

3. праћење индикатора квалитета:

- IQ су алатке у лабораторијској медицини који омогућавају корисницима да квантификују квалитет процеса у поређењу са задатим критеријумима
- Према акредитационом стандарду ISO 15189:2012, дефинисани су захтеви за увођење и праћење индикатора квалитета
- Њихово праћење је најсврсисходнији програм спољашње контроле квалитета преаналитичке фазе

- Kristensen GB, Aakre KM, Kristoffersen AH, Sandberg S. How to conduct External Quality Assessment Schemes for the pre-analytical phase. *Biochem Med* 2014;24(1):114-22.
- Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. *Clin Biochem*.2013;46(13-14):1170-4
- Singh - Majkić N, Šumarac Z. Quality indicators of the preanalytical phase. *J Med Biochem*.2012;31:174-83.
- Plebani M, Sciacovelli L. Quality indicators for the total testing process. *Clin lab Med*. 2017; 187-205.

Модел индикатора квалитета Међународне федерације за клиничку хемију и лабораторијску медицину (IFCC)

Како би се афирмисало и усагласило коришћење и праћење индикатора квалитета, радна група за Лабораторијске грешке и безбедност пацијената - WG LEPS Међународне федерације за клиничку хемију и лабораторијску медицину - IFCC, је 2008. године започела пројекат "Модел индикатора квалитета" - MQI, са циљем развоја примене индикатора квалитета широм света.

- Тачна дефиниција за сваки индикатор

- MQI је анализиран и одобрен на Консензус конференцији у Падови 2013. године и од 2014. године тестиран као EQAP (енг. *External Quality Assurance Program*).

- Учешће је бесплатно, а сви подаци поверљиви. MQI садржи 53 индикатора квалитета, од којих у такозване Кључне процесе спада 28 преаналитичких индикатора, 6 интрааналитичких и 11 постаналитичких. У Процесе подршке спада 5 индикатора, а у Мере исхода 3 индикатора квалитета. Резултати које лабораторије добијају за период праћења индикатора, изражавају се у шест сигма вредностима

**International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety"**

MODEL OF QUALITY INDICATORS

The Model of Quality Indicators has been updated on the basis of the recent Consensus Conference "Harmonization of Quality indicators in Laboratory Medicine: Two years later" held in Padova in the October 2016, and a priority score was designed to highlight the value of the individual QI for assessing not only the quality of the service and possible effects on patient safety, but also the feasibility of data collection (order of priority: 1 = mandatory; 2 = important; 3 = suggested; 4 = valued).

KEY PROCESSES					
QUALITY INDICATORS – PRIORITY 1					
Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time	Explanatory Note
PRE-ANALYTICAL					
Misidentification errors	Pre-MisR	Percentage of: Number of misidentified requests / Total number of requests.	a) count misidentified requests b) count total number of requests c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-MisS	Percentage of: Number of misidentified samples / Total number of samples.	a) count misidentified samples b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
Test transcription errors	Pre-LabTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by laboratory personnel / Total number of requests entered by laboratory personnel.	a) count the requests with erroneous data entered by laboratory personnel b) Total number of requests entered by laboratory personnel c) calculate percentage	Data collection: Every day or a week per month; Input data: Monthly	Laboratory personnel = personnel that are under the laboratory control
	Pre-OffTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by offside personnel / Total number of requests entered by offside personnel.	a) count the requests with erroneous data entered by offside personnel b) Total number of requests entered by offside personnel c) calculate percentage	Data collection: Every day or a week per month; Input data: Monthly	Offside personnel = personnel that are not under the laboratory control
Incorrect sample type	Pre-WroTy	Percentage of: Number of samples of wrong or inappropriate sample matrix (e.g. whole blood instead of plasma) / Total number of samples.	a) count samples of wrong or inappropriate type (i.e. whole blood instead of plasma) b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	
	Pre-WroCo	Percentage of: Number of samples collected in wrong container / Total number of samples.	a) count samples collected in wrong container b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly	

Изглед прве стране објашњења индикатора квалитета из пројекта MQI,
преузето са интернет странице www.ifcc-mqi.com

Модел индикатора квалитета Међународне федерације за клиничку хемију и лабораторијску медицину (IFCC)

- Индикатори квалитета преаналитичке фазе

- Кључни процеси, приоритет 1:

Pre MisR, Pre MisS, Pre Iden, Pre UnlS, Pre OutpTN, Pre OutpMT, Pre OutpAT, Pre InpTN, Pre InpMT, PreInpAT, Pre WroTy, Pre WroCo, Pre InsV, Pre SaAnt, Pre InTem, Pre DamS, Pre NotSt, Pre ExcTim, Pre NotRec, Pre Hem, Pre Clot,

- Кључни процеси, приоритет 2: Pre InTime, Pre Quest
- Кључни процеси, приоритет 3: Pre OutUn, Pre InpUn
- Кључни процеси, приоритет 4: Pre OutReq, Pre InReq
- Мере исхода, приоритет 1: Out RecInp, Out RecOutp

- Сигма метрика – Шест сигма – елиминисање грешака у било ком процесу – постизање “светске класе квалитета”
- Вредност 6 сигма подразумева 99,00066% производа у спецификационом лимиту или 3,4 грешке на милион прилика (ДПМ)
- Методе процене перформанси процеса преко сигма метрике:
- **мерење исхода** (где се лоши исходи могу избројати као грешке или дефекти; применљиво за екстрааналитичке процесе)
- **мерење варијације** (применљиво за аналитичке процесе)
- Конвертовање ДПМ мерењем исхода у сигма вредности помоћу табеле или калкулатора

Сигма вредност	ДПМ без одступања	ДПМ са 1,5с одступањем
1,00	317400	697700
2,00	45400	308637
2,50	12419	158686
3,00	2700	66807
3,50	465	22750
4,00	63	6210
4,50	6,8	1350
5,00	0,57	233
5,50	0,038	32
6,00	0,002	3,4

Уобичајено се вредности налазе на скали од 2 до 6, а ако је вредност на шест сигма скали мања од 3, процес се сматра непоузданим.

Потреба за увођењем сигма метрике у медицинске лабораторије потекла је из истог разлога као и у индустрији: статистичке методе контроле квалитета су неефикасне у детекцији и контроли грешака. А како је данас процес здравствене заштите фокусиран на безбедност пацијената и исходу, занемаривање дефеката или лоших исхода није прихватљиво

1. Sangode B.P, Hedao H.R. Six sigma in manufacturing industries: barriers to implementation. Amity Journal of Operations Management. 2018;3(1):12-25.
2. Игњатовић С. Примена „шест сигма“ нивоа квалитета у лабораторијској медицини. Jugoslov Med Biochem.2004;23(1):85-7.
3. Игњатовић С. Мајкић-Сингх Н. Примена „Six sigma“ у контроли квалитета здравствених лабораторија. ЈМБ 2007;26:196-200.

Циљ

- Циљ рада био је процена карактеристика извођења процеса медицинске лабораторије коришћењем података о шест сигма нивоима праћених индикатора квалитета преналитичке фазе у Служби за поликлиничку лабораторијску дијагностику Центра за медицинску биохемију Клиничког центра Србије. Коришћени су подаци са интернет странице www.ifcc-mqi.com, на коју су се слали сакупљани резултати за индикаторе квалитета праћени током рутинског рада у нашој лабораторији. Подаци су статистички обрађивани појединачно и у поређењу са другим лабораторијама које су у истом временском периоду пратиле исте индикаторе квалитета.
- Израчунате шест сигма вредности за сваки праћени индикатор за сваки месец засебно или цео обрађени период омогућиле су процену постигнутог квалитета за дати преаналитички процес као и процену дистрибуције сигма вредности у односу на пожељан шест сигма скор кроз време.
- И као најважније, циљ је био да се коришћењем индикатора квалитета као једног од три начина за спровођење контроле квалитета препознају најкритичнија места преаналитичког процеса и примене корективне мере уколико је неопходно.

Материјал и методе

- **Материјал:**

- Лабораторија: Служба за поликлиничку лабораторијску дијагностику Центра за медицинску биохемију Клиничког центра Србије (акредитована према ISO стандарду 15189, ISO стандарду 17025 и има сертификат ISO 9001:2000)
- Праћено 29 индикатора квалитета преаналитичке фазе IFCC WG-LEPS
- Период: април 2014. године - децембар 2015. године
- Укупан број пацијената: 282 662
- Број узорака: 664 753.

- **Методе:**

- Праћење преаналитичких индикатора квалитета: табеле за мануелно бележење грешака на свим радним местима раздвојене за амбулантне и болничке пацијенте
- Параметри који се израчунавају за сваки индикатор квалитета: сигма вредности са минималним и максималним интервалом прихватања за сваки месец и укупно за период праћења средња вредност (%), медијана (%) и сигма средња вредност
- Израчунавање сигма метрике: методом мерења исхода
- **Статистичка анализа:** www.ifcc-mqi.com, Excel (верзија 2010; Microsoft, SAD), лабораторијски информациони систем (LIS, LabOnline, Omnilab, Milano, Italia).

Резултати

Индикатори квалитета који прате дефекте услед погрешне идентификације

Табела 2. Pre MisR

Статистички подаци резултата лабораторије				Статистички подаци групе из Србије				Статистички подаци свих лабораторија			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
21	0,36	0,28	4,24	173	0,24	0,15	4,28	395	2,95	0,03	4,61

25th percentile 75th percentile

Табела 6. Pre MisR

Месец	Број грешака	Укупан број пацијената	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
					МИН	МАКС
Април 2014	19	14810	0,13	4,51	4,38	4,65
Мај 2014	79	11807	0,67	3,97	3,89	4,05
Јун 2014	74	13613	0,54	4,05	3,97	4,13
Јул 2014	48	13615	0,35	4,2	4,1	4,29
Август 2014	62	10893	0,57	4,03	3,94	4,12
Септембар 2014	68	13097	0,52	4,06	3,98	4,14
Октобар 2014	42	15374	0,27	4,28	4,18	4,38
Новембар 2014	57	13958	0,41	4,14	4,06	4,23
Децембар 2014	32	14543	0,22	4,35	4,24	4,46
Јануар 2015	43	10229	0,42	4,14	4,03	4,24
Фебруар 2015	20	11110	0,18	4,41	4,27	4,54
Март 2015	42	15227	0,28	4,27	4,18	4,37
Април 2015	130	13941	0,93	3,85	3,79	3,92
Мај 2015	30	13546	0,22	4,35	4,23	4,46
Јун 2015	92	13279	0,7	3,96	3,89	4,03
Јул 2015	44	13202	0,33	4,22	4,11	4,31
Август 2015	25	11145	0,22	4,35	4,22	4,46
Септембар 2015	33	13029	0,25	4,31	4,19	4,41
Октобар 2015	17	15412	0,11	4,56	4,42	4,7
Новембар 2015	16	14167	0,11	4,56	4,41	4,7
Децембар 2015	18	16665	0,11	4,56	4,43	4,71



Слика 7. Тенденција током испитиваног времена процентуалних вредности (горњи график) и сигма вредности (доњи график) за индикатор квалитета Pre MisR.

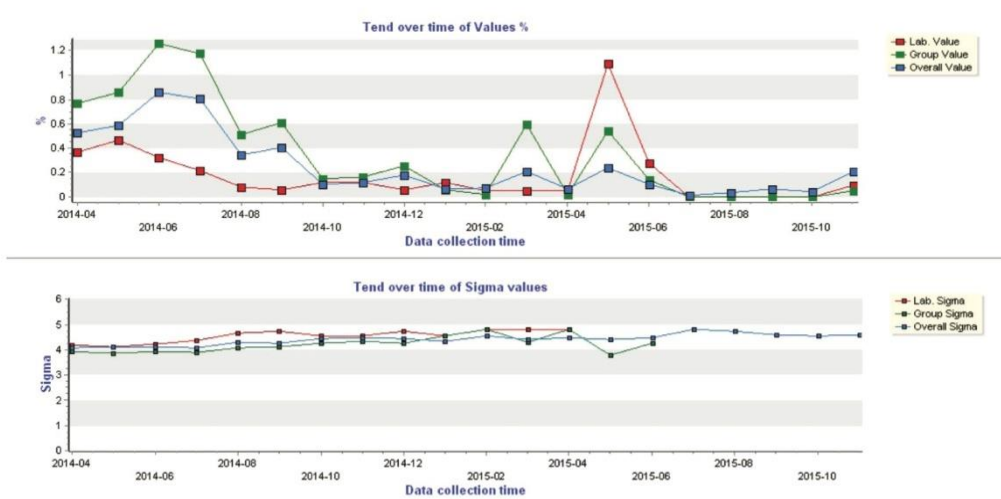
Pre MisS средња сигма вредност
4,97 (4,51 група; 4,87 све лаб)

Pre Iden средња сигма вредност
4,82 (4,51 група; 4,51 све лаб)

Pre UnIS средња сигма вредност
5,08 (4,93 група; 4,93 све лаб)

Индикатори квалитета преаналитичке фазе који прате грешке услед погрешног уноса тестова

Pre OutpTN, Pre OutpMT, Pre OutpAT, Pre InpTN, Pre InpMT, PreInpAT
4,79 4,28 4,48 4,63 4,28 4,38



☺ Ако не постоји
ЛОЕС, процес је под
контролом
лабораторије
☺ праћење приметно

Слика 13. Тенденција током испитиваног времена процентуалних вредности (горњи график) и сигма вредности (доњи график) за индикатор квалитета Pre OutpAT.

Индикатори квалитета који прате неодговарајућу врсту узорка

Pre WroTy средња сигма вредност 4,98
(5,12 група, 4,93 сви)

Табела 23. Pre WroCo

Статистички подаци резултата лабораторија				Статистички подаци групе из Србије				Статистички подаци свих лабораторија			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
21	0,08	0,07	4,68	164	0,03	0,00	4,93	443	0,03	0,01	5,04

Табела 24. Pre WroTy

Месец	Број грешака	Укупан број узорака	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
					МИН	МАКС
Април 2014	9	29511	0,03	4,93	4,75	5,10
Мај 2014	8	27109	0,03	4,93	4,75	5,12
Јун 2014	14	28784	0,05	4,79	4,65	4,94
Јул 2014	17	27724	0,06	4,74	4,60	4,87
Август 2014	13	21088	0,06	4,74	4,57	4,88
Септембар 2014	5	26805	0,02	5,04	4,83	5,28
Октобар 2014	0	32341	0,00	-	-	-
Новембар 2014	3	29267	0,01	5,22	4,93	5,48
Децембар 2014	4	35415	0,01	5,22	4,94	5,42
Јануар 2015	3	28058	0,01	5,22	4,92	5,47
Фебруар 2015	0	29819	0,00	-	-	-
Март 2015	0	39570	0,00	-	-	-
Април 2015	0	33244	0,00	-	-	-
Мај 2015	0	33379	0,00	-	-	-
Јун 2015	0	33526	0,00	-	-	-
Јул 2015	0	33008	0,00	-	-	-
Август 2015	0	27480	0,00	-	-	-
Септембар 2015	0	33240	0,00	-	-	-
Октобар 2015	0	39182	0,00	-	-	-
Новембар 2015	0	36657	0,00	-	-	-
Децембар 2015	0	39546	0,00	-	-	-

Индикатори квалитета којима се прати неодговарајућа количина узорка

Табела 26. Pre InsV

Статистички подаци резултата лабораторије			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
21	0,16	0,16	4.48

Табела 28. Pre InsV

Месец	Број грешака	Укупан број узорка	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
					МИН	МАКС
Април 2014	20	29511	0,07	4,70	4,58	4,83
Мај 2014	14	27109	0,05	4,79	4,63	4,93
Јун 2014	32	28784	0,11	4,56	4,45	4,66
Јул 2014	47	27724	0,17	4,43	4,34	4,52
Август 2014	32	21088	0,15	4,47	4,36	4,57
Септембар 2014	54	26805	0,2	4,38	4,29	4,46
Октобар 2014	68	32341	0,21	4,36	4,29	4,44
Новембар 2014	56	29267	0,19	4,39	4,31	4,47
Децембар 2014	57	35415	0,16	4,45	4,37	4,53
Јануар 2015	59	28058	0,21	4,36	4,28	4,44
Фебруар 2015	81	29819	0,27	4,28	4,21	4,35
Март 2015	79	39570	0,2	4,38	4,31	4,45
Април 2015	90	33244	0,27	4,28	4,21	4,35
Мај 2015	87	33379	0,26	4,29	4,22	4,36
Јун 2015	50	33526	0,15	4,47	4,38	4,55
Јул 2015	43	33008	0,13	4,51	4,42	4,60
Август 2015	47	27480	0,17	4,43	4,34	4,52
Септембар 2015	13	33240	0,04	4,85	4,71	5,01
Октобар 2015	35	39182	0,09	4,62	4,53	4,72
Новембар 2015	40	36657	0,11	4,56	4,47	4,66
Децембар 2015	51	39546	0,13	4,51	4,43	4,60



Слика 20. Тенденција током испитиваног времена процентуалних вредности (горњи график) и сигма вредности (доњи график) за индикатор квалитета Pre SaAnt.

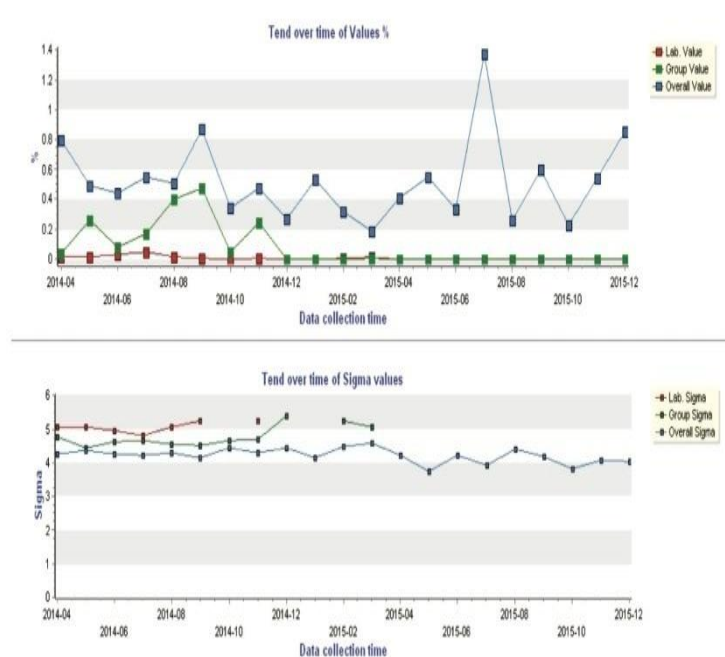
Pre SaAnt средња сигма вредност
4,2 (4,23 група; 4,19 све лаб)

Индикатори квалитета којима се прате транспорт и чување узорака

Pre InTem 5,06; Pre DamS 5,06; Pre NotSt 4,87; Pre ExcTim 4,07 (4400 ДПМ);
Pre NotRec 3,76

Табела 39. Pre NotRec

Месец	Број грешака	Укупан број узорака	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
					МИН	МАКС
Април 2014	324	29511	1,1	3,79	3,75	3,83
Мај 2014	369	27109	1,36	3,71	3,67	3,75
Јун 2014	343	28784	1,19	3,76	3,72	3,80
Јул 2014	360	27724	1,3	3,73	3,69	3,77
Август 2014	283	21088	1,34	3,71	3,67	3,76
Септембар 2014	405	26805	1,51	3,67	3,63	3,71
Октобар 2014	417	32341	1,29	3,73	3,69	3,77
Новембар 2014	351	29267	1,2	3,76	3,72	3,80
Децембар 2014	464	35415	1,31	3,72	3,69	3,76
Јануар 2015	331	28058	1,18	3,76	3,72	3,80
Фебруар 2015	328	29819	1,1	3,79	3,75	3,83
Март 2015	420	39570	1,06	3,80	3,77	3,84
Април 2015	382	33244	1,15	3,77	3,74	3,81
Мај 2015	374	33379	1,12	3,78	3,75	3,82
Јун 2015	436	33526	1,3	3,73	3,69	3,76
Јул 2015	347	33008	1,05	3,81	3,77	3,85
Август 2015	316	27480	1,15	3,77	3,73	3,82
Септембар 2015	362	33240	1,09	3,79	3,76	3,83
Октобар 2015	427	39182	1,09	3,79	3,76	3,83
Новембар 2015	458	36657	1,25	3,74	3,71	3,78
Децембар 2015	411	39546	1,04	3,81	3,78	3,85



Слика 21. Тенденција током испитиваног времена процентуалних вредности (горњи график) и сигма вредности (доњи график) за индикатор квалитета Pre InTem.

Индикатори квалитета којима се прате хемолизовани узорци

Табела 40. Pre Hem

Статистички подаци резултата лабораторије				Статистички подаци групе из Србије				Статистички подаци свих лабораторија			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
21	1,19	1,15	3,77	198	1,43	0,97	3,82	641	1,35	0,92	3,85

Табела 42. Pre Hem

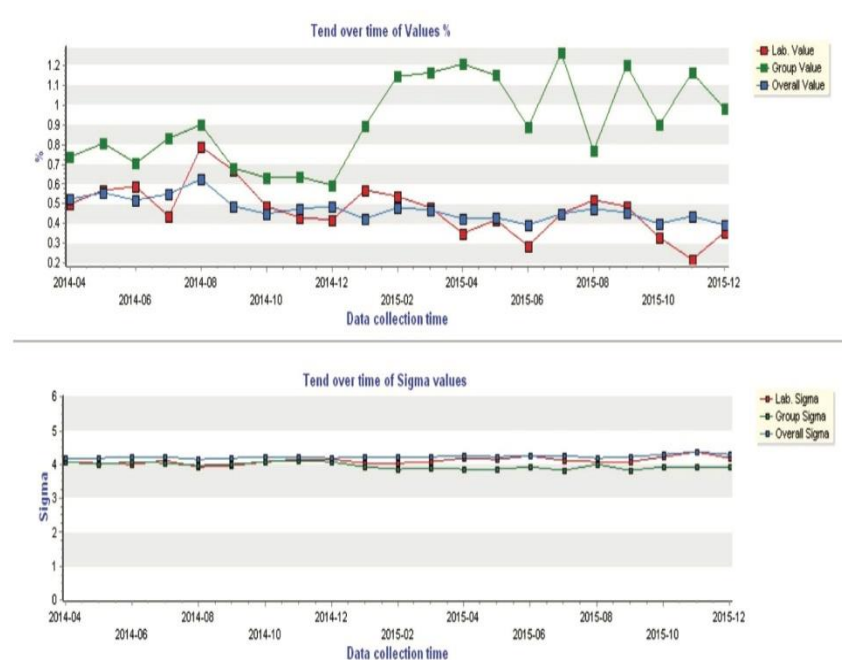
Месец	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
			МИН	МАКС
Април 2014	0,86	3,88	3,83	3,94
Мај 2014	0,92	3,86	3,80	3,92
Јун 2014	1,15	3,77	3,72	3,82
Јул 2014	0,96	3,84	3,78	3,90
Август 2014	1,61	3,64	3,59	3,70
Септембар 2014	1,02	3,82	3,76	3,88
Октобар 2014	1,45	3,68	3,64	3,73
Новембар 2014	1,35	3,71	3,66	3,77
Децембар 2014	1,1	3,79	3,74	3,84
Јануар 2015	1,29	3,73	3,67	3,79
Фебруар 2015	0,7	3,96	3,90	4,02
Март 2015	0,9	3,87	3,81	3,92
Април 2015	1,08	3,80	3,74	3,86
Мај 2015	1,4	3,70	3,64	3,75
Јун 2015	1,88	3,58	3,53	3,63
Јул 2015	0,85	3,89	3,82	3,95
Август 2015	1,59	3,65	3,59	3,70
Септембар 2015	1,41	3,70	3,64	3,75
Октобар 2015	1,29	3,73	3,68	3,78
Новембар 2015	1,16	3,77	3,72	3,83
Децембар 2015	1,06	3,80	3,75	3,86

Препорука: 0,7% или чак 0,2%

Индикатори квалитета којима се прате коагулисани узорци

Табела 43. Pre Clot

Месец	Број грешака	Укупан број узорак са антикоагулансом	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
					МИН	МАКС
Април 2014	60	11919	0,5	4,08	3,99	4,16
Мај 2014	64	11148	0,57	4,03	3,94	4,11
Јун 2014	67	11279	0,59	4,02	3,93	4,10
Јул 2014	50	11424	0,44	4,12	4,03	4,21
Август 2014	70	8909	0,79	3,91	3,83	4,00
Септембар 2014	73	10908	0,67	3,97	3,89	4,05
Октобар 2014	68	13776	0,49	4,08	4,00	4,16
Новембар 2014	51	11807	0,43	4,13	4,03	4,22
Децембар 2014	58	13718	0,42	4,14	4,05	4,22
Јануар 2015	65	11462	0,57	4,03	3,95	4,12
Фебруар 2015	64	11906	0,54	4,05	3,97	4,14
Март 2015	79	16366	0,48	4,09	4,01	4,16
Април 2015	50	14214	0,35	4,20	4,10	4,29
Мај 2015	59	14024	0,42	4,14	4,05	4,22
Јун 2015	41	14157	0,29	4,26	4,16	4,36
Јул 2015	61	13553	0,45	4,11	4,03	4,20
Август 2015	57	11017	0,52	4,06	3,97	4,15
Септембар 2015	67	13669	0,49	4,08	4,00	4,16
Октобар 2015	53	16128	0,33	4,22	4,13	4,31
Новембар 2015	34	15318	0,22	4,35	4,24	4,45
Децембар 2015	59	16348	0,36	4,19	4,10	4,27



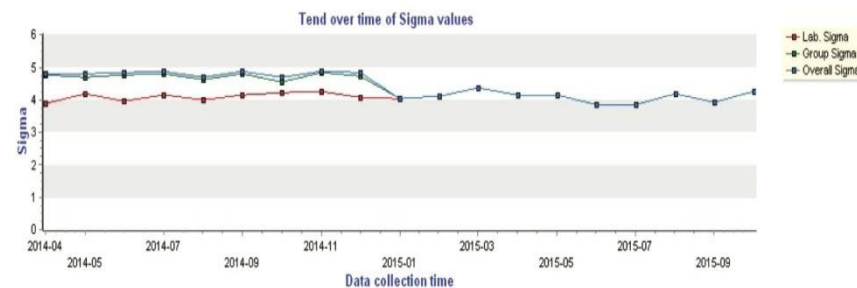
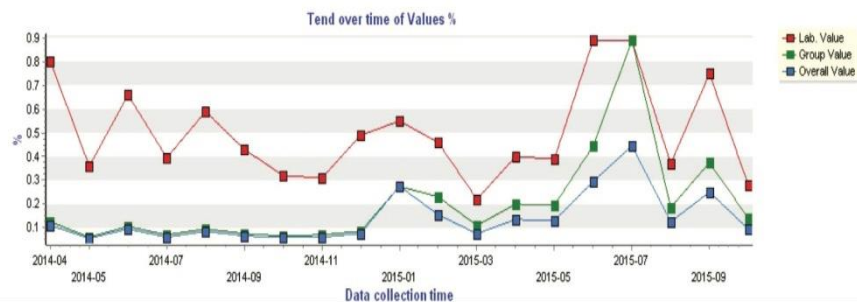
Слика 27. Тенденција током испитиваног времена процентуалних вредности (горњи график) и сигма вредности (доњи график) за индикатор квалитета Pre Clot.

Pre Clot средња сигма вредност **4,11** (4,02 група; 4,23 све лаб)

Индикатор квалитета којим се прати неправилно време сакупљања узорка

Табела 45. Pre InTime

Месец	Број грешака	Укупан број узорака	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
					МИН	МАКС
Април 2014	236	29511	0,8	3,91	3,86	3,96
Мај 2014	98	27109	0,36	4,19	4,12	4,25
Јун 2014	190	28784	0,66	3,98	3,93	4,03
Јул 2014	109	27724	0,394	4,16	4,09	4,22
Август 2014	124	21088	0,59	4,02	3,96	4,08
Септембар 2014	115	26805	0,43	4,13	4,07	4,19
Октобар 2014	103	32341	0,32	4,23	4,16	4,29
Новембар 2014	91	29267	0,31	4,24	4,17	4,30
Децембар 2014	173	35415	0,49	4,08	4,03	4,14
Јануар 2015	154	28058	0,55	4,04	3,99	4,10
Фебруар 2015	137	29819	0,46	4,11	4,05	4,16
Март 2015	87	39570	0,22	4,35	4,28	4,41
Април 2015	133	33244	0,4	4,15	4,09	4,21
Мај 2015	130	33378	0,39	4,16	4,10	4,22
Јун 2015	298	33526	0,89	3,87	3,83	3,91
Јул 2015	293	33008	0,89	3,87	3,83	3,91
Август 2015	101	27480	0,37	4,18	4,12	4,25
Септембар 2015	249	33240	0,75	3,93	3,89	3,98
Октобар 2015	74	39182	0,18	4,4	-	-
Новембар 2015	103	36657	0,28	4,27	4,21	4,33
Децембар 2015	182	39546	0,46	4,2	-	-



Слика 28. Тенденција током испитиваног времена процентуалних вредности (горњи график) и сигма вредности (доњи график) за индикатор квалитета Pre InTime.

Pre InTime средња сигма вредност 4,10 (4,7 група; 4,85 све лаб)

Индикатори квалитета који прате проблеме са захтеваним упутима лекара

Табела 48. Pre InReq

Статистички подаци резултата лабораторије			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
5	18,95	17,09	2,54

Табела 49. Pre OutReq

Статистички подаци резултата лабораторије			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
5	4,45	2,53	3,33

Табела 50. Pre Quest

Статистички подаци резултата лабораторије				Статистички подаци групе из Србије				Статистички подаци свих лабораторија			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
5	61,46	64,37	1,19	28	21,34	5,27	2,88	41	23,39	4,09	2,71

Табела 46. Pre OutUn

Статистички подаци резултата лабораторије				Статистички подаци групе из Србије				Статистички подаци свих лабораторија			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
20	0,51	0,44	4,15	104	0,72	0,39	3,94	172	0,87	0,23	3,86

Табела 47. Pre InpUn

Статистички подаци резултата лабораторије				Статистички подаци групе из Србије				Статистички подаци свих лабораторија			
Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност	Укупно месеци	Средња вредност %	Медијана %	Сигма средња вредност
20	0,49	0,4	4,17	113	0,36	0,17	4,15	160	0,26	0	4,15

- ◆ Најлошија сигма вредност
- ◆ Пре- преаналитичка фаза
- ◆ Корективна мера: електронски упуту

Индикатори квалитета који прате нежељене догађаје који захтевају поновно сакупљање узорак

- ♦ Out RecInp средња сигма вредност **4,79** (4,72 група; 4,66 све лаб)
- ♦ Out RecOutp средња сигма вредност **4,60** (4,74 група; 4,74 све лаб)
- ♦ Циљ: минималан број грешака због потенцијално лошег исхода по здравље

Табела 58. Out RecInp

Месец	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
			МИН	МАКС
Април 2014	0	-	-	-
Мај 2014	0,03	4,93	4,60	5,30
Јун 2014	0,03	4,93	4,60	5,30
Јул 2014	0,13	4,51	4,32	4,71
Август 2014	0	-	-	-
Септембар 2014	0	-	-	-
Октобар 2014	0	-	-	-
Новембар 2014	0	-	-	-
Децембар 2014	0	-	-	-
Јануар 2015	0	-	-	-
Фебруар 2015	0	-	-	-
Март 2015	0	-	-	-
Април 2015	0	-	-	-
Мај 2015	0	-	-	-
Јун 2015	0	-	-	-
Јул 2015	0	-	-	-
Август 2015	0	-	-	-
Септембар 2015	0	-	-	-
Октобар 2015	0	-	-	-
Новембар 2015	0	-	-	-

Табела 59. Out RecOutp

Месец	Проценат	Лаб. Сигма	Интервал прихватања	
			МИН	МАКС
Април 2014	0,17	4,43	4,25	4,60
Мај 2014	0,34	4,21	4,03	4,37
Јун 2014	0,185	4,40	4,22	4,59
Јул 2014	0,171	4,43	4,24	4,61
Август 2014	0,09	4,62	4,34	4,90
Септембар 2014	0,06	4,74	4,44	4,99
Октобар 2014	0,27	4,28	4,14	4,42
Новембар 2014	0,09	4,62	4,39	4,85
Децембар 2014	0,03	4,93	4,60	5,30
Јануар 2015	0,06	4,74	4,47	5,08
Фебруар 2015	1,91	3,57	4,55	5,26
Март 2015	0,08	4,66	4,44	4,86
Април 2015	0,03	4,93	4,58	5,29
Мај 2015	0,04	4,85	4,51	5,12
Јун 2015	0,06	4,74	4,43	4,92
Јул 2015	0,04	4,85	4,50	5,10
Август 2015	0	-	-	-
Септембар 2015	0,06	4,74	4,47	5,01
Октобар 2015	0,05	4,79	4,52	5,05
Новембар 2015	0,039	4,86	4,55	5,15

Закључак

- На основу приказаних резултата, могу да се изведу следећи закључци:
- 1. Вредности 24 од 29 индикатора квалитета преаналитичке фазе представљених помоћу шест сигма метрике дају задовољавајуће резултате, односно веће од 4 сигма. Процесе праћене овим индикаторима квалитета сматрамо добро контролисаним.
- 2. Највишу вредност на шест сигма скали од 5,08 има индикатор квалитета преаналитичке фазе који се односи на праћење необележених узорака **Pre Unls**.
- 3. Неприхватљиве вредности мање од 4 сигма имају следећи индикатори квалитета преаналитичке фазе: **Pre Quest 1,19**, **OutReq 3,33**, **Pre InReq 2,54**, који се односе на обрасце за лабораторијско испитивање, као и **Pre NotRec 3,76** везан за узорке који нису достављени у лабораторију и **Pre Hem 3,77** који прати број хемолизираних узорака. Процеси вредновани овим индикаторима квалитета захтевају додатне анализе, корективне мере и побољшање.
- Утврђена су најкритичнија места преаналитичког процеса
- Корективне мере: комуникација са клиничарима; увођење електронских упута; посебна пажња на хемолизоване узорке; едукација
- Праћење индикатора квалитета преаналитичке фазе је захтеван, дуготрајан и континуиран посао, али неопходан
- Само праћење индикатора квалитета без примене акција, корективних мера и жеље за унапређењем квалитета лабораторијског процеса, неће само по себи смањити број грешака и унапредити перформансе лабораторије,