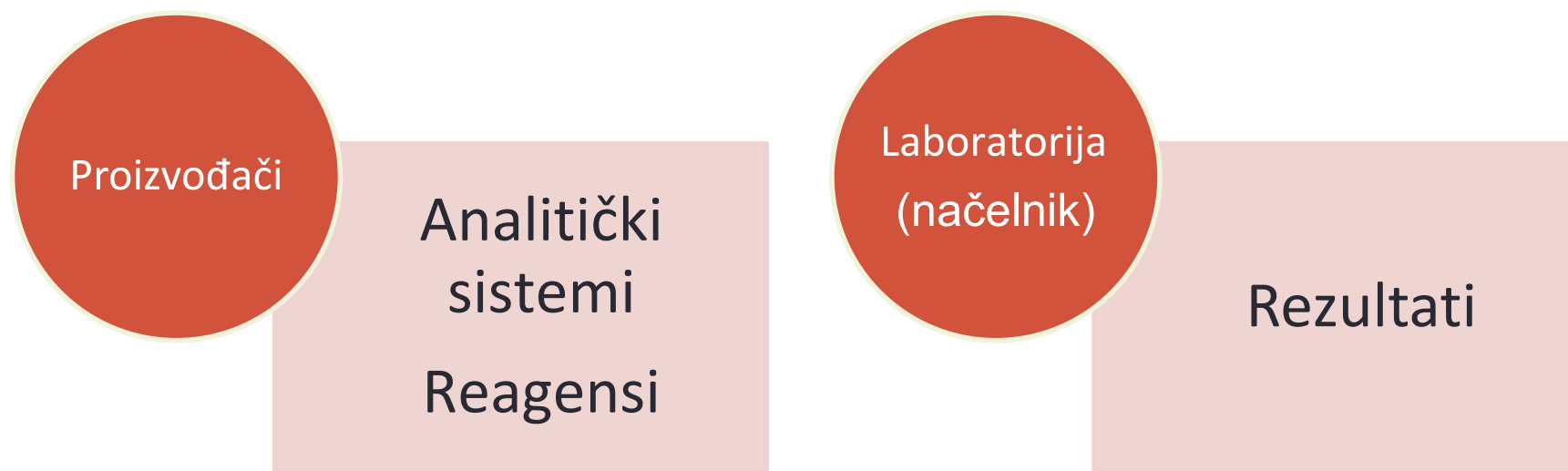


UPRAVLJANJE RIZIKOM U LABORATORIJSKOM PROCESU

Doc. dr Snežana Jovičić
Katedra za medicinsku biohemiju
Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu

Kvalitet rezultata laboratorijskih analiza



Efikasna kontrola kvaliteta

- Laboratorija mora da obradi veliki broj informacija:
 - regulatorni zahtevi,
 - informacije (proizvođači),
 - okruženje
 - medicinska primena rezultata.



Plan kontrole kvaliteta (QCP)

Efektivnost se konstantno prati

Po potrebi, QCP se modifikuje

- sa pojavom neočekivanih problema i prekida u radu ili
- otkrivanjem potcenjenih rizika za pojavu greške ili
- kako određene kontrolne procedure prestaju da budu potrebne (dovoljno objektivnih podataka koji pokazuju da su postignute pouzdane performanse).

Postupak definisanja QCP

laboratorija

merni sistem

kliničko okruženje



Kvar

- Rezultati – relevantni, tačni i pouzdani za lečenje pacijenta
- Rizik za zdravlje pacijenta: **kvarovi mernog sistema, greške operatera, promene uslova sredine**



- Merni sistem ne zadovoljava zahteve korisnika.
 1. Nesposobnost mernog procesa da na zadovoljavajući način obavlja svoju funkciju ili u okviru specificiranih granica performansi,
 2. greške u mernom sistemu i
 3. pogrešno rukovanje mernim sistemom.



pogrešan rezultat

Upravljanje rizikom

- Sistematska aplikacija politike, procedura i prakse upravljanja procesima analize, evaluacije, kontrole i praćenja rizika.

Kontrola kvaliteta

- Set operacija, procesa i procedura dizajniranih za praćenje mernog sistema, kako bi se obezbedili rezultati pouzdani za kliničku primenu.

QCP

- Dokumentovana **strategija** kojom se **ublažavaju i sprečavaju greške** u određivanju, koja opisuje postupke, resurse i sekvence specificiranih aktivnosti kojima se kontroliše kvalitet određenog mernog sistema ili mernog procesa da se osigura postizanje predviđenih performansi.

QCP



Sprečava kvarove i detektuje potencijalne neusaglašenosti

Pre izdavanja pogrešnih rezultata lekarima

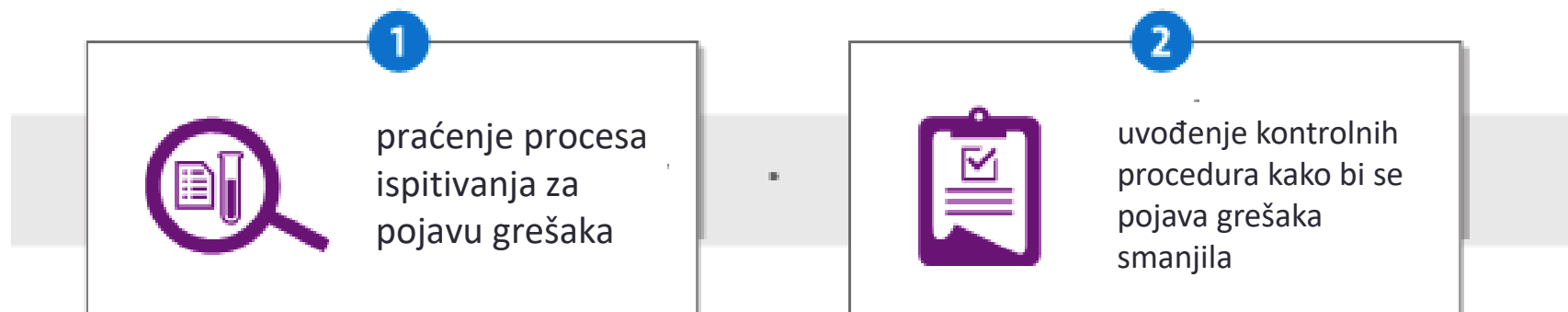
Pre nego što se pokrene klinička intervencija

Razumevanje preanalitičkih, analitičkih i postanalitičkih procesa

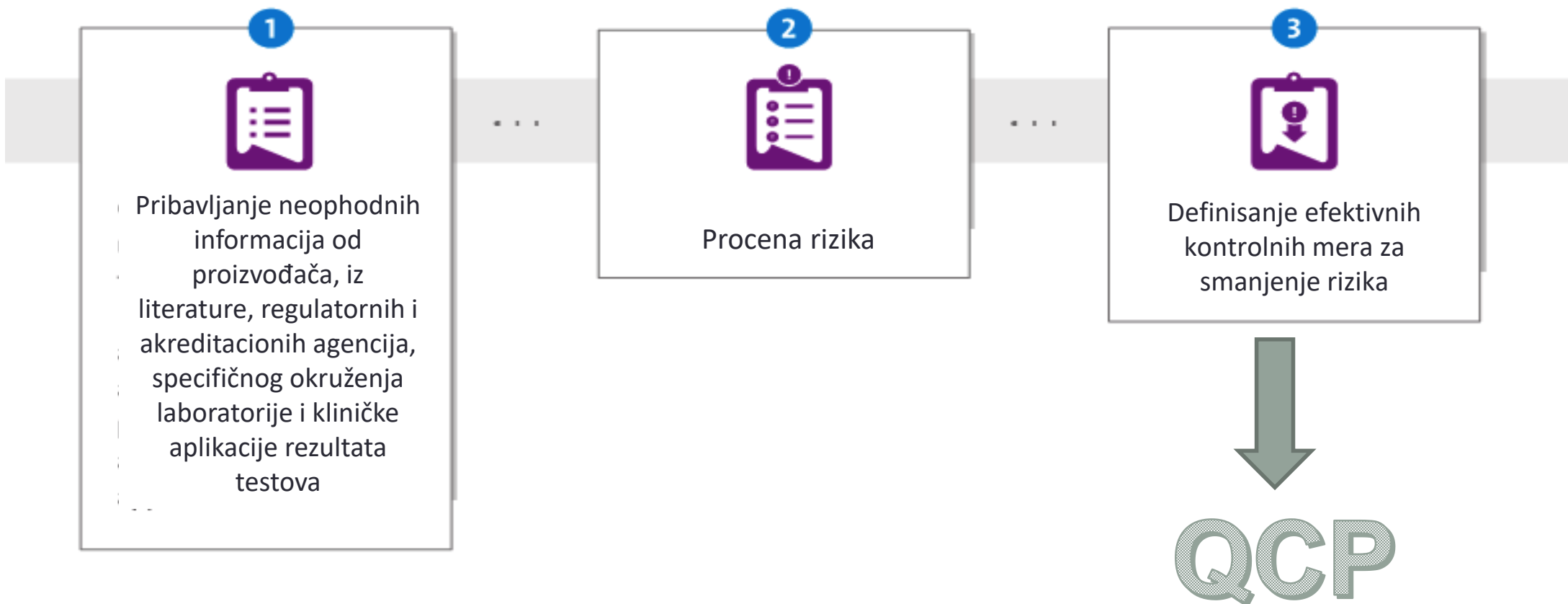
Identifikacija slabosti (potencijalnih kvarova) u ovim procesima koje mogu uticati na dati merni sistem i potencijalno naneti štetu pacijentu.

Upravljanje rizikom kroz implementaciju QCP

- Osiguranje adekvatnog kvaliteta rezultata za kliničku upotrebu informacija



Definisanje QCP



Upravljanje rizikom

Standard ISO 14971



Upravljanje rizikom

Analiza rizika (*risk assessment*)

- Analiza
 - identifikovanje opasnosti
 - procena mogućnosti i težine štete
- Evaluacija rizika
 - usled kvara mernog sistema.
- Automatska i aplikovana QC
 - ↓ rizik
- Informacije:
 1. Merni sistem (analizator)
 2. Laboratorija
 3. Performanse za medicinsku primenu rezultata

Procena rizika (*risk estimation*)

- Verovatnoća nastanka štete
- Težina oštećenja
- Opasnost od izdavanja netačnog ili kašnjenja rezultata

Rezidualni rizik



- Prihvatljivost zavisi od specifične kliničke primene rezultata testa.
- Ako je neprihvatljiv, odrediti da li je izvodljivo da se dodaju kontrolne mere ili da se test uopšte ne koristi na određenom mernom sistemu.

Finalni QCP

Suma svih kontrolnih procedura koje je potrebno uvesti da bi se postigao klinički prihvatljiv rizik da se naškodi pacijentu



- Lokalni zakoni i zahtevi akreditacije.
- Mogućnost incidencije pojave kvara mernog sistema u budućnosti
- Izvori kvarova i da li je potrebna modifikacija QCP
- Ako se identifikuje nova opasnost ili je težina ili verovatnoća štete veća od očekivane → procedure kontrole rizika se revidiraju kako bi se rizik smanjio.
- Procesi testiranja i QCP mogu da obezbede analitički kvalitet rezultata koji je potreban za negu pacijenata – **odgovornost laboratorije**

Informacije	Izvor
<p>Regulatorni i zahtevi akreditacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obavezne QC procedure • Zahtevane aktivnosti za osiguranje kvaliteta • Obaveštenja o opozivu regulatorne agencije i kvaru uređaja 	<p>Regulatorni organi; agencije za akreditaciju</p>
<p>Informacije o mernom sistemu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Namena (uključujući ograničenja, upozorenja i mere opreza) • Ekološki zahtevi • Uputstva za kalibraciju, održavanje, upotrebu, I čuvanje reagenasa • Informacija o sledljivosti kalibratora • QC osobine • Preporuke za ublažavanje rizika 	<p>Proizvođač</p>
<p>Informacije o laboratoriji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uslovi životne sredine, uključujući objekte i komunalije, i postojeće kontrole • Izveštaji o kvalifikacijama za instalaciju/operativnost • Obuka i kompetentnost operatera • Interna evaluacija performansi/verifikacioni podaci • Eksterni podaci o performansama (npr. rezultati ispitivanja kompetentnosti) 	<p>Laboratorija</p>
<p>Publikacije i izveštaji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objavljene ocene učinka • Objavljene kliničke studije • Drugi korisnici (npr. korisničke grupe, spiskovi, forumi) 	<p>Laboratorija</p>
<p>Kliničke informacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinička primena rezultata testa • Biološki referentni intervali i nivoi kliničke odluke • Predvidive medicinske greške koje mogu dovesti do izdavanja netačnih rezultata, kašnjenja ili neizdavanja rezultata • Težina posledica po pacijenta do kojih bi moglo doći u rizičnim situacijama 	<p>Laboratorija, u konsultacijama sa medicinskim korisnicima test rezultata</p>

Procena rizika i formiranje QCP - primer

- Određivanje glukoze na *bench top* automatskom analizatoru koji koristi kertridže sa tečnim reagensima upakovanim u pakovanja od 200 ili 1000 testova, uzorke za kontrolu kvaliteta i kalibratore koje isporučuje proizvođač i ima ugrađene automatske procese kontrole sistema.
- Proizvođač preporučuje u svojim uputstvima za upotrebu da se analiziraju dve koncentracije kontrolnih uzoraka, najmanje po postavljanju novog pakovanja reagensa, sa svakom novom kalibracijom i posle većeg održavanja.
- Kalibracija se vrši 1) nedeljno, 2) kada se promeni lot reagensa, 3) kada su vrednosti kontrola neprihvatljive, ili 4) posle većeg održavanja.
- Radi se o centralnoj bolničkoj laboratoriji za analizu hitnih i rutinskih uzoraka hospitalizovanih bolesnika.
- Laboratorija uradi 500 određivanja glukoze dnevno, gde radi iskusno osoblje.
- Određivanja glukoze na analizatoru se rade za postavljanje dijagnoze dijabetesa, za verifikaciju rezultata dobijenih *point-of-care* testiranjem na glukometrima kada oni ne odgovaraju kliničkim simptomima, i za pacijente na urgentom prijemu, u operacionoj sali, sa neonatalnog i odeljenja intenzivne nege.
- Drugi analizator se nalazi u ambulanti gde radi 10 lekara i gde se radi 20-25 određivanja glukoze dnevno.
- Na analizatoru rade medicinske sestre, sa 1-2 godine kliničkog iskustva, ali malo u laboratorijskom radu i često se smenjuju.
- Ovaj merni sistem se koristi za ambulantne pacijente, za dijagnozu dijabetesa i ponekad za hitna određivanja za pacijente koji dođu ambulantno.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
1	Netačan rezultat zbog propadanja reagensa tokom transporta	Analiza QC uzoraka, koji nisu bili deo iste pošiljke, po prijemu svake nove pošiljke reagenasa.	Kontrolni uzorci možda neće uspeti da otkriju problem sa reagensom ako su kontrolni uzorci degradirani ili se koriste van roka trajanja.	N/A Uslovi skladištenja koje preporučuje proizvođač su 2 do 8 °C. Ne postoji garancija da su ovi uslovi održani tokom transporta.	<p>Pratiti uputstva proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analiza QC uzoraka, koji nisu bili deo iste pošiljke, po prijemu svake nove pošiljke reagenasa Čuvati QC uzorke kako je definisao proizvođač. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontinuirano pratiti temperature u ambulantnoj laboratoriji QC uzorci su u roku trajanja (neotvorene) i u roku stabilnosti otvorene bočice. Proverite uslove hladnih pakovanja po prijemu pošiljke reagenasa. Kriterijumi prihvatanja rezultata kontrolnih uzorka treba da odražavaju performanse u lokalnim uslovima laboratorije i laboratorija treba da odredi svoje kontrolne granice. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
2	Netačan rezultat zbog propadanja kalibratora	Softver prati integritet kalibratora (merenje apsorbancije kalibracije osigurava da je dobijeni odgovor merenja za kalibraciju unutar unapred određenog prihvatljivog opsega).	Performanse mernog sistema mogu da se promene između merenja kontrolnih uzorka i kasnije kalibracije. Proces interne kontrole ne bi otkrio pomeranje kalibracije jer pomeranje prati rekalkibraciju.	Delimično	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Verifikovati kalibraciju određivanjem QC uzoraka nakon svake kalibracije. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrolni uzorci se mere pre svake kalibracije kako bi se verifikovale performanse mernog sistema pre promene uslova određivanja kalibracijom. Analizirati QC uzorke svaka tri dana kako bi se pratilo kalibraciono pomeranje sve dok laboratorija sakupi dovoljno podataka i dostigne odgovarajući nivo poverenja u stabilnost mernog sistema tokom vremena. Učešće u programu EQA/PT za poređenje performansi sa drugim laboratorijama koji koriste isti merni sistem i reagense. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
3	Netačni rezultati zbog grešaka u unosu podataka za uzorak.	Barkod čitač omogućava unos tačnih podataka.	Kvarovi barkod čitača su retki, ali greške pri manuelnom unosu se češće javljaju.	Da, osim ako se podaci ne unose manuelno.	Preporuke proizvođača: <ul style="list-style-type: none"> • Upotreba bar koda pri unosu podataka. Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija: <ul style="list-style-type: none"> • Obučiti ooblje da verifikuje ručni unos. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
4	Netačni rezultati zbog zbog male količine uzorka.	Senzor za detekciju nivoa tečnosti identifikuje uzorke male zapremine. Optički senzor detektuje meniskus tečnosti u pipetoru čime se obezbeđuje adekvatna zapremina uzorka. U suprotnom, system će generisati grešku i neće se dobiti rezultat.	Sistem može da ne detektuje zanemarljivo nižu zapreminu uzorka i da se tako dobije netačan rezultat.	Delimično.	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nema – automatski system za detekciju male zapremine uzoraka. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prati se učestalost poruka o greškama zbog male zapremine uzoraka i obavesti osoblje uključeno u uzimanje uzoraka kada se ovakav trend primeti. Implementirati proceduru vizuelne inspekcije pedijatrijskih uzoraka da se obezbedi adekvatna zapremina uzorka; obučiti osoblje za ovu procedure. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
5	Netačni rezultati zbog koaguluma iz uzorka.	Senzor prati pritisak u igli za pipetiranje uzorka. Softver identifikuje signale koji ukazuju na prisustvo ugruška.	Mali mikrokoagulumi mogu da se ne detektuju.	Delimično.	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uraditi rutinsko održavanje kako bi senzor optimalno funkcionisao u detekciji ugruška. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementirati procedure za vizuelnu proveru prisustva kaguluma u uzorcima pre analize, obučiti osoblje o ovoj proceduri. • Pratiti učestalost pojave grešaka u mernom sistemu koje ukazuju na prisustvo koaguluma u uzorcima i dodatno obučiti tehničare koji uzimaju i obrađuju takve uzorke. • Analizirati QC uzorke pre I posle velikog održavanja 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
6	Netačni rezultati zbog prenosa (carryover) uzorka.	Koristi kivete za jednokratnu upotrebu i mehanizam za ispiranje za igle, kako bi se uklonili rezidualni ostaci glukoze iz uzorka visoke koncentracije.	Neadekvatno ispiranje posle uzorka sa visokom koncentracijom glukoze može da dovede do lažnog povećanja koncentracije glukoze u sledećem uzorku.	Delimično – zahteva dodatne akcije u laboratoriji	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sprovoditi rutinsko održavanje. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizirati QC uzorke pre i posle održavanja kako bi se verifikovale performanse sistema pre I posle velikih promena. Ponoviti određivanje bilo kog uzorka koji prati uzorak sa glukozom većom od 26,7 mmol/L. Izdavati rezultate bez automatske verifikacije i kreirati notifikaciju u LIS-u kada je koncentracija glukoze >26,7 mmol/L. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
7	Pojava problema u mernom sistemu ili kvara izazvanog sprovedenom procedurom održavanja	Rekalibrisati posle velikog održavanja.	Rekalibracija možda ne može rešiti sve moguće probleme koji se mogu pojaviti tokom održavanja.	N/A – ne postoji automatski process kontrole.	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rekalibrisati posle velikog održavanja. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizirati QC uzorke pre i posle velikih procedura održavanja. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
8	Netačni rezultati zbog korišćenja reagenasa sa proteklim rokom trajanja	Unos informacija o reagensu preko barkoda. Softver sprečava upotrebu reagenasa proteklog roka.	Ne detektuje protekli rok stabilnosti otvorenog kertridža.	Parcijalno - barkodiranje samo sprečava upotrebu reagenasa nakon isteka roka trajanja proizvođača za skladištenje; Stabilnost otvorenog kertridža se ne proverava automatski..	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bar kodirani kertridži sa reagensima sprečavaju upotreba reagenasa nakon isteka roka trajanja. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Uključiti proveru roka trajanja otvorenih reagenasa i obučiti tehničare da to redovno sprovode 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
9	Netačni rezultati zbog korišćenja propalih reagenasa.	Promena boje reagensa se javlja sa propadanjem i detektuje se merenjem apsorbancije slepe probe. Poruka o sistemskoj grešci će se pojaviti ako su izmerene apsorbancije slepe probe van prethodno definisanih granica. Periodična analiza kontrolnih uzoraka može direktno da verifikuje performanse reagensa i mernog sistema.	Ne prate se automatski datumi isteka roka trajanja ili vreme koliko se koristi otvoreni reagens	Parcijalno-zahteva dodatne kontrolne procese za kontrolu skladištenja reagenasa i roka trajanja.	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatsko merenje slepe probe reagensa <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Barkodirani rokovi trajanja reagenasa i praćenje stabilnosti otvorenog kertridža od strane tehničara. Evaluirati performance reagensa po prijemu novih pakovanja. Pratiti uslove čuvanja ili kontinuirano pratiti temperaturu. Analizirati QC uzorke svakodnevno u anbulantnoj laboratoriji i na svaka 3 dana u centralnoj (prva tri meseca rada da analizatoru). 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
10	Netačni rezultati zbog spektrofotometrijskog drifta.	Prati dva nivoa elektronskih optičkih kontrola. Jedan nivo meri intenzitet lampe da bi resetovao baznu liniju pre svakog testa. Drugi nivo kontrola prolazi kroz optički filter između lampe i detektora da oponaša apsorpciju visokog opsega kada se merni sistem uključi i na svaka 24 sata neprekidnog rada.			<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> • raspored održavanja, za zamenu lampe <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizirati QC uzorke pre i posle zamene lampe. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
11	Netačni rezultati zbog promene podešavanja mernog sistema od strane operatera	Kontrolu pristupa sistemskim podešavanjima lozinkom, sprečavajući pristup operateru da promeni podešavanja.	Operateri saznaju lozinku za podešavanje performansi.			

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
12	Netačni rezultati zbog rada mernog sistema van specifikacija proizvođača za temperaturu i vlažnost	Raditi samo kada su uslovi sredine u okviru specifikacija.	Ne postoji interno praćenje uslova sredine.	N/A – Ne postoji praćenje uslova sredine.	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raditi na analizatoru kada su uslovi sredine u okviru definisanih. • Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija: • Pratiti sobnu temperaturu i vlažnost. • Koristiti automatsko praćenje uslova sredine u ambulantnoj laboratoriji. 	Da.

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
13	Netačni ili nedostupni rezultati usled fluktuacija u naponu struje.	Zaštiti merni system od fluktuacija napona.	Ne postoji sistem interne provera fluktuacija napona..	N/A – Ne postoji sistem kontrole procesa za fluktuacije napona.	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaštiti merni system od fluktuacija napona. • Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija: • Koristiti utičnice povezane sa agregatom u bolničkoj laboratoriji. • Nabaviti UPS za merni sistem za ambulantnu laboratoriju. • Pratiti bateriju UPS-a i rad UPS-a i zameniti ih po potrebi. 	Da.

Tabela procene rizika



Primer dokumentacije koja bi nastala kao rezultat procesa procene rizika

Nije plan kontrole kvaliteta (QCP)

Procenjuje svaki potencijalni rizik posebno

Preklapanje u QCP strategijama koje se odnose na pojedinačne rizike.

QCP implementacija



Elektronske kontrole

- Elektronske kontrole se rade automatski svaka 24 sata.
-

Kontrolni uzorci

- Analizirati dva nivoa kontrolnih uzoraka koji nisu bili u istoj pošiljci kao i reagensi po prijemu novih reagensa.
- Kriterijumi prihvatanja QC uzoraka treba da odgovaraju lokalnim uslovima.
- Analizirati dva nivoa QC uzoraka pre i posle svake kalibracije.
- Analizirati dva nivoa QC uzoraka pre i posle velikog održavanja.
- Analizirati dva nivoa QC uzoraka najmanje svaka tri dana kada sistem kontinuirano radi.
- Tokom prva tri meseca od implementacije, analizirati dva nivoa QC uzoraka svakodnevno.

QCP implementacija



Spoljašnja kontrola kvaliteta (EQA/PT)

Učestvovati u programima EQA/PT kako bi se proverile performanse mernog sistema i uporedile sa drugim laboratorijama koje ga takođe koriste. Učestalost EQA/PT određivanja određuje organizator programa ili lokalni ili nacionalni propisi.

Kalibracija

- Posle većeg održavanja
 - Nedeljno ili sa promenama lota reagensa.
-

QCP implementacija



Održavanje

- Pratiti raspored koji je preporučio proizvođač (naročito obratiti pažnju na proveru postupka ispiranja igle i intenziteta lampe).
- Svakodnevno pratiti temperaturu frižidera (sprovesti kontinuirano praćenje temperature).
- Pratiti temperaturu i vlažnost vazduha radne sredine (instalirati kontinuirano praćenje temperature i vlažnosti vazduha sa alarmom).
- Instalirajte kontinuirano napajanje (UPS)/zaštitu od prenapona i pratiti funkciju UPS baterije.

QCP implementacija



Obuka

- Svakodnevno pratiti temperaturu frižidera.
- Proverite stanje rashladnih pakovanja po prijemu novih pošiljki reagensa.
- Dvapat proveriti ručne unose podataka i naglašavati posledice netačnog unosa podataka.
- Proveriti da li ima uzoraka male zapremine i da li su prisutni ugrušci u uzorcima pre testiranja i pratiti učestalost poruka o grešci sistema merenja, što može ukazivati na potrebu za savetovanjem osoblja.
- Ponoviti sledeći uzorak nakon uzorka sa glukozom $>26,7$ mmol/L da bi se proverio carryover uzorka (sve dok se ne prikupi dovoljno podataka da se demonstrira efikasnost ispiranja sonde u smanjenju potencijalnog rizika od prenošenja).
- Proveriti datume otvaranja i naglašavati posledice upotrebe degradiranih ili isteklih reagensa, QC uzoraka i kalibratora.
- Povremeno menjajte lozinke za pristup merenom sistemu i ne delite sistemske lozinke.

Primer istrage kvara i korektivne mere

- U ambulantu dolazi 45-godišnja dijabetičarka koja se žali na mučninu, noćno znojenje, žeđ i pojačano mokrenje. Test glukoze urađen u ambulantnoj laboratoriji ima rezultat od 12,2 mmol/L. Na putu do svog automobila, žena se onesvesti u garaži; njen partner poziva hitnu pomoć, a ona je odvedena u hitnu pomoć. Njena glukoza na prijemu izmerena u kliničkoj laboratoriji bolnice je 23,3 mmol/L. Partner poziva zdravstvene radnike u ambulanti kako bi ih obavestio da je pacijent primljen u bolnicu. Pružalac primarne zdravstvene zaštite pacijenta istražuje neslaganje između rezultata glukoze.

Istraga

- Rutinska kontrola kvaliteta – u prihvatljivim granicama u poslednjih šest meseci.
- Nisu dobijene poruke o grešci mernog sistema.
- 2 koncentracije QC uzoraka:
 - 3,9 mmol/L (iz uputstva proizvođača 3,1–4,6 mmol/L, 10% KV)
 - 13,8 mmol/L (iz uputstva proizvođača 11,1–16,7 mmol/L, 10% KV).
- Pre i posle kalibracije i svaka tri dana testiranja pacijenata.
- Verifikovane performanse u okviru opsega prihvatanja proizvođača za kontrolne uzorke sa svakom pošiljkom reagensa (opsezi prihvatanja kontrolnih vrednosti iz uputstva proizvođača za svaki lot)
- Ponavljanja – identične vrednosti

Istraga

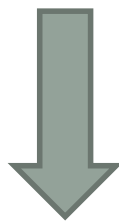
- pregled vrednosti QC uzoraka za poslednjih šest meseci
- Srednja vrednost od 4,0 mmol/L, 4% CV i srednju vrednost od 13,9 mmol/L, 4% CV.
- Granice QC uzorka zasnovane uputstvu proizvođača su bile **preširoke!!!**
- Ugrožena sposobnost otkrivanja degradacije reagensa i/ili pogoršanja kalibracije.
- Ponovo ispitivanje prethodnih podataka QC uzorka koristeći 4% CV → **tokom poslednjih šest nedelja došlo do pomeranja u kome su sve vrednosti bile ispod srednje vrednosti, pri čemu su poslednja četiri određivanja prešla prihvatljivu granicu QC uzorka na osnovu CV od 4%.**
- **Izdavanje pogrešnih rezultata!**
- Ambulantna laboratorija nije pratila sopstveni QCP prema kome **kontrolne granice treba da odgovaraju lokalnim uslovima.**

Mogući uzroci greške

- Netačna kalibracija,
- netačna vrednost kalibratora (ako je rađena rekalkibracija);
- pomeranje kalibracije;
- propadanje reagensa;
- kvar mernog sistema.

Dalja istraga

- Ponovna kalibracija sa svežim reagensima iz iste serije i iz iste bočice kalibratora koja je korišćena u poslednje dve nedelje
- Dobijeni su prihvatljivi rezultati QC uzorka na osnovu kriterijuma prihvatanja vrednosti u okviru odstupanja od 4% od ciljne vrednosti.



- **Prevremenog propadanja reagensa** koji se koristio u vreme izdavanja pogrešnog rezultata nakon otvaranja kertridža.
- Zapisi o praćenju temperature pokazuju da je reagens uskladišten u skladu sa preporukama proizvođača i da je korišćen u okviru roka trajanja i specifikacije stabilnosti otvorene boce.

Zaključci

1. Automatizovani ugrađeni sistem za praćenje reagensa **nije uspeo da otkrije propadanje reagensa.**

- Uzrok: treba da odredi proizvođač.
- Dodatni uzrok: Laboratorija **nije verifikovala prihvatljivi opseg kontrolnih vrednosti** odgovarajući za kliničko okruženje.

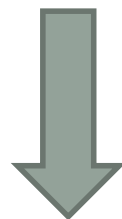
Zaključci

2. QC testiranje dva nivoa kontrolnih uzoraka za glukozu korišćenjem prihvatljivih opsega iz uputstva proizvođača **nije uspelo da otkrije propadanje reagensa** koje je izazvalo **pomeranje od -11,0 mmol/L** na 23,2 mmol/L.

- Neposredni uzrok: Laboratorija **nije primenila odgovarajuće granice prihvatanja** (tj. granice specifične za laboratoriju određene statistički iz rezultata QC uzorka). Ovo je dovelo do toga da ambulantna laboratorija nije prepoznala klinički značajnu promenu u performansama glukoze pri višim koncentracijama pre izdavanja pogrešnih rezultata testa pacijenta.
- Uzroci: **Laboratorijski QCP nije uspeo (1) da zahteva primenu odgovarajućih kontrolnih granica i (2) da potvrdi da su granice kontrole glukoze bile adekvatne za medicinsku upotrebu rezultata testa.**

Korektivne akcije

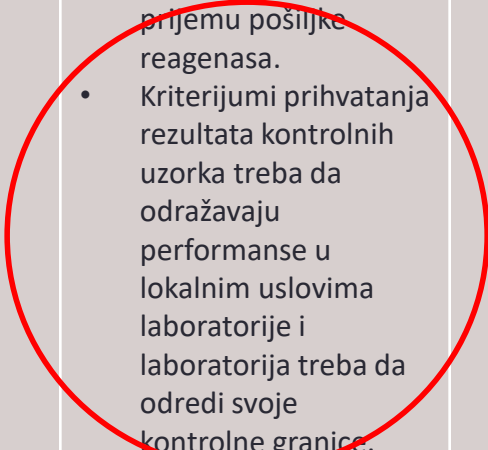
1. Implementirane su kontrolne granice QC uzoraka određene u laboratoriji da bi se poboljšala sposobnost otkrivanja propadanja reagensa ili drugih problema sa merenjem.
2. Uvedeno je poređenje rezultata određivanja 5 uzoraka pacijenata sa centralnom laboratorijom jednom nedeljno.



Modifikacija tabele analize rizika

r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
1	Netačan rezultat zbog propadanja reagensa tokom transporta	Analiza QC uzoraka, koji nisu bili deo iste pošiljke, po prijemu svake nove pošiljke reagenasa.	Kontrolni uzorci možda neće uspeti da otkriju problem sa reagensom ako su kontrolni uzorci degradirani ili se koriste van roka trajanja.	N/A Uslovi skladištenja koje preporučuje proizvođač su 2 do 8 °C. Ne postoji garancija da su ovi uslovi održani tokom transporta.	<p>Pratiti uputstva proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analiza QC uzoraka, koji nisu bili deo iste pošiljke, po prijemu svake nove pošiljke reagenasa Čuvati QC uzorke kako je definisao proizvođač. <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontinuirano pratiti temperature u ambulantnoj laboratoriji QC uzorci su u roku trajanja (neotvorene) i u roku stabilnosti otvorene bočice. Proverite uslove hladnih pakovanja po prijemu pošiljke reagenasa. Kriterijumi prihvatanja rezultata kontrolnih uzorka treba da odražavaju performanse u lokalnim uslovima laboratorije i laboratorija treba da odredi svoje kontrolne granice. 	Da.

Osigurati da se QCP primenjuje u svim laboratorijskim uslovima i da se odrede Kontrolne granice u lokalnim uslovima, a ne da se koriste kriterijumi koje je definisao proizvođač u uputstvu iz pakovanja kontrolnih uzoraka.



r. br.	Kvar (opasnost)	Karakteristika mernog sistema ili preporučena akcija	Poznata ograničenja preporučene akcije	Kontrolni process efektivan?	Akcije iz QCP koje su potrebne za rešavanje poznatih ograničenja	Rezidualni rizik prihvatljiv? (Da/Ne)
9	Netačni rezultati zbog korišćenja propalih reagenasa.	Promena boje reagensa se javlja sa propadanjem i detektuje se merenjem apsorbcije slepe probe. Poruka o sistemskoj grešci će se pojaviti ako su izmerene apsorbcije slepe probe van prethodno definisanih granica. Periodična analiza kontrolnih uzoraka može direktno da verifikuje performanse reagensa i mernog sistema.	Ne prate se automatski datumi isteka roka trajanja ili vreme koliko se koristi otvoreni reagens	Parcijalno-zahteva dodatne kontrolne procese za kontrolu skladištenja reagenasa i roka trajanja.	<p>Preporuke proizvođača:</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatsko merenje slepe probe reagensa <p>Kontrolne procedure koje je uvela laboratorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Barkodirani rokovi trajanja reagenasa i praćenje stabilnosti otvorenog kertridža od strane tehničara. Evaluirati performance reagensa po prijemu novih pakovanja. Pratiti uslove čuvanja ili kontinuirano pratiti temperaturu. Analizirati QC uzorke svakodnevno u ambulatnoj laboratoriji i na svaka 3 dana u centralnoj (prva tri meseca rada da analizatoru). 	Da.

Korelisati 5 uzoraka pacijenata jednom nedeljno između ambulantne i bolničke laboratorije.

HVALA NA PAŽNJI

