

Soovitused kvaliteediindikaatorite rakendamiseks meditsiinilaborites

Sisukord

1. EESMÄRK	1
2. MÕISTED	1
3. TEGEVUSKIRJELDUS	2
3.1 PREANALÜÜTILISE FAASI KVALITEEDIINDIKAATORID	2
3.2 ANALÜÜTILISE FAASI KVALITEEDIINDIKAATORID	3
3.3 POSTANALÜÜTILISE FAASI KVALITEEDIINDIKAATORID	3
LISA 1. KVALITEEDIINDIKAATORITE ARVUTUSE VALEMID	4
LISA 2. KVALITEEDIINDIKAATORITE SOORITUSE EESMÄRGID	5
VIITED	5

1. EESMÄRK

Juhendi eesmärk on kvaliteediindikaatoritega seotud toimingute sätestamine meditsiinilaborites, et laboratoorsete protsesside kõrvalekallete dokumenteerimine, tulemuste analüüsimine ja hindamine toimuks nõuetekohaselt ja sarnastest põhimõtetest lähtudes.

Kvaliteediindikaatorite täielik mudel ja hindamise valemid on avaldatud rahvusvahelise kliinilise keemia töörühma poolt: *IFCC WG-LEPS - Laboratory Errors and Patient Safety* www.ifcc-mqi.com.

2. MÕISTED

Meditsiinilabor- organisatsioon, milles viiakse läbi inimkehast pärinevate materjalide uuringuid, mille eesmärk on saada haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks ja raviks või inimese tervise hindamiseks vajalikku informatsiooni.

Kvaliteediindikaatorid- arvulised, ajalised või muud kvaliteeti iseloomustavad näitajad, mis võimaldavad hinnata soovitud tulemuste saavutamise määra ehk kvaliteedi eesmärkide saavutamist.

Preanalüütiline faas- uuringueelsed protsessid, mis algavad ajalises järjestuses kliinitsisti tellimusest, hõlmavad uuringutellimuse vormistamist, patsiendi ettevalmistamist ja identifitseerimist, proovimaterjalide kogumist, selle transporti laborisse ja liikumist laboris ning lõpevad siis kui algab analüütiline protsess.

Analüütiline faas- uuringuprotsess ehk menetluste kogum, mille eesmärk on uuritava näitaja väärtuse või iseloomuliku tunnuse määramine.

Postanalüütiline faas- uuringujärgsed protsessid, sh tulemuste üle vaatamine, kliiniline tõlgendamine, proovimaterjali säilitamine ja jäätmete kõrvaldamine ning uuringutulemuste vormistamine, väljastamine, edastamine ja talletamine.

Analüüsi ringlusaeg- uuringueelse, uuringu ja uuringujärgse faasi kahe kindlaksmääratud punkti vaheline ajavahemik. Analüüsi ringluse aeg laboris algab proovimaterjali laborisse saabumisest ja lõpeb vastuse väljastamisega.

Cito-analüüs- kiiruuring, mis teostatakse viivitamata, vastavalt kliinilisele vajadusele või analüütilistele tingimustele (nt määratava aine vähene stabiilsus proovimaterjalis).

Väline kvaliteedikontroll- laborite vahel võrdluskatsed - kahe või enama labori ühe ja sellesama objekti või lähedaste objektide mõõtmiste, tõlgenduste või katsete organiseerimine, teostamine ja tulemuste statistiline hindamine, mis toimub vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud tingimustele.

3. TEGEVUSKIRJELDUS

Kvaliteediindikaatoreid jagatakse analüüsiprotsessi preanalüütilise, analüütilise ja postanalüütilise faasi järgi.

Kvaliteediindikaatorite mõõtmiste tulemusi tuleb hinnata vähemalt 1 kord aastas. Meditsiinilabor võib hinnata kvaliteediindikaatoreid ka sagedamini, lähtudes rahvusvahelise töörühma soovitustest või kohalikust vajadusest, näiteks labori mitterahuldava soorituse puhul vastava kvaliteedi indikaatori osas. Kvaliteediindikaatorite nimetused, rahvusvahelised koodid, nende kirjeldus ja probleemi mõju on toodud eraldi tabelites. Kvaliteediindikaatorite mõõtmiseks vajalikud valemid on toodud dokumendi lõpus „Lisa 1“. Kvaliteediindikaatorite eesmärkidel on kolm määratlust: minimaalne, soovituslik ja optimaalne. Määratluste arvulised piirid põhinevad rahvusvahelise töörühma poolt avaldatud andmetel ja on toodud dokumendi lõpus „Lisa 2“ (1, 2). Minimaalse eesmärgi ülemine piir (Lisa 2, lahter „ei vasta“) on kvaliteediindikaatori eesmärgi määratluse 95. protsentil.

Meditsiinilabor võib kehtestada kvaliteediindikaatoritele oma määratlused, mis lähtuvad labori iseloomust, uuringute valikust ja andmete kogumise viisist.

3.1 Preanalüütilise faasi kvaliteediindikaatorid

Kvaliteediindikaator	Kood	Kirjeldus	Probleemi mõju
Patsiendi identifitseerimise viga	Pre-MisR	Proovimaterjali võtmisel ja/või tellimuse registreerimisel esinenud mittevastavused	Patsiendi vale identifitseerimine võib põhjustada labori vastuste sidumist teise patsiendiga ja analüüsitude tulemuste edastamist teise patsiendi haiguslukkku
Vale proovinõu	Pre-WroCo	Proovimaterjal võetud valesse proovinõusse	Vale proovinõu (erinevad lisandid) võib mõjutada analüüsitude tulemusi
Proovimaterjali vähe	Pre-InsV	Proovimaterjali võtmisel esinenud mittevastavused	Proovimaterjali kogus on ebapiisav analüüsitude korrektseks teostamiseks
Proovinõu täitmise vead, hüübimine	Pre-SaAnt	Proovivõtmisel esinenud probleemid	Vale antikoagulandi ja vere suhe (9:1) võib mõjutada hüübimisanalüüsitude tulemusi

EESTI LABORIMEDITSIINI ÜHING
ESTONIAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE

Proovimaterjal saastunud, mikrobioloogia	Pre-MicCon	Proovimaterjali saastumine mikrobioloogilise proovi võtmisel	Saastumine võib mõjutada analüüside tulemusi
Proovimaterjal hemolüütiline, kliiniline keemia	Pre-HemV Pre-HemI	Proovivõtmisel esinenud probleemid	Hemolüüs võib mõjutada analüüside tulemusi
Proovimaterjal hüüve, hematoloogia	Pre-Clot		Hüüve võib mõjutada analüüside tulemusi

3.2 Analüütilise faasi kvaliteediindikaatorid

Kvaliteediindikaator	Kood	Kirjeldus	Probleemi mõju
Välise kvaliteedikontrolli tulemuste hälbed	Intra-Unac	Välise kvaliteedikontrolli tulemuste seas on hälbinud tulemusi eeldatavast rohkem	Välise kvaliteedikontrolli ettenähtud piiridest hälbinud tulemused võivad viidata kliiniliselt olulisele süstemaatilisele nihkele võrreldes referentsmeetodiga

3.3 Postanalüütilise faasi kvaliteediindikaatorid

Kvaliteediindikaator	Kood	Kirjeldus	Probleemi mõju
Kinnitatud vastuste muutmine	Post-RectRep	Analüüsi teostamisel, tulemuste sisestamisel või kinnitamisel esinenud mittevastavused	Valed analüüsitulemused võivad põhjustada valesid raviotsuseid
Analüüsi (v.a <i>cito</i> -analüüsi) ringluse aeg ületatud	Post-OutTime	Aeg proovinõu registreerimisest laboris kuni tulemuse kinnitamiseni kokkulepitust pikem	Pikk analüüsi ringluse aeg võib mõjutada patsiendi ravi efektiivsust
<i>Cito</i> -analüüsi ringluse aeg ületatud	Post-OutTime (<i>cito!</i>)		
Leukotsüütide, PT-INR, troponiini ja kaaliumi, <i>cito</i> -analüüside ringluse aja 90. protsentiil	Post-WBC/ INR/ Tn/K- TAT(<i>cito!</i>)		

Lisa 1. Kvaliteediindikaatorite arvutuse valemid

Kvaliteediindikaator	Kood	Arvutuse valem
Patsiendi identifitseerimise viga	Pre-MisR	100* Patsiendi identifitseerimise vigadega tellimuste arv/ tellimuste arv
Vale proovinõu	Pre-WroCo	100*Valede proovinõude arv/proovinõude arv
Proovimaterjali vähe	Pre-InsV	100* Vähesese proovimaterjali kogusega proovinõude arv/proovinõude arv
Proovinõu täitmise vead	Pre-SaAnt	100* Alatäidetud 9NC-katsutite arv/ 9NC-katsutite arv
Proovimaterjal saastunud	Pre-MicCon	100* Saastunud MB-proovinõude arv/ MB-proovinõude arv
Proovimaterjal hemolüütiline, visuaalne hemolüüsi hindamine	Pre-HemV	100* Hemolüüsi visuaalsel hinnangul kliinilise keemia katsutite arv, milles oli hemolüüs üle 0,5 g/L / kliinilise keemia katsutite arv (v.a.K2E/K3E ja FX-katsutid), mis osalesid hemolüüsi visuaalses hindamises
Proovimaterjal hemolüütiline, automaatne HIL indeks	Pre-HemI	100* Hemolüüsi automaatsel hindamisel kliinilise keemia katsutite arv, milles oli hemolüüs üle 0,5 g/L / kliinilise keemia katsutite arv (v.a.K2E/K3E ja FX-katsutid), mis osalesid automaatsel HIL-hindamisel
Proovimaterjalisis hüüve	Pre-Clot	100* Hüübega K2E/K3E katsutite arv / hematoloogia K2E/K3E-katsutite arv
Hälbed välises kvaliteedikontrollis	Intra-Unac	100* piiridest väljas välise kvaliteedikontrolli tulemuste (tõlgenduste) arv / välise kvaliteedikontrolli tulemuste (tõlgenduste) arv
Kinnitatud vastuste muutmine	Post-RectRep	100* Muudetud analüüside vastustega tellimuste arv/ tellimuste arv
Analüüsi ringluse aeg ületatud	Post-OutTime	100* analüüside (v.a cito-analüüside) arv, mille analüüsi ringluse aeg on suurem kui kokku lepitud/ analüüside arv
Cito-analüüsi ringluse aeg ületatud	Post-OutTime, (cito!)	100* cito-analüüsid, mille ringluse aeg on suurem kui ettenähtud aeg / cito-analüüside arv
Leukotsüütide, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil	Post-WBCTAT, (cito!)	Leukotsüütide, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil (andmeid võib hinnata 3 korda aastas, võttes analüüsi ringluse aja 1 nädala jooksul tehtud cito-analüüsides)
PT-INR, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil	Post-INRTAT, (cito!)	Leukotsüütide, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil (andmeid võib hinnata 3 korda aastas, võttes analüüsi ringluse aja 1 nädala jooksul tehtud cito-analüüsides)
Troponiini, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil	Post-TnTAT, (cito!)	Troponiini, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil (andmeid võib hinnata 3 korda aastas, võttes analüüsi ringluse aja 1 nädala jooksul tehtud cito-analüüsides)
Kaaliumi, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil	Post-KTAT, (cito!)	Kaaliumi, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil (andmeid võib hinnata 3 korda aastas, võttes analüüsi ringluse aja 1 nädala jooksul tehtud cito-analüüsides)

Lisa 2. Kvaliteediindikaatorite soorituse eesmärgid

Kvaliteediindikaator	Kood	optimaalne	soovituslik	minimaalne	ei vasta
Patsiendi identifitseerimise viga, %	Pre-MisR	≤0,007	0,007-0,083	0,083-0,146	≥0,146
Vale proovinõu, %	Pre-WroCo	0	0-0,030	0,030-0,050	≥0,050
Proovimaterjali vähe, %	Pre-InsV	≤0,020	0,020-0,140	0,140-0,240	≥0,160
Proovinõu täitmise vead, %	Pre-SaAnt	≤0,095	0,095-0,855	0,855-1,370	≥1,370
Proovimaterjal saastunud, %	Pre-MicCon	≤0,620	0,620-1,530	1,530-2,020	≥2,020
Proovimaterjal hemolüütiline, visuaalne hemolüüsi hindamine, %	Pre-HemV	≤0,111	0,111-1,435	1,435-2,570	≥2,570
Proovimaterjal hemolüütiline, automaatne hindamine, %	Pre-HemI	≤0,670	0,670-2,760	2,760-3,520	≥3,520
Proovimaterjalis hüüve, %	Pre-Clot	≤0,117	0,117-0,517	0,517-0,754	≥0,754
Hälbed välise kvaliteedikontrolli tulemustes, %	Intra-Unac	≤1,89	1,89-3,13	3,13-3,868	≥3,868
Kinnitatud vastuste muutmine, %	Post-RectRep	0	0-0,017	0,017-0,028	≥0,028
Analüüsi ringluse aeg ületatud, %	Post-OutTime	0	0-1,79	1,79-3,37	≥3,37
Leukotsüütide, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil, min	Post-WBC TAT, (cito!)	≤18	18-26	26-29	≥29
PT-INR, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil, min	Post-INRTAT, (cito!)	≤46	46-60	60-71	≥71
Troponiini, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil, min	Post- TnTAT, (cito!)	≤48	48-63	63-75	≥75
Kaaliumi, cito-analüüside ringluse aja 90. protsentiil, min	Post-KTAT, (cito!)	≤57	57-89	89-105	≥105

Viited

1. Laura Sciacovelli, Giuseppe Lippi, Zorica Sumarac, Isabel del Pino Castro, Agnes Ivanov, Vincent De Guire, Cihan Coskun, Ada Aita, Andrea Padoan, Mario Plebani. Preanalytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group „Laboratory Errors and Patient Safety“ Project. Clinica Chimica Acta 497 (2019) 35-40.
2. Laura Sciacovelli, Giuseppe Lippi, Zorica Sumarac, Isabel del Pino Castro, Fuarto Viera K, Agnes Ivanov, Mario Plebani. Quality indicators in laboratory medicine: the status of the progress of IFCC working group „Laboratory errors and patient safety“ Project. Clin Chem Lab Med 2017; 55(3):348-357.