

POENOTENJE KAZALNIKOV KAKOVOSTI PO IFCC PRIPOROČILIH (2017)

IFCC-WG „Laboratory Errors and Patient Safety“: QUALITY INDICATORS – PREANALYTICAL KEY PROCESS (PRE; 2017) IFCC Harmonization of Quality Indicators in Laboratory Medicine

Delovna skupina za predanalitiko pri SZKKLM je pripravila predlog poenotenja kazalnikov kakovosti za predanalitično fazo. Predlog je povzet po priporočilih IFCC Delovne skupine za laboratorijske napake in varnost pacientov (IFCC WG Laboratory Errors and Patient Safety). Revizija teh priporočil je izšla januarja 2017.

Vsi kazalniki kakovosti predanalitične faze so podani v preglednici, ki je prav tako povzeta po IFCC priporočilih, z ustrezno kodo in nazivom indikatorja, načinom njihovega javljanja oz. statističnega vodenja ter časom zbiranja podatkov oz. pogostosti statističnega pregleda. Delovna skupina za predanalitiko je v dodatnem stolpcu »Vrste zbiranja podatkov« (modri stolpec) podrobneje opredelila vrste napak znotraj istega kazalnika kakovosti in podala primere iz laboratorijske prakse, katere napake se uvrščajo v posamezni kazalnik.

Kazalniki kakovosti so po IFCC priporočilih razdeljeni na štiri stopnje prioritete (obvezni, pomembni, priporočljivi, cenjeni). Delovna skupina za predanalitiko priporoča poenotenje posameznih kazalnikov kakovosti (ne glede na prioriteto po IFCC priporočilih). Izvajanje drugih, posebej označenih kazalnikov priporoča po lastni presoji laboratorija oz. v primeru, kadar je to za laboratorij ali naročnika pomembno. Laboratorij lahko doda tudi svoje kazalnike, s katerimi spremlja kritična področja svojega dela.

Pri vodenju enotnih kazalnikov kakovosti Delovna skupina za predanalitiko predlaga naslednje:

- Kot predanalitične napake se vodijo vse napake, ki jih določajo kazalniki kakovosti, ne glede na to, v katerem času analitičnega procesa so bile ugotovljene (ob sprejemu naročila laboratorijskih preiskav, ob sprejemu biološkega materiala, ob pripravi vzorca ali po opravljenih meritvah).

- Kot predanalitične napake se vodijo vse napake, kjer je bil zavržen biološki material ali zavrnjeno opravljanje vsaj ene od naročenih laboratorijskih preiskav v vzorcu. Na izvid pacienta navedemo ustrezen komentar za obrazložitev vzroka zavrnitve. Prav tako se kot predanalitične napake vodijo tudi vse napake, pri katerih je laboratorijsko osebje s posredovanjem napako odpravilo. K podatkom o pacientu ali na njegov izvid navedemo ustrezen interni komentar o napaki in načinu njenega odpravljanja. Komentar ni potrebno posredovati naročniku preiskav.

Delovna skupina za predanalitiko ob tem poziva k skrbnemu premisleku pred zavrnitvijo biološkega materiala ali opravljanja laboratorijske preiskave, še posebej, če so vzorci pridobljeni z invazivnimi postopki ali so neponovljivi (likvor, punktati telesnih votlin, časovni vzorci za TDM...). Prav tako pred zavrnitvijo poziva k reševanju tistih nepravilnosti, kjer je mogoče napako hitro in enostavno odpraviti (npr. pri pomanjkljivih podatkih le-te poskusimo pridobiti pri naročniku preiskav). Kadar je zavrnitev vzorca ali preiskave neizogibna, o tem obvestimo naročnika preiskav.

Laboratorij vodi kazalnike kakovosti za predanalitično fazo:

- po navedenih časovnih rokih za lastne potrebe (kolona »čas zbiranja podatkov«); podatki so namenjeni v pomoč laboratoriju pri odkrivanju in preprečevanju predanalitičnih napak, po možnosti v sodelovanju z oddelki zdravstvene ustanove;
- v okviru mednarodnega (IFCC) projekta, ki omogoča primerjavo vrste in pogostosti predanalitičnih napak v različnih laboratorijih; laboratorij se za sodelovanje odloči po lastni presoji; prijava je možna na spletni strani IFCC: www.ifcc-mqi.com;
- v okviru Delovne skupine za predanalitiko pri SZKKLM; delovna skupina želi pridobiti pregled glede vrst in pogostosti posameznih predanalitičnih napak, ki se pojavljajo v slovenskih laboratorijih; podatke želi pridobiti 1x letno za celoletno obdobje; delovna skupina bo ob ustreznem času pripravila obvestilo in poziv laboratorijem k sodelovanju.

VRSTE KAZALNIKOV KAKOVOSTI

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1) – obvezno po IFCC:

1. Kazalnik kakovosti: Napake v identifikaciji (Misidentification errors)
 - 1.1. Delež naročil z napako v identifikaciji (Pre-MisR)
 - 1.2. Delež vzorcev z napako v identifikaciji (Pre-MisS)
2. Kazalnik kakovosti: Napake pri beleženju preiskav (Test transcription errors)
 - 2.1. Delež naročil z napako pri vnosu preiskav v LIS s strani laboratorijskega osebja (Pre-LabTDE)
 - 2.2. Delež naročil z napako pri vnosu preiskav v LIS s strani zunanjega osebja (Pre-OffTDE)
3. Kazalnik kakovosti: Nepravilen vzorec (Incorrect sample type)
 - 3.1. Delež vzorcev napačnega ali neustreznega matriksa (delež napačnih primarnih epruvet) (Pre-WroTy)
 - 3.2. Delež vzorcev zbranih v napačnih vsebnikih ali nepravilno pripravljenih (Pre-WroCo)
4. Kazalnik kakovosti: Neustrezna količina vzorca (Incorrect fill level)
 - 4.1. Delež vzorcev z nezadostnim volumnom oz. količino (Pre-InsV)
 - 4.2. Delež vzorcev z neustreznim razmerjem kri/antikoagulant (Pre-SaAnt)
5. Kazalnik kakovosti: Neprimerni vzorci zaradi težav pri transportu ali shranjevanju (Unsuitable samples for transportation and storage problems)
 - 5.1. Delež neprispelih vzorcev (delež naročil brez vzorca) (Pre-NotRec)
 - 5.2. Delež neprimerno shranjenih vzorcev pred analizo (Pre-NotSt)
 - 5.3. Delež poškodovanih vzorcev med transportom (Pre-DamS)
 - 5.4. Delež vzorcev, transportiranih pri neprimerni temperaturi (Pre-InTem)
 - 5.5. Delež vzorcev s predolgim časom transporta (Pre-ExTim)
6. Kazalnik kakovosti: Kontaminirani vzorci (Contaminated samples)
 - 6.1. Delež zavrženih kontaminiranih mikrobioloških vzorcev (Pre-MicCon)
 - 6.2. Delež zavrženih kontaminiranih vzorcev (Pre-Cont)
7. Kazalnik kakovosti: Hemolizirani (ikterični, lipemični) vzorci (Hemolysed samples)
 - 7.1. Delež vzorcev z vidno hemolizo (s koncentracijo prostega hemoglobina $>0,5$ g/L, ugotovljeno z vizualno oceno) (Pre-HemV)
 - 7.2. Delež vzorcev s koncentracijo prostega hemoglobina $>0,5$ g/L, ugotovljeno z meritvijo serumskega indeksa (Pre-HemI)
 - 7.3. Delež zavrženih hemoliziranih vzorcev (Pre-HemR)

7.4. Delež zavrženih ikteričnih vzorcev

7.5. Delež zavrženih lipemičnih vzorcev

8. Kazalnik kakovosti: Koagulirani vzorci (Clotted samples)

8.1. Delež koaguliranih vzorcev z antikoagulantom (Pre-Clot)

8.2. Delež koaguliranih serumskih vzorcev

STOPNJA PRIORITETE 2 (PRIORITY 2) – pomembno po IFCC:

9. Kazalnik kakovosti: Naročilo brez napotne diagnoze (Inappropriate test requests)

9.1. Delež naročil zunanjih pacientov brez kliničnega vprašanja (napotne diagnoze) (Pre-OffQue)

10. Kazalnik kakovosti: Neprimeren čas odvzema vzorcev (Inappropriate time in sample collection)

10.1. Delež vzorcev, odvzetih ob neprimernem času vzorčenja za predpisano preiskavo (Pre-InTime)

STOPNJA PRIORITETE 3 (PRIORITY 3) – priporočljivo po IFCC:

11. Kazalnik kakovosti: Nejasno naročilo (Unintelligible requests)

11.1. Delež nejasnih naročil zunanjih pacientov (Pre-OffUn)

11.2. Delež nejasnih naročil notranjih pacientov (Pre-InsUn)

STOPNJA PRIORITETE 4 (PRIORITY 4) – cenjeno po IFCC:

12. Kazalnik kakovosti: Neustrezno naročilo preiskav (Inappropriate test requests)

12.1. Delež neustreznih naročil zunanjih pacientov glede na klinično vprašanje (napotno diagnozo) (Pre-OffReq)

12.2. Delež neustreznih naročil notranjih pacientov glede na klinično vprašanje (napotno diagnozo) (Pre-InsReq)

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
1	Napake v identifikaciji (Misidentification errors)	1.1. Pre-MisR Delež naročil z napako v identifikaciji	število naročil z napako v identifikaciji / število vseh naročil (izraženo v %)	<p>1.1.1. ni naročila (vzorec brez naročila)</p> <p>1.1.2. pomanjkljivi podatki na naročilnici *</p> <p>1.1.3. naročilnica za napačnega pacienta</p> <p>1.1.4. napaka pri vnosu podatkov o pacientu v LIS s strani laboratorijskega osebja</p> <p>1.1.5. napaka pri vnosu podatkov o pacientu v IS s strani zunanjega osebja **</p> <p>1.1.6. drugo neskladje med naročilom in vzorcem, ki ni pojasnjeno</p>	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	<p>Opomba * : Na naročilnici morajo biti navedeni vsi podatki, ki jih opredeli laboratorij (lahko je nanešena črna koda, ki po vnosu v LIS priključuje vse podatke) (3).</p> <p>Opomba **: Zunanja oseba = oseba izven laboratorija ali izven kontrole laboratorija (1).</p> <p>Opomba *** : Na vzorcu morata biti navedena vsaj dva identifikacijska podatka o pacientu, po možnosti pa vsaj trije: ime/priimek, datum rojstva, črna koda ali drugi identifikator (2).</p>
		1.2. Pre-MisS Delež vzorcev z napako v identifikaciji	število vzorcev z napako v identifikaciji / število vseh vzorcev (izraženo v %)	<p>1.2.1. neustrezni podatki na vzorcu (neoznačeni, nečitljivi ali pomanjkljivi podatki na vzorcu - manj kot dva identifikacijska podatka o pacientu) ***</p> <p>1.2.2. vzorec odvzet napačnemu pacientu</p>	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	<p>Opomba: <u>DS-PRE dogovor:</u> Laboratorij lahko vodi posamezne ali le en skupni kazalnik kakovosti (skupni kazalnik: 1.1., 1.2.).</p>

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
2	Napake pri beleženju preiskav (Test transcription errors)	2.1. Pre-LabTDE Delež naročil z napako pri vnosu preiskav v LIS s strani laboratorijskega osebja	število napačno vnesenih naročil laboratorijskega osebja v LIS / število vseh vnesenih naročil laboratorijskega osebja v LIS (izraženo v %)	2.1.1. vnos naročenih preiskav v LIS z napako s strani laboratorijskega osebja	DC: vsak dan ALI 1 teden v mesecu ID: 1x mesečno	Opomba *: Zunanja oseba = oseba izven laboratorija ali izven kontrole laboratorija (1).
		2.2. Pre-OffTDE Delež naročil z napako pri vnosu preiskav v IS s strani zunanjega osebja	število napačno vnešenih naročil zunanjega osebja v IS / število vseh vnesenih naročil zunanjega osebja v IS (izraženo v %)	2.2.1. vnos naročenih preiskav v IS z napako s strani zunanjega osebja *	DC: vsak dan ALI 1 teden v mesecu ID: 1x mesečno	

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
3	Nepravilen vzorec (Incorrect sample type)	3.1. Pre-WroTy Delež vzorcev napačnega ali neustreznega matriksa (delež napačnih primarnih epruvet)	število vzorcev napačnega tipa ali matriksa / število vseh vzorcev (izraženo v %)	3.1.1. napačen vzorec (napačna epruveta, napačen matriks vzorca, napačen antikoagulant, odsotnost antikoagulanta) <u>Primer:</u> - epruveta z EDTA antikoagulantom namesto Nacitrata za teste koagulacije - epruveta brez (EDTA) antikoagulanta za določitev KKS	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	
		3.2. Pre-WroCo Delež vzorcev zbranih v napačnih vsebnikih ali nepravilno pripravljenih	število vzorcev, zbranih ali pripravljenih v napačnih vsebnikih / število vseh vzorcev (izraženo v %)	3.2.1. nepravilno pripravljen vzorec (brez konzervansa, fiksativa, z napačnim konzervansom...) <u>Primer:</u> - zbiranje 24-urnega urina z neprimernim konzervansom - zbiranje 24-urnega urina brez potrebnega (predpisanega) konzervansa - blato, urin v neprimerni embalaži - neprimerna priprava vzorca za določitev piruvata	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
4	Neustrezna količina vzorca (Incorrect fill level)	4.1. Pre-InsV Delež vzorcev z nezadostnim volumnom oz. količino	število vzorcev z nezadostnim volumnom oz. količino / število vseh vzorcev (izraženo v %)	<p>4.1.1. premalo vzorca za naročene preiskave (vsak vzorec, kjer je zavrnjena vsaj ena preiskava) *</p> <p>4.1.2. premalo vzorca za naročene preiskave pediatričnih pacientov (vsak vzorec, kjer je zavrnjena vsaj ena preiskava) **</p> <p><u>Primer tudi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - premalo vzorca za določitev urinskega sedimenta 	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	<p>Opomba * : Nezadostni volumen = kadar je volumen vzorca manjši od zahtevanega ne glede na to, ali preiskavo(e) lahko opravimo (1). <u>DS-PRE dogovor *</u>: Kazalnik kakovosti se vodi za tiste vzorce, kjer zavrnmemo vsaj eno preiskavo zaradi premajhnega volumna.</p> <p>Opomba *, ** : Pediatrični vzorci so izvzeti iz kazalnika kakovosti 4.1. (1). <u>DS-PRE dogovor **</u>: Kazalnik kakovosti se vodi tudi za pediatrične vzorce (otroci do 18.leta starosti), vendar ločeno.</p>
		4.2. Pre-SaAnt Delež vzorcev z neustreznim razmerjem kri/antikoagulant	število vzorcev z neustreznim razmerjem kri-antikoagulant / število vseh vzorcev z antikoagulantom (izraženo v %)	<p>4.2.1. neustrezno razmerje kri-antikoagulant (premajhen volumen vzorca za pravilno razmerje z antikoagulantom)</p> <p><u>Primer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - vzorec za določitev KKS, - vzorec za določitev koagulacijskih testov 	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	<p>Opomba: <u>DS-PRE dogovor:</u> Laboratorij lahko poda rezultate tistih preiskav, ki jih je možno opraviti, in doda komentar, da so izmerjene vrednosti orientacijske.</p>

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
5	Neprimerni vzorci zaradi težav pri transportu ali shranjevanju (Unsuitable samples for transportation and storage problems)	5.1. Pre-NotRec Delež neprispelih vzorcev (delež naročil brez vzorca)	število neprispelih vzorcev / število vseh vzorcev (izraženo v %)	5.1.1. ni vzorca (naročilo brez vzorca)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	
		5.2. Pre-NotSt Delež neprimerno shranjenih vzorcev pred analizo	število neprimerno shranjenih vzorcev pred analizo / število vseh vzorcev (izraženo v %)	5.2.1. neprimerno shranjeni vzorci pred analizo Primer: - vzorec za določitev porfirinov, ki ni zaščiten pred svetlobo oz. zavrt v folijo - brizga z iglo, ki ni odstranjena	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba: Velja tudi za neprimerno shranjene vzorce znotraj zdravstvene ustanove.
		5.3. Pre-DamS Delež poškodovanih vzorcev med transportom	število poškodovanih vzorcev med transportom / število vseh transportiranih* vzorcev (izraženo v %)	5.3.1. neustrezno transportiran vzorec – razbit ali razlit vzorec pred njegovim prihodom v laboratorij 5.3.2. neustrezno transportiran vzorec – razbit ali razlit vzorec v laboratoriju	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba: <u>DS-PRE dogovor</u> *: Vsi transportirani vzorci = vsi prispeli vzorci v laboratorij (= prinešeni, pripeljani, poslani po pošti, cevni pošti ali kako drugače transportirani).

	<p>5.4. Pre-InTem</p> <p>Delež vzorcev, transportiranih pri neprimerni temperaturi</p>	<p>število vzorcev, transportiranih pri neprimerni temperaturi / število vseh vzorcev (izraženo v %)</p>	<p>5.4.1. neustrezno transportiran vzorec – previsoka ali prenizka temperatura med transportom</p> <p><u>Primer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - vzorec za določitev krioglobulinov, ki ni prinešen na toplem, npr. v topli vodi ali pesku - nehlajen vzorec za plinsko analizo krvi, kadar je kri odvzeta v stekleno kapilaro - nehlajen vzorec za določitev PTH, kadar proizvajalec testa to zahteva - transport vzorcev brez kontrole temperature za tiste preiskave ali zdravstvene ustanove, kjer je to predpisano 	<p>DC: vsak dan</p> <p>ID: 1x mesečno</p>	<p>Opomba: Kazalnik kakovosti se vodi, kadar se temperatura transporta kontrolira s primerno napravo ali postopkom (1). <u>DS-PRE dogovor:</u> Kot postopek se lahko upošteva navodilo o transportu vzorcev za posamezne preiskave.</p> <p>Opomba: <u>DS-PRE dogovor:</u> Vsi transportirani vzorci = vsi prispeli vzorci v laboratorij (= prinešeni, pripeljani, poslani po pošti, cevni pošti ali kako drugače transportirani).</p>
	<p>5.5. Pre-ExTim</p> <p>Delež vzorcev s predolgim časom transporta</p>	<p>število predolgo transportiranih vzorcev / število vseh vzorcev (izraženo v %)</p>	<p>5.5.1. neustrezno transportiran vzorec – predolg čas transporta</p> <p><u>Primer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - transport vzorcev brez kontrole časa za tiste preiskave ali zdravstvene ustanove, kjer je to predpisano - predolgo transportiran vzorec za določitev celic v likvorju - predolgo transportiran vzorec za določitev glukoze v serumu (vzorec brez ustreznega antikoagulanta) - predolgo transportiran vzorec za plinsko analizo krvi 	<p>DC: vsak dan</p> <p>ID: 1x mesečno</p>	<p>Opomba: Kazalnik kakovosti se vodi, kadar se čas transporta kontrolira s primerno napravo ali postopkom (1). <u>DS-PRE dogovor:</u> Kot postopek se lahko upošteva navodilo o času transporta vzorcev za posamezne preiskave (laboratorij mora imeti določene časovne normative za te preiskave).</p> <p>Opomba: Če je možno, naj laboratorij uredi opozorilo v LIS, kadar razlika med evidentiranim časom odvzema vzorca in časom sprejema/vpisa vzorca v LIS odstopa od normativa.</p>

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
6	Kontaminirani vzorci (Contaminated samples)	6.1. Pre-MicCon	število zavrženih kontaminiranih mikrobioloških vzorcev / število vseh mikrobioloških vzorcev (izraženo v %)	PRIMERNO ZA MIKROBIOLOŠKI LABORATORIJ	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Mikrobiološki vzorci: - krvna kultura - urin - sputum - faringalen Opomba: Velja tudi za presejalne mikrobiološke teste.
		6.2. Pre-Cont Delež zavrženih kontaminiranih vzorcev	število zavrženih kontaminiranih vzorcev / število vseh ne-mikrobioloških vzorcev (izraženo v %)	6.2.1. kontaminiran vzorec (infuzije, zdravila, kontrasti, antikoagulanti, parenteralna hrana... vsak vzorec, kjer je zaradi kontaminacije zavržena vsaj ena preiskava) 6.2.2. kontaminiran vzorec - razredčitev 6.2.3. kontaminiran vzorec – zdravilo 6.2.4. kontaminiran vzorec – kontrast 6.2.5. kontaminiran vzorec – parenteralna hrana 6.2.6. kontaminiran vzorec – antikoagulanti 6.2.7. kontaminiran vzorec - drugo <u>Primer (drugo):</u> - vzorec urina z menstrualno krvjo - zrak v brizgi - kri v likvorju zaradi punkcije	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba: Kontaminiran vzorec (1): - infuzija - zdravila - antikoagulanti, - parenteralna hrana - kontrasti <u>DS-PRE dogovor:</u> Laboratorij lahko vodi posamezne ali le en skupni kazalnik kakovosti (skupni kazalnik: 6.2.1.).

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
7	Hemolizirani (ikterični, lipemični) vzorci (Hemolysed samples)	7.1. Pre-HemV Delež vzorcev z vidno hemolizo (s koncentracijo prostega hemoglobina >0,5 g/L, ugotovljeno z vizualno oceno) *	število vzorcev s koncentracijo prostega hemoglobina (Hb) > 0,5 g/L, ugotovljeno z vizualno oceno / število vseh preverjenih vzorcev na hemolizo (izraženo v %)	7.1.1. prisotnost spektralne interference – hemoliza (vsak vzorec, kjer je vidna hemoliza, tudi če ne zavrnamo rezultata/ov preiskav/e)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba *: Preverjeni vzorci: vsi vzorci, preverjeni na hemolizo (biokemija, imunokemija...) (1). Opomba: <u>DS-PRE dogovor:</u> Priporočila IFCC ne zahtevajo vodenje tega kazalnika kakovosti. Laboratorij ga vodi po lastni presoji oz. po potrebi.
		7.2. Pre-HemI Delež vzorcev s koncentracijo prostega hemoglobina >0,5, g/L, ugotovljeno z meritvijo serumskega indeksa * –	število vzorcev s koncentracijo prostega hemoglobina (Hb) > 0,5 g/L, ugotovljeno z avtomatizirano meritvijo serumskega indeksa za hemolizo / število vseh preverjenih vzorcev na hemolizo (izraženo v %)	7.2.1. prisotnost spektralne interference – hemoliza (vsak vzorec, kjer je ugotovljena hemoliza, tudi če ne zavrnamo rezultata/ov preiskav/e)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba *: Preverjeni vzorci: vsi vzorci, preverjeni na hemolizo (biokemija, imunokemija...) (1). Opomba: <u>DS-PRE dogovor:</u> Laboratorij vodi kazalnik kakovosti po lastni presoji oz. po potrebi (vsi laboratoriji ne opravljajo meritev serumskega indeksa za odkrivanje hemolize).

	7.3. Pre-HemR Delež zavrženih hemoliziranih vzorcev	število zavrženih vzorcev zaradi hemolize / število vseh preverjenih vzorcev na hemolizo (izraženo v %)	7.3.1. prisotnost spektralne interference – hemoliza (vsak vzorec, kjer je zavržena vsaj ena preiskava)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba *: Preverjeni vzorci: vsi vzorci, preverjeni na hemolizo (biokemija, imunokemija...) (1).
	7.4. Delež zavrženih ikteričnih vzorcev *	število zavrženih vzorcev zaradi ikteričnosti / število vseh preverjenih vzorcev na ikteričnost (izraženo v %)	7.4.1. prisotnost spektralne interference – Ikteričnost (vsak vzorec, kjer je zavržena vsaj ena preiskava)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba *: Preverjeni vzorci: vsi vzorci, preverjeni na ikteričnost (biokemija, imunokemija...) (1). Opomba: <u>DS-PRE dogovor:</u> Priporočila IFCC ne zahtevajo vodenje tega kazalnika kakovosti. Dodan je na predlog DS-PRE. Laboratorij ga vodi po lastni presoji oz. po potrebi.
	7.5. Delež zavrženih lipemičnih vzorcev *	število zavrženih vzorcev zaradi lipemije / število vseh preverjenih vzorcev na lipemijo (izraženo v %)	7.5.1. prisotnost spektralne interference – lipemija (vsak vzorec, kjer je zavržena vsaj ena preiskava)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba *: Preverjeni vzorci: vsi vzorci, preverjeni na lipemijo (biokemija, imunokemija...) (1). Opomba: <u>DS-PRE dogovor:</u> Priporočila IFCC ne zahtevajo vodenje tega kazalnika kakovosti. Dodan je na predlog DS-PRE. Laboratorij ga vodi po lastni presoji oz. po potrebi.

STOPNJA PRIORITETE 1 (PRIORITY 1)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev (vir literature)
8	Koagulirani vzorci (Clotted samples)	8.1. Pre-Clot Delež koaguliranih vzorcev z antikoagulantom	število koaguliranih vzorcev / število vseh vzorcev z antikoagulantom	8.1.1. koaguliran vzorec (strdek v epruveti ali brizgi z antikoagulantom)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	
		8.2. Delež koaguliranih serumskih vzorcev	število koaguliranih serumskih vzorcev / število vseh serumskih vzorcev	8.2.1. koaguliran serumski vzorec (strdek v epruveti brez antikoagulanta)	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba: <u>DS-PRE dogovor</u> : Priporočila IFCC ne zahtevajo vodenje tega kazalnika kakovosti. Dodan je na predlog DS-PRE. Laboratorij ga vodi po lastni presoji oz. po potrebi.

STOPNJA PRIORITETE 2 (PRIORITY 2)						
	Kazalnik kakovosti	Koda, naziv	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev
9	Naročilo brez napotne diagnoze (Inappropriate test request)	9.1. Pre-OffQue Delež naročil zunanjih pacientov brez kliničnega vprašanja (napotne diagnoze)	število naročil zunanjih pacientov brez kliničnega vprašanja (napotne diagnoze) / število vseh naročil zunanjih pacientov (izraženo v %)	9.1.2. naročilo brez kliničnega vprašanja (napotne diagnoze)	DC: 1 teden v mesecu 3 mesece v letu ID: april, avgust, december	Opomba: Zunanji pacienti: ne-hospitalizirani pacienti (ne-ležeči, tudi ambulantni) (1). Opomba : <u>DS-PRE dogovor</u> : Laboratorij vodi kazalnik kakovosti po lastni presoji oz. po potrebi (kadar je to za laboratorij ali naročnika pomembno).
10	Neprimeren čas odvzema vzorca (Inappropriate time in sample collection)	10.1. Pre-InTime Delež vzorcev, odvzetih ob neprimernem času vzorčenja za predpisano preiskavo	število vzorcev, odvzetih ob neprimernem času vzorčenja / število vseh vzorcev, ki zahtevajo primeren, specifičen čas odvzema (izraženo v %)	10.1.1. neprimeren čas odvzema vzorca <u>Primer:</u> - neprimeren čas odvzema vzorca za določitev kortizola - neprimeren čas odvzema vzorca za preiskave ščitnice - neprimeren čas odvzema vzorca za hormonske preiskave - neprimeren čas odvzema vzorca za določitev zdravil pred in po aplikaciji	DC: vsak dan ID: 1x mesečno	Opomba: Kazalnik kakovosti se vodi, kadar se zahteva beleženje časa odvzema vzorca zaradi narave preiskave (1).

STOPNJA PRIORITETE 3 (PRIORITY 3)						
	Kazalnik kakovosti	Koda	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev
11	Nejasno naročilo (Unintelligible requests)	11.1. Pre-OffUn Delež nejasnih naročil zunanjih pacientov	število nejasnih naročil zunanjih pacientov / število vseh naročil zunanjih pacientov (izraženo v %)	11.1.1. nejasno ali (pre)splošno naročilo preiskav zunanjih pacientov, kjer je potrebno naročilo preveriti <u>Primer:</u> - naročilo tumorskih označevalcev (namesto točno navedenih posameznih tumorskih označevalcev) - naročilo virusnih označevalcev (namesto točno navedenih posameznih virusnih označevalcev) - naročilo biokemijskih preiskav (namesto točno navedenih posameznih biokemijskih preiskav)	DC: 1 teden v mesecu 3 mesece v letu ID: april, avgust, december	Opomba: Zunanji pacienti: ne-hospitalizirani pacienti (ne-ležeči, tudi ambulantni) (1).
		11.2. Pre-InsUn Delež nejasnih naročil notranjih pacientov	število nejasnih naročil notranjih pacientov / število vseh naročil notranjih pacientov (izraženo v %)	11.1.2. nejasno ali (pre)splošno naročilo preiskav notranjih pacientov, kjer je potrebno naročilo preveriti <u>Primer:</u> - naročilo tumorskih označevalcev (namesto točno navedenih posameznih tumorskih označevalcev) - naročilo virusnih označevalcev (namesto točno navedenih posameznih virusnih označevalcev) - naročilo biokemijskih preiskav (namesto točno navedenih posameznih biokemijskih preiskav)	DC: 1 teden v mesecu 3 mesece v letu ID: april, avgust, december	Opomba: Notranji pacienti = hospitalizirani (ležeči) pacienti (1).

STOPNJA PRIORITETE 4 (PRIORITY 4)						
	Kazalnik kakovosti	Koda	Način javljanja	Vrste zbiranja podatkov	Čas zbiranja podatkov	Obrazložitev
12	Neustrezno naročilo preiskav (Inappropriate test request)	12.1. Pre-OffReq	številu neustreznih naročil glede na klinično vprašanje (napotno diagnozo) za zunanje paciente / številu vseh naročil s kliničnim vprašanjem (napotno diagnozo) za zunanje paciente (izraženo v %)	12.1.1. neustrezno naročilo glede na klinično vprašanje (napotno diagnozo) za zunanje paciente Primer: - naročilo PSA pri pacientki ženskega spola - naročilo testa za mononukleozo pri normalnem izvidu DKS	DC: 1 teden v mesecu 3 mesece v letu ID: april, avgust, december	Opomba: Zunanji pacienti: ne-hospitalizirani pacienti (ne-ležeči, tudi ambulantni) (1). Opomba : <u>DS-PRE dogovor:</u> Laboratorij vodi kazalnik kakovosti po lastni presoji oz. po potrebi (kadar je to za laboratorij ali naročnika pomembno).
		12.2. Pre-InsReq	številu neustreznih naročil glede na klinično vprašanje (napotno diagnozo) za notranje paciente / številu vseh naročil s kliničnim vprašanjem (napotno diagnozo) za notranje paciente (izraženo v %)	12.2.1. neustrezno naročilo glede na klinično vprašanje (napotno diagnozo) za notranje paciente Primer: - naročilo PSA pri pacientki ženskega spola - naročilo testa za mononukleozo pri normalnem izvidu DKS	DC: 1 teden v mesecu 3 mesece v letu ID: april, avgust, december	Opomba: Notranji pacienti = hospitalizirani (ležeči) pacienti (1). Opomba : <u>DS-PRE dogovor:</u> Laboratorij vodi kazalnik kakovosti po lastni presoji oz. po potrebi (kadar je to za laboratorij ali naročnika pomembno).

DS-PRE: Delovna skupina za predanalitiko pri SZKKLM

IS: informacijski sistem, **LIS:** laboratorijski informacijski sistem

Čas zbiranja podatkov: DC (data collection): zbiranje podatkov; ID (input data): pregled in javljanje podatkov

Literatura:

1. IFCC-Working Group „Laboratory Errors and Patient Safety“. Quality Indicators in Laboratory Medicine; Model of Quality indicators, Quality Indicators – Key processes. IFCC WG-LEPS: MQI-KP- Revision 1 – January 2017.
2. EFLM Working Group for Preanalytical Phase. EFLM Recommendation for venous blood sampling.
3. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Uradni list RS, št.64/04 in 1/16.