

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

STAŠA MIKEC

MAGISTRSKA NALOGA

Magistrski študij laboratorijske biomedicine

Ljubljana, 2015

Univerza v Ljubljani



Fakulteta za farmacijo

STAŠA MIKEC

**PRIPRAVA NAČRTA IN UVEDBA KONTROLE
KAKOVOSTI PLINSKE ANALIZE KRVI NA OSNOVI
OCENE OBVLADOVANJA TVEGANJA**

**RISK MANAGEMENT BASED DESIGN AND
IMPLEMENTATION OF QUALITY CONTROL PLAN FOR
BLOOD GAS ANALYSIS**

MAGISTRSKA NALOGA

Magistrski študij laboratorijske biomedicine

Ljubljana, 2015

Magistrsko nalogo sem opravila v Laboratoriju za klinično biokemijo in hematologijo, Klinike Golnik, pod vodstvom mentorice prof. dr. Janje Marc, mag. farm., spec. med biokem. in pod vodstvom somentorice doc. dr. Pike Meško Brguljan, univ. dipl. kem., spec. med. biokem.

ZAHVALA

*Uspeh ni ključ do sreče.
Sreča je ključ do uspeha.
Če imate radi svoje delo, boste uspešni.*

(Albert Schweitzer)

Za izkazano pomoč in nesebične nasvete pri izdelavi magistrske naloge se zahvaljujem mentorici, prof. dr. Janji Marc in somentorici doc. dr. Piki Meško Brguljan.

Zahvaljujem se tudi sodelavkam in sodelavcem v Laboratoriju za klinično biokemijo in hematologijo Klinike Golnik, ki so tekom mojega študija pokazali veliko dobre volje pri menjavah službenih obveznosti.

IZJAVA

Izjavljam, da sem magistrsko nalogo z naslovom Vpeljava načrta kontrole kakovosti plinske analize na osnovi ocene obvladovanja tveganja, samostojno izdelala, pod mentorstvom prof. dr. Janje Marc, mag. farm., spec. med biokem. in pod vodstvom somentorice doc. dr. Pike Meško Brguljan, univ.dipl.kem., spec.med. biokem.

Podpis:

Ljubljana, 2015

Predsednik komisije: izr. prof. dr. Iztok Grabnar, mag. farm.

Mentorica: prof. dr. Janja Marc, mag. farm., spec. med biokem.

Somentorica: doc. dr. Pike Meško Brguljan, univ. dipl. kem., spec. med. biokem.

Član komisije: izr. prof. dr. Janez Ilaš, mag. farm.

KAZALO

POVZETEK.....	II
ABSTRACT	III
SEZNAM OKRAJŠAV	IV
SEZNAM PREGLEDNIC	V
SEZNAM SHEM	V
1 UVOD	1
1.1 KAKOVOST V LABORATORIJSKI MEDICINI	1
1.2 LABORATORIJSKE NAPAKE	2
1.2.1 Razdelitev napak:	3
1.2.2 Vrste napak pri delu v medicinskih laboratorijih.....	4
1.2.2.1. Grobe napake	4
1.2.2.2. Sistemske napake	4
1.2.2.3. Naključne napake	4
1.3 OBVLADOVANJE TVEGANJA ZA POJAV NAPAK V LABORATORIJSKI MEDICINI	5
1.4 SMERNICE INŠTITUTA ZA KLINIČNE IN LABORATORIJSKE STANDARDE; EP23-A TM	6
1.5. KAZALNIKI KAKOVOSTI	8
1.6 PLINSKA ANALIZA KRVÍ.....	11
1.6.1. Pred-predanalitska in predanalitska faza plinske analize:	11
1.6.2. Analitska faza plinske analize:	13
1.6.3. Poanalitska in po-ponalitska faza plinske analize:	14
2. NAMEN DELA.....	15
3. MATERIALI IN METODE	16
3.1. VZORCI:	16
3.2. OPREMA IN MATERIALI	16
3.2.1. Analizator in pribor	16
3.2.2. Reagenti	16
3.2.3. Laboratorijski informacijski sistem Labis.....	16
3.2.4. Ostalo.....	16
3.3. METODE DELA	17
3.3.1. Priprava QCP plinske analize po smernicah CLSI EP 23-A TM	17
3.3.1.1 Zbiranje podatkov za obvladovanje tveganja:	17
3.3.1.2. Proces načrtovanja (procesni načrt)	17
3.3.1.3. Razvijanje QCP	17
3.3.1.4. Spremljanje učinkovitosti načrta za nadzor kakovosti	20
3.3.2. Spremljanje učinkovitosti načrta kontrole kakovosti s kazalniki kakovosti.....	21
3.3.3. Obdelava podatkov	22
4 REZULTATI IN RAZPRAVA.....	23
4.1. PRIPRAVA PROCESNEGA NAČRTA.....	26
4.2. PRIPRAVA DIAGRAMA NAPAK.....	29
4.3. PPRIPRAVA NAČRTA KONTROLE KAKOVOSTI	31
4.3.1. Opredeljena ocena verjetnosti, resnosti, zaznavnosti in kritičnosti škode	31
4.3.2. Opredeljeni ukrepi	39
4.3.3. Povzetek predlogov ukrepov in zavrnitveni kriteriji.....	40
4.4. IZBOR IN VPELJAVA KAZALNIKOV KAKOVOSTI TER SPREMLJANJE NAPAK	42
5 SKLEPI	50
6 LITERATURA	51

POVZETEK

»Ne moremo upravljati tistega, česar ne moremo izmeriti« je dobra znana in že obrabljena fraza obvladovanja tveganja v upravljanju, ki pa zagotovo velja na področju izboljšanja kakovosti v laboratorijski medicini. Kljub težnji k čim bolj kakovostnem delu pa včasih še vedno lahko prihaja do napak. V Laboratoriju za klinično biokemijo in hematologijo, Klinike Golnik, smo s sistemskim spremljanjem napak začeli leta 2011. Po retrospektivni analizi podatkov treh let (od 2011 do 2013) smo ugotovili, da je med vsemi biološkimi vzorci, tveganje za napake v predanalitski fazi, ki zajema tudi pred-predanalitsko stopnjo, najvišje pri plinski analizi. Celostno gledano popravki izvidov plinske analize predstavljajo kar 40% delež popravkov vseh izvidov. Zaradi navedenega in zaradi uskladitve dela s standardom ISO 15189:2013, smo želeli pripraviti načrt in uvesti kontrolo kakovosti na osnovi ocene tveganja, tako kot to predpisujejo nove smernice CLSI EP23. Ob tem bomo spremljali učinkovitost načrta kontrole kakovosti tako, da bomo izbrali in vzpostavili ustrezne kazalnike kakovosti. Pričakujemo, da bomo z uvedenimi ukrepi preprečili pojavljanje napak v celotnem laboratorijskem procesu do stopnje, ki je še praktična ter omogočili zaznavanje in spremljanje napak, če bi se pojavile. V oceno obvladovanja tveganja bomo vključili podatke o 32.308-ih analizah vzorcev polne arterijske krvi, iz obdobja treh let. Načrt kontrole kakovosti je prilagojen tri-faktorski model z opredeljeno oceno verjetnosti, resnosti, zaznavnosti in izračunano kritičnostjo škode za preiskovanja. Pripravili smo procesni načrt plinske analize s pomočjo katerega smo prepoznali možne nevarnosti v obliki diagrama napak. Naredili smo preglednico, kjer smo opredelili ukrepe za zmanjševanje napak, ločeno za vse faze laboratorijskega procesa ter izračunali kritičnost vsake napake oziroma prepoznane nevarnosti. Po vzpostavitvi načrta kontrole kakovosti smo, po oceni tveganja, 22 najbolj kritičnih in najpogostejših napak iz let 2011, 2012 in 2013 izbrali kot kazalnike kakovosti, s katerimi smo spremljali učinkovitost načrta za kontrolo kakovosti. Povprečna 6 sigma vrednost za vse napake v triletnem obdobju je znašala 4,7; kar kaže na visoko stopnjo kontrole kakovosti plinske analize. Vpeljani načrt obvladovanja tveganja in izbrani kazalniki kakovosti predstavljajo učinkovit način zaznavanja, kontroliranja ter preprečevanja napak pri plinski analizi krvi. S pripravo načrta kontrole kakovosti plinske analize arterijske krvi bo Laboratorij za klinično biokemijo in hematologijo učinkovito prispeval k dvigu varne obravnave preiskovancev na Kliniki Golnik.

ABSTRACT

“We cannot manage what we cannot measure” is a well known and perhaps tired management mantra, but it certainly applies to improve quality and safety in laboratory medicine. Despite the tendency to maximize the quality of work, sometimes errors still occur. In the Laboratory for Clinical Biochemistry and Hematology of Clinic Golnik, systematic error monitoring began in 2011. According to a retrospective analysis of data over three years (from 2011 to 2013), from all biological samples, the risk of errors from pre-analytical phase which includes the pre-pre-analytical phase is highest in blood gas analysis. Corrections of laboratory reports of blood gas analysis represent 40% of all corrected laboratory reports. For this reason and in order to align the work with ISO 15189: 2013, we wanted to develop a plan and implement quality control on the basis of a risk assessment, as prescribed by the new guidelines CLSI EP23. At the same time, we will monitor the effectiveness of the quality control plan so that we will be able to choose and set up appropriate quality indicators. We expect that our quality control plan will be able to prevent the occurrence of errors in the entire laboratory process to the point where it is still practical and to facilitate the detection and monitoring of errors, if they occur. In the risk management assessment we will include data of 32.308 arterial blood samples from the period of three years. Quality control plan is based on the three-factor model with defined assessment of the occurrence, severity, detection and calculated criticality of harm to patients. We prepared a process map of blood gas analysis through which we identified potential hazards in the form of a fishbone diagram of errors. We made a spreadsheet where we identified actions to reduce errors separately for all phases of total testing process and calculated the criticality for each identified hazard. Once we implemented quality control plan, after risk assessment, we choose 22 of the most critical and the most common errors in the years 2011, 2012 and 2013, as the quality indicators, which we used for monitoring the effectiveness of quality control plan. The average 6 sigma value for any errors in the three-year period corresponds to sigma value 4.7; which reflects a high level of quality control for blood gas analysis. We can conclude that our implemented quality control plan and selected quality indicators represent an effective way of detecting, controlling and preventing errors in blood gas analysis. With the implementation of quality control plan of the blood gas analysis Laboratory for Clinical Biochemistry and Hematology will effectively raise safe treatment of patients in Clinic Golnik.

SEZNAM OKRAJŠAV

CLSI = Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute)

DET = Ocena zaznavnosti (angl. Detection)

HIS = Bolnišnični informacijski sistem

IFCC = Svetovno združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (angl. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

INSTAND e.V = (angl. Society for Promoting Quality Assurance in Medical Laboratories e.V.)

LIS = Laboratorijski informacijski sistem

LKBH = Laboratorij za klinično biokemijo in hematologijo

OCC = Ocena verjetnosti napak (angl. Occurrence)

PAAK = Plinska analiza arterijske krvi

QC = Kontrola kakovosti (angl. Quality control)

QCP = Načrt kontrole kakovosti (angl. Quality control plan)

QI = Kazalnik kakovosti (angl. Quality indicator)

RIQAS = Randox internacionalna shema za zunanjo oceno kakovosti (angl. Randox International Quality Assessment Scheme)

SEV = Ocena resnosti napak (angl. Severity)

TAT = Čas izvedbe (angl. Turn around time)

TTP = Celotni laboratorijski proces (angl. Total testing process)

UPS = Neprekinjeno električno napajanje (angl. Uninterruptible Power Supply)

SEZNAM PREGLEDNIC

Preglednica 1: Preglednica sprejemljivosti tveganja	19
Preglednica 2: Preglednica naročil in popravkov izvidov v Laboratoriju za klinično biokemijo in hematologijo Klinike Golnik.....	24
Preglednica 3: Preglednica napak PAAK z opredeljeno oceno verjetnosti, resnosti, zaznavnosti in kritičnosti škode.....	32
Preglednica 4: Preglednica z opredeljenimi ukrepi	39
Preglednica 5: Preglednica izbranih kazalnikov kakovosti z opredeljenim odstotnim deležem napak	43
Preglednica 6 : Preglednica kazalnikov kakovosti z opredeljeno 6 sigma vrednostjo	44

SEZNAM SHEM

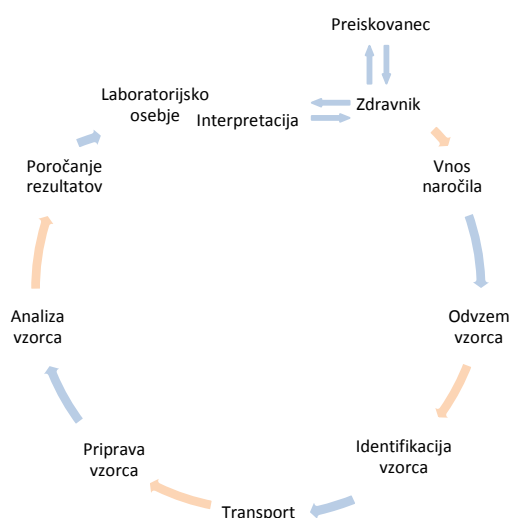
Shema 1: »Zanka od možganov do možganov«.....	1
Shema 2: Proces obvladovanja tveganja po smernicah CLSI	7
Shema 3: Procesni načrt	26
Shema 4: Diagram napak.....	29

1 UVOD

1.1 KAKOVOST V LABORATORIJSKI MEDICINI

Kakovost v laboratorijski medicini je treba opredeliti kot jamstvo, da je vsak korak v celotnem laboratorijskem procesu (TTP, total testing process) pravilno izveden (1). *Kakovost je stopnja, v kateri skupek svojstvenih karakteristik izpolnjuje zahteve, pričakovanja in ostale potrebe katerih izpolnitev še ni bila zahtevana niti pričakovana* (2). Natančno in učinkovito klinično laboratorijsko preizkušanje je ključni sestavni del visoko kakovostne oskrbe preiskovanca, saj rezultati laboratorijskih preiskav vplivajo na večino zdravniških odločitev, ki vključujejo diagnozo, prognozo, oceno tveganja in napovedovanje, preprečevanje, presejanje in spremljanje zdravljenja bolezni. Kakovost laboratorijskega preizkušanja vpliva na kakovost in dostopnost oskrbe preiskovanca, saj vsaka povzročena napaka običajno vodi v povečane stroške celotnega zdravstvenega sistema (3). Celotni laboratorijski proces je kompleksen, sestavljen iz več stopenj, začenši s kliničnim vprašanjem, izbiro laboratorijske preiskave in naročila, odvzema vzorca, transporta, priprave vzorca za analizo in analize ter poročanja rezultatov in interpretacije. Leta 1975 je George D. Lundberg opisal laboratorijski proces, sestavljen iz več faz, kot »brain to brain loop« - »zanka od možganov do možganov« (»zanka od možganov do možganov« je prikazana spodaj kot shema 1) (4). Kljub temu, da je bil koncept »zanka od možganov do možganov« definiran več kot 40 let nazaj, še vedno velja za delovno paradigmo pri zagotavljanju kakovosti in varnosti za zdravnika in preiskovanca (1).

Shema 1: »Zanka od možganov do možganov«



1.2 LABORATORIJSKE NAPAKE

Laboratorijske storitve imajo močan vpliv na zdravnikovo klinično odločitev: 60-70% najpomembnejših odločitev o sprejemu, odpustitvi in zdravljenju preiskovanca temelji na laboratorijskih izvidih. S tako visoko stopnjo vpliva je kakovost laboratorijskega preizkušanja izjemnega pomena.

Celotni laboratorijski proces, od lečečega zdravnika do laboratorija in nazaj k lečečem zdravniku, opredelimo na pet faz in sicer pred-predanalitsko, predanalitsko, analitsko, poanalitsko in po-poanalitsko fazo. Klinični laboratorij že dolgo osredotoča svojo pozornost na metode za kontrolo kakovosti in programe nadzora kakovosti, ki imajo poudarek na analitski fazi preizkušanja. Vse več dokazov, zbranih v zadnjih desetletjih kaže, da kakovosti ni mogoče zagotoviti zgolj s poudarkom na analitski fazi. Z avtomatskimi analizatorji smo tako optimizirali analitsko fazo, da so napake v tej fazi laboratorijske preiskave redke in pod nadzorom. Napake v analitski fazi so se bistveno zmanjšale, če pogledamo daljše časovno obdobje, se največje interference še vedno pojavljajo v imunokemijskih preizkušanjih. Novejše raziskave o napakah v laboratorijski medicini so prišle do sklepa, da se napake pojavljajo pogosteje v pred-predanalitski in po-poanalitski fazi. Večina napak je posledica pred-predanalitskih dejavnikov, kjer se zgodi od 46 do 68% vseh napak, visoka stopnja napak pa je bila najdena tudi v poanalitski fazi, v kateri se zgodi od 25 do 46% vseh napak. Napake v celotnem laboratorijskem procesu velikokrat imenujemo kar »laboratorijske napake«, čeprav so te lahko posledica slabe komunikacije, napake ne-laboratorijskega osebja, ki je udeležen v celotnem laboratorijskem procesu (zdravnikov, osebja zdravstvene nege, flebotomistov) ali slabo zasnovanega procesa, ki je izven nadzora laboratorija (5).

Stopnje napak se pogosto opisujejo s sigma konceptom, ki se nanaša na število standardnih deviacij, ki ležijo med »srednjo vrednostjo« (angl. process mean) in »limito specifikacije« (angl. specification limit). Ko procesna standardna deviacija postane manjša, več standardnih deviacij ustreza med srednjo vrednostjo in limito specifikacije, kar povečuje število sigma in zmanjšuje verjetnost »predmetov«, ki presegajo limito specifikacije. Idealno bi morala biti »6 sigma« oziroma »six SD« prilagojena v »sprejemljivih okvirih« procesa (6).

$$\sigma = \frac{TEa - bias}{CV} \quad \text{oziroma} \quad \sigma = \frac{\text{total process tolerance}}{2X \text{ process SD}}$$

TEatotal error allowable = celotna dopustna napaka

CVcoefficient of variation = koeficient variacije

1.2.1 Razdelitev napak:

Najpogostejši vzroki za napake v TTP-ju po Plebani-ju (7) :

Pred-predanalitske napake (46-68%): neprimeren izbor laboratorijske preiskave, neustrezen vnos naročila, napaka v identifikaciji preiskovanca, neustrezna predpriprava preiskovanca na preiskavo, vzorec odvzet iz infuzijske poti, napaka pri odvzemu vzorca (hemoliza, strjevanje krvi, nezadostni volumen, itd.), neprimerna epruveta/zbirna posoda, ravnanje z vzorcem, shranjevanje in transport.

Predanalitske napake (3-5%): nepravilno razvrščanje in usmerjanje vzorcev, polivanje, alikvotiranje, pipetiranje in identifikacija vzorca, centrifugiranje (čas/hitrost/temperatura).

Analitske napake (7-13%): okvara opreme, zamenjava vzorcev, interference (endogene ali eksogene), okvara analizatorja, razgradnja reagenta, razgradnja umerjevalne (kalibracijske) raztopine, kontrole kakovosti.

Poanalitske napake (13-20%): napačna potrditev rezultatov laboratorijske preiskave, predolg TAT, nepravilen vnos rezultatov, napačno ročno prepisovanje rezultatov, neuspešno/zamujeno poročanje kritičnih vrednosti.

Po-poanalitske napake (25-46%): prepozen/zamujen odziv lečečega zdravnika na laboratorijsko poročanje izvidov, nepravilna interpretacija, neprimeren/nepravilen (»follow up plan«) načrt ukrepanja pri preiskovancu, neuspešno posvetovanje z laboratorijem.

Štiri desetletja po opisanem »brain to brain loop« konceptu raziskave kažejo večje nagnjenje k napakam v pred-predanalitski in po-poanalitski fazi, ki zadevata aktivnosti izven nadzora laboratorija (8). Te aktivnosti se težko ocenjuje in spremlja, pogosto zato, ker je oseba, ki je udeležena v teh fazah laboratorijske preiskave neidentificirana in odgovornost ostane neopredeljena (9).

1.2.2 Vrste napak pri delu v medicinskih laboratorijih

1.2.2.1. Grobe napake

Grobe napake so lahko posledica slabe organizacije dela, neurejenega delovnega okolja, preobremenjenosti izvajalcev analiz, lahko so posledica nezadostnega strokovnega znanja izvajalcev. Primer takih napak je napačna identifikacija preiskovanca, opravljanje napačne preiskave,...

1.2.2.2. Sistemske napake

Sistemske napake se pojavijo v samem postopku ali pa v tehnični izvedbi postopka. Te napake najlažje odkrijemo in se jim najlažje izognemo. Odkrijemo jih z izvajanjem dnevnih kontrol kakovosti. Primer takih napak je napaka merilnih instrumentov, kot je na primer napačno delovanje spektrofotometra, nepravilna temperatura v inkubatorju,...

1.2.2.3. Naključne napake

Naključne napake so vedno prisotne in se jim težko izognemo. Zaznamo jih lahko takrat, kadar pri ponavljanju analize istega vzorca ne dobimo povsem enakih rezultatov. Povzročajo jih izvajalci laboratorijskih preiskav, kljub temu da se ravna po točno določenem protokolu preiskave (10).

1.3 OBVLADOVANJE TVEGANJA ZA POJAV NAPAK V LABORATORIJSKI MEDICINI

Obvladovanje tveganja za pojav napak pri neki laboratorijski preiskavi (krajše tudi »obvladovanje tveganja«) je organiziran način ugotavljanja možnih napak in iskanje rešitev za omilitev storjene škode. V praksi obvladovanje tveganja vključuje opredelitev nevarnosti ali potencialnih virov napak, ugotavljanje okvar, ki lahko vodijo do napak in sprejem ukrepov za omilitev škode ali zmanjšanje posledic napak.

Osnova obvladovanja tveganja so:

1. ocena verjetnosti napak (OCC)
2. ocena resnosti napak (SEV)
3. ocena zaznavnosti (DET)

Ti trije dejavniki (OCC, SEV in DET) so prisotni v industrijskem modelu tveganja in razvrščajo vsak dejavnik na lestvici od 1-10, nato pa se izračuna vrednost prednostnega tveganja ($RPN = \text{risk priority number}$) ($RPN = OCC * SEV * DET$). V zdravstvu se običajno uporablja dvo-faktorski model, ki upošteva le verjetnost pojava in resnost škode, razvršča vsak dejavnik na lestvici od 1-5 ali od 1-3, izračuna kritičnost napak (criticality) ($OCC * SEV$) ali uporablja grafično matrico sprejemljivosti tveganja.

Ko je tveganje enkrat ocenjeno je naslednji korak blažitev posledic s (z):

- preprečevanjem ali zmanjševanjem pojavnosti napak
- izboljševanjem zaznavnosti napak (škode)
- zmanjševanjem škode s korektivnimi ukrepi in razkritjem podatkov o varnosti.

Preostala tveganja je potrebno oceniti in določiti njihovo sprejemljivost. Tveganja je potrebno spremljati, da se ugotovijo morebitne nove nastale okvare, oceniti je potrebno pogostost pojavljanja napak in ugotoviti potrebo po dodatnem zmanjševanju tveganja (11).

V zdravstvu se uporabljata dve metodologiji obvladovanja tveganja. Enega je razvil Veterans Healthcare Administration in je poznan kot Healthcare FMEA (HFMEA). Druga metodologija izhaja iz The Joint Commision (TJC) in se imenuje proactive risk reduction. Ti dve uporabljata različno metodologijo razvrstitev lestvice in imata različne metode za določanje prednosti. Metodologija TJC je bolj v skladu z metodologijo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): Laboratory quality control based on risk management – EP 23A, HFMEA pa je bolj v skladu s smernicami CLSI: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources - EP18A2 za prepoznavanje in nadzor

laboratorijskih napak (11, 12, 41). Laboratoriji se z obvladovanjem tveganja največkrat srečajo pri pripravi načrtov in uvedbi kontrole kakovosti (QCP, quality control plan). Glede na smernice CLSI EP23-ATM, je načrt kontrole kakovosti (QCP) dokument, ki opisuje praktični del, vire in zaporedja specifičnih aktivnosti za nadzor kakovosti, zlasti merilnega sistema ali preizkuševalnega postopka, za izpolnitev zahtev za predvideni namen (12). Tudi ISO 15189:2013 zahteva laboratorijsko ovrednotenje vpliva delovnih procesov in morebitnih napak na rezultate preiskav, saj vplivajo na varnost preiskovancev, ter spremembo procesov na način, da se prepoznano tveganje zmanjša ali odpravi, sprejete odločitve in ukrepe pa dokumentira (13).

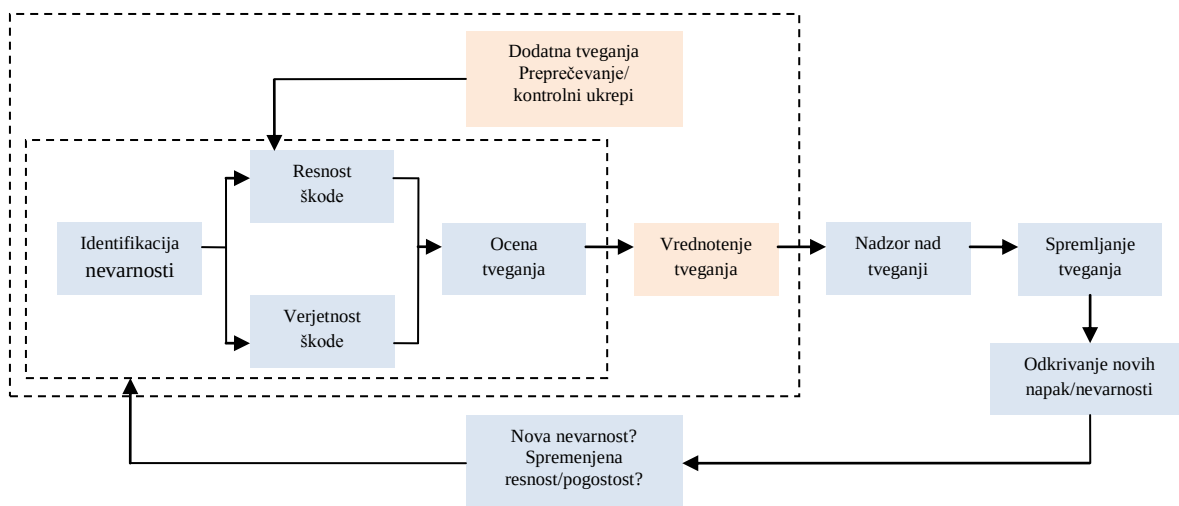
1.4 SMERNICE INŠTITUTA ZA KLINIČNE IN LABORATORIJSKE STANDARDE; EP23-ATM

CLSI EP23-ATM vsebuje smernice za vzpostavitev laboratorijskega načrta kontrole kakovosti (QCP). Ko je ta enkrat vzpostavljen je potrebno spremljati njegovo učinkovitost in ga prilagajati v primeru pojava nepričakovane težave oziroma obstoja tveganja za napako. Prilagajati ga je potrebno tudi kadar določene kontrolne točke niso več zahtevane ali ko imamo dovolj objektivnih podatkov-dokazov. Laboratorij mora svoj QCP prilagoditi svojemu merilnemu sistemu in kliničnemu okolju (12). Razvoj QCP mora biti v skladu z opozorili proizvajalca za zmanjševanje tveganja ter veljavnimi zakonskimi in akreditacijskimi zahtevami.

Obvladovanje tveganja je sistematična uporaba politike upravljanja s postopki in praksami, z nalogami analiziranja, ocenjevanja, nadzorovanja in spremljanja tveganja. Kontrola kakovosti je v CLSI EP-23-ATM opredeljena kot niz postopkov in procesov, ki spremljajo TTP, z namenom zagotovitve zanesljivih rezultatov za predvideno klinično uporabo. QCP je v tem kontekstu širši pojem kot samo merjenje kontrolnih vzorcev namenjenih za simulacijo vzorcev kliničnih preiskovancev. Razvoj QCP zahteva razumevanje vseh faz TTP ter prepoznavanje šibkih točk v procesu, kjer lahko napake povzročijo škodo za preiskovanca. Za proizvajalce je uporaba obvladovanja tveganja opisana v ISO 14971. Načela, opisana v ISO 14971 so v CLSI EP-23-ATM prilagojena za razvoj QCP laboratorijev. Ocena obvladovanja tveganja, osrednja komponenta procesa obvladovanja tveganja, temelji na analizi ugotavljanja nevarnosti in ocenjevanja verjetnosti in resnosti

škode in oceni tveganj, ki lahko nastanejo zaradi napake oziroma okvare merilnega sistema (kot je prikazano v shemi 2) (12).

Shema 2: Proces obvladovanja tveganja po smernicah CLSI



Ocena tveganja je kombinacija verjetnosti pojava škode in resnosti te škode. Pri oceni tveganja je potrebno upoštevati nevarne situacije, ki bi lahko nastale zaradi nepravilnih rezultatov analiz ali zamude pri zdravljenju. Preostalo tveganje je tveganje, ki ostane po tem, ko so bili izvedeni vsi nadzorni ukrepi za preprečevanje in/ali ublažitev nezaželenih dogodkov, ki se jim ni mogoče izogniti z izboljšanjem v merilnem sistemu, njegovih komponent, procesov ali kadrovske sposobnosti. Namen QCP je zmanjšanje preostalega tveganja z ukrepi in metodami, ki preprečujejo pojavljanje napak in izboljšujejo zaznavnost le teh, z namenom preprečitve škode za preiskovanca. Končni QCP je seštevek vseh uporabljenih laboratorijskih kontrolnih postopkov za doseg klinično sprejemljivega tveganja za preiskovanca. Ko je QCP enkrat vzpostavljen, je potrebno vsako prihodnjo napako preučiti in ugotoviti izvor napake ter preučiti možnost modifikacije QCP. Če je nova napaka odkrita ali če je resnost oziroma verjetnost škode večja kot pričakovano, se spremljanje tveganja premakne v ustrezen korak nazaj v procesu analize tveganja in postopki za obvladovanje tveganj se revidirajo (12).

1.5. KAZALNIKI KAKOVOSTI

Kazalnik kakovosti je merilno orodje, ki ga uporabljamo za spremljanje, ocenjevanje in izboljševanje kakovosti obravnave preiskovancev, kliničnih storitev, podpornih dejavnosti in delovanje zavoda (40). Kazalniki kakovosti omogočajo lažjo prepoznavo napak, njihovo stalno spremljanje in v končni fazi korekcijo le teh (15).

Razvoj QI bi moral temeljiti na oceni tveganja in pogostosti ugotovljenih napak (15, 16). Celovit pristop vzpostavitve QI obravnava vse faze laboratorijskega procesa s poudarkom na oskrbi preiskovanca in zdravstvenem izidu (15). Uporabljajo se za spremljanje in izboljšanje učinkovitosti QCP v daljšem časovnem obdobju, s tem pa posledično vplivajo na izboljšanje preiskovančeve varnosti. Ocenjevanje kakovosti laboratorijskih preiskav z uporabo kazalcev kakovosti zahteva sistematičen, pregleden in dosleden pristop k zbiranju in analiziranju podatkov. Omogočajo nam standardizacijo ključnih procesov med kliničnimi laboratoriji (7, 14), nekateri laboratorijski kazalniki kakovosti pa se uporabljajo tudi kot ocena notranje kakovosti laboratorija (15).

V skladu s pristopom Inštituta za medicino (IOM) za kakovost v zdravstvu je iskanje in prepoznavanje zanesljivih kazalnikov kakovosti ključni korak, ki omogoča uporabnikom opredeliti kakovost izbranega vidika oskrbe s primerjavo z definiranimi kriteriji (14). ISO 15189 zahteva, da je proces spremljanja kazalnikov kakovosti načrtovan, kar vključuje določitev ciljev, metodologijo, interpretacijo, omejitve, akcijski načrt (ukrepanje) in določitev trajanja meritve. Kazalniki kakovosti morajo biti periodično pregledani zaradi zagotavljanja njihove nadaljnje ustreznosti (13).

Leta 2008 je Svetovno združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (IFCC) ustanovilo delovno skupino imenovano Laboratorijske napake in preiskovančeva varnost (WG-LEPS), s primarnim ciljem opredeliti in ovrednotiti QI in z njimi povezane specifikacije kakovosti, ki obravnavajo vse faze TTP (17). IFCC-jev model je v skladu z zahtevami standarda UNI 11097 (18). Predpogoji za izbor kazalnikov kakovosti (WG-LEPS) so bili: a) ustreznost in uporabnost za širok nabor kliničnih laboratorijev na mednarodni ravni; b) znanstvena utemeljenost s poudarkom na pomembnih področjih za kakovost v laboratorijski medicini; c) izvedljivost glede dostopnosti podatkov in opredelitve mej za sprejemljivo zmogljivost; d) pravočasnost (časovni roki) in možna uporaba kot merilo za laboratorijsko izboljšanje. Delovna skupina-Laboratorijske napake

in preiskovančeva varnost (WG-LEPS, angl. Working group-Laboratory Errors and Patient Safety) je objavila preliminarne podatke med-laboratorijske primerjave za vse faze TTP. Naloga te skupine je spodbuditi raziskave na temo napak v laboratorijski medicini, zbrati razpoložljive podatke, priporočiti strategije in postopke za izboljšanje varnosti preiskovancev. Eden od njihovih projektov je bil ustvariti sistematični skupni sistem sporočanja za klinične laboratorije, ki temelji na standardiziranem zbiranju podatkov in postavitvi bolj sodobnih, realnih ciljev in specifikacijah kakovosti za vsak kazalnik kakovosti, neodvisno od velikosti organizacije in vrste aktivnosti, kompleksnosti postopkov, ki se izvajajo in različnosti stopnje znanja in sposobnosti osebja (17).

Temeljne vire informacij o spremljanju ključnih kazalnikov kakovosti in standarde, na mednarodnem nivoju, ki se ukvarjajo s težnjo po zmanjševanju napak med drugimi pripravljajo:

- KIMMS (Key Incident Monitoring and Management Systems) (1)
- Joint Commission International (19)
- College of American Pathologist Laboratory Accreditation Program (27)
- ISO 15189 Medicinski laboratoriji-zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 15189:2013) (13)
- ISO 9001
- ISO 17025.

Zbornica laboratorijske medicine Slovenije podpira Nacionalno strategijo za kakovost in varnost obravnave preiskovancev, katere glavni cilj je zmanjšanje števila nevarnih dogodkov in odpravljanje sistemskih vzrokov zanje. Ministrstvo za zdravje bo k projektu Nabor kazalnikov in metodologijo njihovega spremljanja na nacionalni ravni, ki ga vodi za večino medicinskih strok, predvidoma priključilo tudi področje laboratorijske medicine. Poročanje laboratorijev o rezultatih spremljanja kazalnikov ni obvezno, je pa uporaba smiselnega nabora kazalnikov za laboratorije priporočljiva (20).

Informacije potrebne za razvoj kazalnikov kakovosti so lahko pridobljene s sistematičnimi ali nesistematičnimi metodami. Nesistematične metode so hitre in enostavne, vendar pa lahko dajo kazalnike kakovosti, ki so manj učinkoviti od tistih razvitih s pomočjo sistematične metode, ki temelji neposredno na znanstvenih dokazih ali kliničnih smernicah. ISO 15189:2013 zahteva uporabo sistematičnega spremljanja kazalnikov kakovosti, vendar

ne priporoča metode, ki bi se uporabljala za prepoznavo in upravljanje kazalnikov kakovosti (23).

Trenutno najpomembnejša kazalnika kakovosti sta identifikacija preiskovanca/vzorca in sporočanje kritičnih vrednosti.

Kazalniki kakovosti so za laboratorije zahtevani s predpisi za varnosti preiskovancev in predstavljajo del dobre laboratorijske prakse. Ni splošno dogovorjenih postopkov za izbiro kazalnikov kakovosti. Izbrati je potrebno kazalnike, z ozirom na: potrebe naročnikov, družbene vrednote in zahteve, znane laboratorijske kritične točke, strateške ambicije in razpoložljive vire (16).

Učinkoviti kazalniki kakovosti se lahko uporabijo za enega ali več od naslednjih štirih namenov:

- *Spremljanje specifičnih, navadno stabilnih dejavnikov.* Primer je merjenje in redno spremljanje temperature hladilnih sistemov hrambe krvi in vzorcev. Ta vrsta kazalnikov kakovosti je del tako imenovane QC funkcije, ki zajema ponavljajoča se merjenja in ima dobro definirane »meje za ukrepanje« (action thresholds). V primeru odstopanja se pogosto naredi takojšnja zaustavitev sistema, dokler se vzroka za odstopanje ne odpravi. QC kazalniki so primerni za spremljanje funkcij z možnostjo subtilne spremembe, ki ni takoj vidna naključnemu opazovalcu.
- *Spremljanje kompleksnih procesov, ki vključujejo številne zaporedne aktivnosti.* Primer je spremljanje TAT nujnih naročil. Ta tip kazalnika bi prav tako moral imeti dobro opredeljene meje za ukrepanje. Potrebno se je osredotočiti na kombinacijo aktivnosti ali ključnih križišč poti poteka dela. Ker na kompleksne procese vpliva več dejavnikov je razlog za izvedbeno variacijo pogosto nejasen in prav tako nejasne so tudi posledice odstopanj. V primeru odstopanja se pogosto naredi nadaljnja raziskava, ki je primernejša kot takojšnja zaustavitev sistema.
- *Spremljanje učinkovitosti načrtovanih (procesnih) izboljšav.* Izboljšanje kakovosti je potrebno načrtovati iz vidika zahtev naročnikov oziroma zadostitve strateškega načrta ustanove. Primer takega spremljanja so kazalniki kakovosti, ki spremljajo učinkovitost QCP. Kazalniki za izboljšanje kakovosti v splošnem nimajo klasičnih mej ukrepanja. Ciljno načrtovano uspešnost lahko določi vodja laboratorija oziroma opazovalec procesa najlažje po tem, ko se pokaže vsakršno statistično značilno izboljšanje potem ko je kazalec kakovosti uporabljen v fazi preverjanja kakovosti

cikla PDCA (plan-do-check-act = planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj). Cikel PDCA se imenuje tudi Demingov krog, po William Edwards Deming-u, očetu »moderne kontrole kakovosti«.

- *Raziskati morebitna tveganja glede kakovosti.* Vodja laboratorija oziroma opazovalec lahko ne zaupa v kakovost oziroma v katerega od številnih dejavnikov, ki bi lahko bil odgovoren za večino znanih neskladnosti. Laboratorijske storitve je potrebno primerjati z merili uspešnosti proizvajalcev, lahko pa so izpostavljeni tudi drugim vrstam analize. Rezultati take raziskovalne ocene lahko vodijo do bolj osredotočenega nadzora kakovosti. Spremljanje potencialnih morebitnih neskladnosti brez specifičnega vzroka se lahko opredeli kot vrsta preventivnih ukrepov procesa (16).

1.6 PLINSKA ANALIZA KRVI

Plinska analiza arterijske krvi (PAAK) je v bolnišničnem okolju pogosto naročena preiskava, njeni rezultati pa običajno narekujejo takojšnje ukrepanje zdravnika. Izraz plinska analiza krvi je skupina preiskav, ki vključuje meritve delnih tlakov kisika in ogljikovega dioksida v krvi (pO_2 , pCO_2), pH krvi in zasičenost hemoglobina s kisikom (sO_2) (25). Sčasoma, z razvojem plinskih analizatorjev se je obseg preiskav »plinske analize krvi« razširil (26). Trenutno so na razpolago analizatorji, ki ob naštetih meritvah izmerijo še koncentracijo hemoglobina, oksihemoglobina (HbO_2), karboksihemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb), pomembnejše elektrolite (Na^+ , K^+ , Cl^- , ioniziran Ca^{2+}) in nekatere metabolite kot sta na primer glukoza in laktat (28). Parametri plinske analize nam pomagajo pri opredelitvi in odkrivanju vzroka za motnje kislinsko-bazičnega ravnotežja (pH), ocenitvi preiskovančevega ventilatornega statusa (pCO_2), oksigenacije krvi (pO_2 in nasičenje oksihemoglobina) in oceni sposobnosti krvi za prenos kisika (pO_2 , nasičenje oksihemoglobina, celokupni Hb) (29). Arterijska kri je eden najbolj občutljivih bioloških vzorcev za predanalitske dejavnike (30).

1.6.1. Pred-predanalitska in predanalitska faza plinske analize:

Najpogostejša indikacija za naročanje plinske analize so kritična stanja, ki so povezana s patofiziološkimi spremembami, kislinsko-bazičnega ravnovesja oziroma ravnotežja kisika in ogljikovega dioksida v krvi. PAAK se pogosto uporablja na oddelku za intenzivno nego

za določitev spremljanja mehansko ventiliranih preiskovancev, za oceno oksigenacije in ventilacije (31).

Predanalitska faza v prvi vrsti zajema pripravo preiskovanca. Odvzem arterijske krvi ni samo tehnično zahteven, temveč je lahko tudi boleč in nevaren za preiskovanca, zato je bistveno, da so zdravniki, ki opravljajo arterijsko punkcijo seznanjeni s pravilno tehniko, nevarnostmi in zapleti ter s potrebnimi varnostnimi ukrepi (30). Preiskovanec mora biti pred odvzemom v stacionarnem stanju ventilacije (29). Plinska analiza se lahko izvaja iz arterijske ali venske krvi, odvisno od kliničnega vprašanja. Pred odvzemom vzorca je potrebno poskrbeti za točno identifikacijo preiskovanca ter laboratorijsko naročilo opremiti s pravilnimi podatki o telesni temperaturi preiskovanca, deležem kisika v vdihanem zraku (FIO_2), ventilatornem statusu, načinu ventilacije, mestu odvzema in času odvzema (29). Prava identifikacija preiskovanca/vzorca je pri plinski analizi krvi še bolj pomembna, kot pri ostalih preiskavah, saj je ukrepanje zdravnikov pri rezultatih plinske analize mnogokrat veliko hitrejše in nujnejše (31). Kot odvzemno mesto se uporablja predvsem punkcija radialne arterije, lahko pa uporabimo tudi humeralno ali femoralno arterijo. Antikoagulantno sredstvo v brizgi so soli heparina in sicer liofiliziran litijev heparinat, ker povzroča najmanj interferenc in ne spreminja pH-ja krvi, ima majhen ozmotski učinek na celice, ne veže kationov plazme in ne oddaja kationov s svoje površine v plazmo (29). Druge vrste antikoagulantov (EDTA, oksalat) se navadno ne uporablja za plinsko analizo, saj lahko reagirajo z elektroliti ali encimskim merjenjem s kelacijo dvovalentnih kationov. Kri je potrebno takoj po odvzemu pravilno premešati, da pride v stik z liofiliziranim heparinatom, s čimer preprečimo nastajanje strdkov. Pri odvzemu moramo biti pozorni, da odvezemo predpisan volumen krvi in da v brizgi ne pustimo zračnih mehurčkov, ki bi lahko povzročili napačen rezultat. Po odvzemu krvi v celicah še vedno potekajo presnovni procesi, kjer se porablja kisik, nastaja pa ogljikov dioksid. Pri glikolizi nastajajo nehlapne kisline, kot je laktat, ki povzročijo spremembo pH vrednosti. Kadar je prisotna levkocitoza, trombocitoza ali anemija ($Hb < 75 \text{ g/L}$) so spremembe v kislinsko bazičnem-ravnotežju večje. Presnovne procese bi lahko upočasnili s hlajenjem na 4°C (29, 30), vendar pa bi s tem lahko povečali delno permeabilnost stene plastičnih brizg za pline (32). CLSI priporočila navajajo, da se vzorcev odvzetih v plastične brizge ne sme hladiti, temveč jih je treba pustiti pri sobni temperaturi, analizirati pa jih je potrebno najkasneje 30 min po odvzemu. Za specialne preiskave, vzorce z visokim pO_2 , vzorce z visokim številom

levkocitov in trombocitov se priporoča analiza vzorcev v petih minutah po odvzemu. Če predvidevamo, da bo čas do analize daljši (>30 minut, največ 1 ura), je priporočljivo kri odvzeti v steklene brizge in jo hladiti na 4°C (mešanica vode in zdrobljenega ledu). Prenizka temperatura lahko povzroči hemolizo vzorcev in s tem napačne rezultate nekaterih parametrov plinske analize. Pred analizo postavimo brizgo na mešalec. Tik pred samo analizo pa je potrebno vzorec tudi vizualno oceniti, preveriti morebitno vsebnost zračnih mehurčkov in iztisniti nekaj kapljic krvi za pregled prisotnosti strdkov v brizgi, s čimer se izognemo tudi analizi nehomogenega vzorca (29, 30).

1.6.2. Analitska faza plinske analize:

Meritve so potenciometrične in amperometrične. Hemoglobin in njegove derivate pa merimo spektrofotometrično. S potenciometrijo ugotavljamo koncentracijo analita na osnovi merjenja napetosti galvanskega člana, ki ga sestavljajo indikatorska elektroda, vzorec in referenčna elektroda. Referenčna elektroda ima znan potencial, ki mora biti med merjenjem konstanten in neodvisen od analita. Indikatorska elektroda se mora hitro in ponovljivo odzvati na koncentracijo merjene komponente. Idealna indikatorska elektroda (pH, pCO_2 , elektroliti) mora biti specifična oziroma selektivna (29). Amperometrija je elektrokemijska tehnika za določanje koncentracije analita, pri kateri merimo električni tok, ki teče skozi elektrolitsko celico, pri konstantnem potencialu indikatorske elektrode. Z amperometrijo merimo pO_2 , glukozo, laktat, kreatinin. Absorpcijska spektrometrija je analitska metoda, ki se v plinski analizi najpogosteje uporablja za kvantifikacijo hemoglobinov z uporabo meritve pri večjih valovnih dolžinah. Osnova spektroskopske analizne metode je interakcija svetlobne energije s preiskovanim vzorcem (30). Z uporabo matematičnih algoritmov in različnih ekstinkcijskih koeficientov določimo koncentracije derivatov hemoglobina (29).

Analizator mora biti vzdrževan v skladu s priporočili proizvajalca. Analizatorje večinoma umerjamo z dvema puferskima raztopinama (pH 3,784 in pH 6,840) in dvema različnima mešanicama plinov. Notranjo kontrolo kakovosti izvajamo z različnimi kontrolnimi materiali, ki so običajno vodne raztopine ali pa kontrole polne krvi z znanimi vrednostmi parametrov. Kontrole kakovosti pokrivajo vsa tri območja kislinsko bazičnega ravnotežja: acidozno, normalno in alkalozno območje (29). Temperatura preiskovanja vpliva na vrednosti določenih parametrov. Povišana temperatura (nad 37°C) zviša vrednosti pO_2 in pCO_2 ter zniža pH, obraten vpliv na te parametre pa ima znižana temperatura

preiskovanja. Po vnosu podatka temperature preiskovanja v analizator, le ta naredi temperaturno korekcijo, na katero mora biti zdravnik pozoren pri interpretaciji izvida (25). Predolg čas od odvzema do analize povzroči znižanje pO_2 in pH ter povišanje pCO_2 (33). CLSI smernice navajajo nekatere analitske indikacije za ponovitev analize, kadar so rezultati analize v neskladju s preteklimi rezultati oziroma preiskovančevim stanjem ali ob ekstremnih odstopanjih od pričakovanih vrednosti (25). Analizator samodejno nadzira vse procese preizkušanja. Za urgentne namene se uporablja kritični profil, ki zajema meritve kalija, natrija, kloridov, kalcija, laktata in glukoze.

1.6.3. Poanalitska in po-ponalitska faza plinske analize:

Poanalitska faza zajema sporočanje rezultatov in njihovo interpretacijo ter ukrepanje v obravnavi preiskovancev. CLSI priporoča vključitev naslednjih podatkov plinske analize v poročilo, če so le ti na razpolago: podatki o odvzemu, vključno s časom odvzema vzorca, o vrsti vzorca, nivoju FIO_2 , nastavitvah ventilatorja, podatki o infuzijah, točnem mestu odvzema, položaju preiskovanja med odvzemom. Podatke, ki so na voljo naj vsebuje laboratorijski izvid oziroma naj bodo evidentirani v LIS-u. Dokumentirani naj bodo tudi podatki o neustrezni kakovosti prejetih vzorcev, zamudi pri času transporta vzorcev, neustreznem hranjenju vzorcev. Ti podatki so v pomoč laboratorijskemu osebju in zdravnikom pri interpretaciji rezultatov (29).

2. NAMEN DELA

Zaradi številnih dejavnikov v predanalitski in poanalitski fazi plinske analize krvi je tveganje za napake pri tovrstnih analizah relativno veliko. Ob tem plinsko analizo uvrščamo tudi med urgentne preiskave, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje zdravnika, zato je zagotavljanje in nadzor kakovosti rezultatov plinske analize izjemno pomembno za varnost preiskovanca.

Pristopi z zagotavljanjem kakovosti v medicinskih laboratorijih so se v zadnjem obdobju spremenili. Sodobni pristopi zahtevajo nabor ustreznih kazalnikov kakovosti, njihovo spremljanje in vrednotenje ter v nadaljevanju oceno in nadzor nad tveganjem za pojav napak v procesu obvladovanja tveganja.

Namen naše naloge je bil pripraviti načrt in uvesti kontrolo kakovosti plinske analize po novih smernicah za obvladovanje tveganja EP-23-A™, izbrati oziroma vzpostaviti sistem kazalnikov kakovosti za spremljanje učinkovitosti načrta kontrole kakovosti ter na koncu uskladiti delo s standardom ISO 15189:2013.

Oceno obvladovanja tveganja bomo pripravili na osnovi triletnega spremljanja zabeleženih napak, v vseh fazah plinske analize arterijske krvi, pri 32.308-ih vzorcih. Pripravili bomo potrebno dokumentacijo, ki bo zajemala:

- procesni načrt
- diagram napak
- načrt kontrole kakovosti
- vzpostavitev sistema kazalnikov kakovosti in spremljanje napak

3. MATERIALI IN METODE

3.1. VZORCI:

- V oceno obvladovanja tveganja so bili vključeni podatki o 32.308-ih analiziranih vzorcih (brez izključitvenega kriterija) polne arterijske krvi, iz obdobja treh let (2011, 2012, 2013). Vzorci so bili odvzeti v brizgo za odvzem plinske analize krvi z liofiliziranim litijevim heparinatom. Izmerjeni in izračunani so bili naslednji parametri: pH, pCO₂, presežek baze, standardni HCO₃, dejanski HCO₃, sO₂, pO₂, ctO₂, pO₂ (A-a), ctHb, COHb, metHb, temperaturna korekcija pH, temperaturna korekcija pCO₂, temperaturna korekcija pO₂, temperaturna korekcija pO₂ (A-a), barometrski tlak. Nekateri preiskovanci so imeli naročen še kritični profil preiskav, ki pa zajema meritve naslednjih parametrov: kalij, natrij, kloridi, ioniziran kalcij, glukoza in laktat. V analizo smo vključili vzorce preiskovancev obeh spolov v starostnem obdobju od 18 do 99 let, z različnimi napotnimi diagnozami. Preiskovanci so bili hospitalizirani na različnih oddelkih Klinike Golnik oziroma so bili obravnavani ambulantno.

3.2. OPREMA IN MATERIALI

3.2.1. Analizator in pribor

- Plinski analizator: Radiometer® ABL 800 Flex 825, Radiometer® ABL 800 Flex 835, Radiometer Medical ApS, Bronshoj, Danska.
- Igla z brizgo za odvzem plinske analize krvi: Marquest Gaslyte®, Trudell Medical Marketing Limited (TMML), London, Velika Britanija.
- Drobni laboratorijski material in splošna oprema.

3.2.2. Reagenti

- Kontrolne raztopine: Auto Check, Radiometer Medical ApS, Bronshoj, Danska.
- Set za umerjanje: Calibration solution, Radiometer Medical ApS, Bronshoj, Danska, Calibration gas mixture for blood gas analysis, Radiometer Medical ApS, Bronshoj, Danska.
- Ostali reagenti Radiometer Medical ApS, Bronshoj, Danska (elektrode, membrane za elektrode, tekočina za spiranje, tekočina za čiščenje).

3.2.3. Laboratorijski informacijski sistem Labis

3.2.4. Ostalo

- Čitalec črtne kode Honeywell.
- Avtomatski mešalec brizg za plinsko analizo Rotamix RM1.

3.3. METODE DELA

3.3.1. Priprava QCP plinske analize po smernicah CLSI EP 23-ATM

3.3.1.1 Zbiranje podatkov za obvladovanje tveganja:

Za izvedbo analize tveganja mora laboratorij sistematično prepoznavati morebitne napake, določiti možne vzroke napak, oceniti verjetnost da bo prišlo do napak, oceniti verjetnost, da bo napaka privedla do škode oziroma nevarne situacije (primer: zdravniku sporočen klinično nepravilni rezultat naročene preiskave), oceniti resnost škode (katere vir bi lahko bila nevarna situacija) in oceniti verjetnost, da bi napaka lahko škodovala preiskovancu. Laboratorij mora zbrati potrebne informacije iz:

- regulatornih in akreditacijskih zahtev
- informacij o merilnem sistemu (navodila proizvajalca)
- informacij o laboratoriju (okoljski pogoji laboratorija, kompetentnost in usposobljenost operaterja, notranja verifikacija, itd.)
- strokovnih publikacij (objavljene klinične študije)
- kliničnih podatkov (biološki referenčni intervali) (12).

3.3.1.2. Proces načrtovanja (procesni načrt)

TTP (celotni laboratorijski proces) se razčleni po korakih za lažje prepoznavanje kritičnih točk, ki predstavljajo precejšnje tveganje za napako, ki bi lahko ogrozila preiskovanca ter opredeli možnosti oziroma način za njihov nadzor. Proces načrtovanja zajema seznam možnosti napak v TTP. V pred-predanalitski fazi se je potrebno osredotočiti na: naročilo preiskav, odvzem vzorca in transport vzorca; v predanalitski na sprejem in označevanje vzorca ter predpripravo vzorca za analizo. V analitski fazi je poudarek na samem analiznem procesu. V poanalitski fazi pa predvsem ne smemo spregledati možnih napak pri pregledu rezultatov, njihovem poročanju, potrditvi rezultatov ter shranjevanju vzorcev (12).

3.3.1.3. Razvijanje QCP

Prepoznavanje nevarnosti (diagram potencialnih nevarnosti)

Za lažji pregled potencialnih nevarnosti se ustvari diagram napak. Podrobno se preuči navodila in informacije, ki jih podaja proizvajalec. Proizvajalec običajno določi možnosti morebitnih okvar, ki bi lahko vplivale na zanesljivost rezultatov preiskav, opisuje funkcije vgrajene v merilni sistem za zmanjševanje tveganja, posreduje informacije, ki opredeljujejo učinkovitost in omejitve za zmanjšanje verjetnosti napak ter zagotavlja priporočila

laboratorijem za zmanjšanje preostalega tveganja. Pri razvijanju QCP ne smemo zanemariti tudi informacij o laboratorijskem okolju. Laboratorij zagotovi zahtevane okoljske pogoje proizvajalcev in prepozna možne napake oziroma odpovedi delovanja, ki se lahko pojavijo pod nadzorom laboratorija (12).

Ocenjevanje verjetnosti in resnosti škode

Naslednji korak pri analizi tveganja je določitev stopnje tveganja v povezavi z nevarnostmi za preiskovanca, ki bi jih neka napaka lahko povzročila. To naredimo tako, da določimo vrednosti verjetnosti nastanka škode v povezavi z prepoznano nevarnostjo in resnostjo škode. Ko so potencialne nevarnosti prepoznane, je potrebno ugotoviti verjetnost škode za preiskovanca. Celotna verjetnost škode zaradi laboratorijskih merilnih sistemov je lahko manjša od verjetnosti za napake, saj vsaka napaka ne privede do škode za preiskovanca. Verjetnost za škodo je povezana z vsako stopnjo v zaporedju. Obstoječe kontrole vgrajene v TTP in obstoječi sistemi vodenja kakovosti laboratorija se upoštevajo pri oceni tveganja, vendar ne moremo sklepati, da je vgrajena kontrola ali kontrola, ki jo izvede uporabnik 100% učinkovita pri preprečevanju ali prepoznavanju napak. Kvantitativna ocena predvidene stopnje napak je zaželena, vendar zadovoljivi podatki morda niso dostopni. V takih primerih se uporablja semikvantitativni pristop za oceno verjetnosti. Primer semikvantitativnega opisovanja iz ISO 14971 je: *pogosto* = enkrat tedensko (ocena: 5); *verjetno* = enkrat na mesec (ocena: 4); *občasno* = enkrat na leto (ocena: 3); *redko* = enkrat na nekaj let (ocena: 2); *neverjetno* = enkrat v celotnem merilnem sistemu (ocena: 1). Verjetnosti, ki vodijo do nevarne situacije, ki se pojavi, ko je naročniku izdan nepravilen rezultat so običajno ocenjene posamično in nato združene. Ocene verjetnosti dogodkov, ki vodijo do škodljivih dogodkov je mogoče dobiti iz tehničnih biltenov, recenzirani literaturi, strokovnih revij (12).

Sledi ocena resnosti škode, katera zahteva oceno laboratorija s sodelovanjem naročnika – zdravnika. Resnost škode opisujemo z uporabo semikvantitativne lestvice ravni resnosti, kot priporoča ISO 14971: *zanemarljiva škoda* = neprijetnost ali začasno nelagodje (ocena: 1); *manjša škoda* = začasna poškodba ali okvara, ki ne zahteva zdravniške intervencije (ocena: 2); *resna škoda* = poškodba ali okvara, ki zahteva zdravniško intervencijo (ocena: 3); *kritična škoda* = trajna okvara ali življenjsko nevarna poškodba (ocena: 4); *katastrofalna škoda* = smrt preiskovanca (ocena: 5) (12).

Ocena tveganja

Naslednji korak je ocena tveganja za preiskovanca, ki se jo določi na podlagi kombinacije verjetnosti oziroma verjetnosti za napako in resnosti škode. Ocena tveganja je primerjava ocene tveganja z oceno klinično sprejemljivega tveganja. Podatke o sprejemljivem tveganju se lahko pridobi iz pregleda literature, strokovnih konzultacij ter izkušenj in s sodelovanjem z zdravniki. Laboratorij, s sodelovanjem medicinskega osebja, je odgovoren za sprejetje odločitve, po tem, ko si bili izvedeni vsi poskusi za zmanjšanje tveganja, da je preostalo tveganje škode klinično sprejemljivo. Kriterij za sprejemljivo tveganje bi moral biti določen na podlagi klinične uporabe rezultatov laboratorijskega preizkušanja. Ker sta verjetnost za škodo in resnost škode običajno opisni kategoriji, je težko zagotoviti postopek za kombinacijo teh dveh faktorjev. Praktični pristop je vzpostavitev matrike z verjetnostjo nastanka škode na eni osi in resnostjo škode na drugi osi. Ustrezna celica v preglednici 1 kaže ali je tveganje sprejemljivo ali nesprejemljivo in temelji na kombinaciji teh dveh faktorjev (12).

Preglednica 1: Preglednica sprejemljivosti tveganja

VERJETNOST ŠKODE	RESNOST ŠKODE				
	<i>zanemarljiva škoda</i>	<i>manjša škoda</i>	<i>resna škoda</i>	<i>kritična škoda</i>	<i>katastrofalna škoda</i>
<i>pogosto</i>	nesprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo
<i>verjetno</i>	sprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo
<i>občasno</i>	sprejemljivo	sprejemljivo	sprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo
<i>redko</i>	sprejemljivo	sprejemljivo	sprejemljivo	nesprejemljivo	nesprejemljivo
<i>neverjetno</i>	sprejemljivo	sprejemljivo	sprejemljivo	sprejemljivo	sprejemljivo

Prilagojen tri-faktorski model pa, poleg določitve ocene verjetnosti in resnosti škode, zajema še določitev zaznavnosti napake preko kontrol kakovosti. Zaznavnost opisujemo z lestvico, ki si sledi od nizke do visoke zaznavnosti: *kontrola je neučinkovita* (ne zazna napake) (ocena: 5); *za kontrolo je manj verjetno, da bo zaznala napako* (ocena: 4); *kontrola lahko zazna/ne zazna napake* (ocena: 3); *kontrola skoraj vedno zazna napako* (ocena: 2); *kontrola vedno zazna napako* (ocena: 1). Na podlagi verjetnosti, resnosti in zaznavnosti škode lahko izračunamo kritičnost. Večja kot je izračunana kritičnost, večje je tveganje za napačno obravnavo preiskovanca in s tem tveganje za njegovo napačno oskrbo oziroma povzročitev škode. Višje izračunane kritične vrednosti morajo imeti opredeljene ukrepe. Kritičnost izračunamo z zmnožkom verjetnosti za nastalo škodo, resnosti in zaznavnosti.

$$\text{Kritičnost} = \text{verjetnost} \times \text{resnost} \times \text{zaznavnost}.$$

Izračunana kritičnost, ki je <10 = nizka kritičnost, med 10-20 je srednja kritičnost, >20 pa predstavlja visoko kritičnost.

Nadzor nad tveganji

Vsaka napaka, ki je bila pri analizi tveganja opredeljena kot nesprejemljivo tveganje, zahteva kontrolne ukrepe za zmanjšanje preostalega tveganja. Laboratorij oceni ukrepe (kontrolne točke), ki se izvajajo prilagojeno za vsako napako/okvaro, ki jo je navedel proizvajalec. Če preostalo tveganje ni klinično sprejemljivo, laboratorij opredeli dodatne kontrolne ukrepe za zmanjšanje preostalega tveganja na klinično sprejemljivo raven. Ta postopek se ponavlja, dokler ne dobimo tveganja, ki je klinično sprejemljivo (12).

QCP- načrt kontrole kakovosti

Ko so vsa preostala tveganja opredeljena kot klinično sprejemljiva, laboratorij vključi kontrolne točke kot komponente laboratorijskega QCP. Lahko se naredi pregleden povzetek QCP ukrepov. V večini primerov je QCP razvit za posamezno preiskavo, vendar se lahko aplicira na skupino preiskav analiziranih na posameznem merilnem sistemu ali na skupino identičnih merilnih sistemov (12).

3.3.1.4. Spremljanje učinkovitosti načrta za nadzor kakovosti

Kot del sistema vodenja kakovosti laboratorij vzpostavi pregledni sistem za spremljanje učinkovitosti QCP v daljšem časovnem obdobju. Kakovost QCP lahko merimo s kazalniki kakovosti. Primer takega kazalnika kakovosti bi lahko bilo spremljanje pogostosti določene napake v daljšem časovnem obdobju, ki bi dal zagotovilo, da QCP učinkovito zmanjša pogostost pojavljanja napak. Ta sistem nadzora je del procesa korektivnih ukrepov. Laboratorij zagotovi ustrezno komunikacijo in implementacijo z vsemi novostmi proizvajalca, opozorili, kot tudi oceni morebitni vpliv na rezultate preiskovancev. Če ugotovimo, da QCP ni učinkovit oziroma, da ni učinkovita posamezna komponenta QCP, se razišče neskladja in QCP posodobi (12).

Izdelali smo procesni načrt plinske analize, diagram napak, izdelali smo preglednico z opredeljeno oceno verjetnosti, resnosti in oceno zaznavnosti škode. Stopnjo tveganja v povezavi z nevarnostmi smo določili semikvantitativno z ocenami od 1 do 5 in izračunali oceno kritičnosti.

- Ocena verjetnosti škode: *pogosto* = večkrat na teden (ocena: 5); *verjetno* = enkrat na teden (ocena: 4); *občasno* = enkrat mesečno (ocena: 3); *redko* = enkrat letno (ocena: 2); *skoraj neverjetno* = enkrat v celotnem merilnem sistemu (ocena: 1).
- Ocena resnosti škode = *zanemarljiva škoda* = neprijetnost ali začasno nelagodje (ocena: 1); *manjša škoda* = začasna poškodba ali okvara, ki ne zahteva zdravniške intervencije (ocena: 2); *resna škoda* = poškodba ali okvara, ki zahteva zdravniško intervencijo (ocena: 3); *kritična škoda* = trajna okvara ali življenjsko nevarna poškodba (ocena: 4); *katastrofalna škoda* = smrt preiskovanca (ocena: 5).
- Ocena zaznavnosti škode: *kontrola je neučinkovita* (ocena: 5); *za kontrolo je manj verjetno, da bo zaznala napako* (ocena: 4); *kontrola lahko zazna/ne zazna napake* (ocena: 3); *kontrola skoraj vedno zazna napako* (ocena: 2); *kontrola vedno zazna napako* (ocena: 1).
- Ocena kritičnosti = ocena verjetnosti × ocena resnosti × ocena zaznavnosti.
Izračunana kritičnost, ki je <10 = nizka kritičnost, med 10-20 je srednja kritičnost, >20 pa predstavlja visoko kritičnost.

Izdelali smo še preglednico z opredeljenimi ukrepi ter naredili povzetek predlogov ukrepov.

3.3.2. Spremljanje učinkovitosti načrta kontrole kakovosti s kazalniki kakovosti

Kakovost QCP smo merili z izbranimi kazalniki kakovosti, ki smo jih izbrali na podlagi najpogostejših napak pri PAAK. Napake v različnih fazah TTP smo zbirali in vpisovali ročno, v za ta namen prilagojen obrazec, preostale napake pa smo zbirali iz LIS-a (Labisa). Napake smo vpisovali ločeno kot napake storjene s strani laboratorija oziroma kot napake storjene s strani oddelka. Na podlagi zbranih napak smo določili kazalnike kakovosti po IFCC-jevem modelu (17).

Izračun vrednosti kazalnika kakovosti:

$QI (\%) = \frac{\text{število napak (vezano na naročila)} \times 100}{\text{število vseh naročil}}$
(velja za napake)

$QI (\%) = \frac{\text{število neustreznih izvedb (naročil)} \times 100}{\text{število vseh izvedb}}$
(velja za ustreznost izvedb QC)

Kazalniki kakovosti so bili ovrednoteni še z metodologijo Six sigma s pomočjo

Westgardovega kalkulatorja, ki zahteva vnos števila napak in vnos skupnega števila možnosti za napake (46).

Za izračun Six sigme moramo poznati število napak (npr. št. neustreznih naročil PAAK = 183) in pa skupno število možnosti za napake (npr. št. vseh naročil PAAK = 11210).

Izračun poteče po formuli:

$$\left(\frac{\text{Skupno število možnosti za napake} - \text{število napak}}{\text{skupno število možnosti za napake}} \right) \times 100$$

Primer: $((11210-183)/11210) \times 100 = 98,36\%$

Dobljeno vrednost (98,36%) pogledamo v tabelo Six sigma pretvorb, kjer ugotovimo, da znaša 6 sigma za ta primer=3,7 (preglednica 6). Običajno se pri računanju Six sigme upošteva SD 1,5 (oziroma »1,5 sigma shift«).

3.3.3. Obdelava podatkov

Podatke smo pridobili iz evidenc za spremljanje napak storjenih s strani naročnikov in s strani laboratorija ter iz statističnega programa informacijskega sistema Labis-STAT.

4 REZULTATI IN RAZPRAVA

»Ne moremo upravljati tistega, česar ne moremo izmeriti« je dobra znana in že obrabljena fraza obvladovanja tveganja v upravljanju, ki pa zagotovo velja na področju izboljšanja kakovosti v laboratorijski medicini (38). Kljub težnji k čim bolj kakovostnem delu pa včasih še vedno lahko prihaja do napak.

V LKBH smo s sistemskim spremljanjem napak začeli leta 2011. Posebno pozornost posvečamo predvsem predanalitskim napakam. Sam laboratorij namreč nima organiziranega odvzema bioloških vzorcev in smo tako glede kakovosti vzorcev praktično povsem odvisni od ustreznega poteka pred-predanalitske faze, ki poteka izven laboratorija. Da bi dobili boljši vpogled v ta del delovnega oziroma diagnostičnega procesa, smo leta 2011, v sodelovanju z osebjem zdravstvene nege, začeli z izvajanjem skupnih notranjih nadzorov odvzema bioloških vzorcev, ki jih analiziramo v našem laboratoriju.

Podatki pridobljeni iz naših evidenc kažejo na to, da je med vsemi biološkimi vzorci, tveganje za napake v predanalitski fazi najvišje pri skupini meritev, ki se izvedejo v sklopu plinske analize arterijske krvi (PAAK). To dobro ponazori tudi podatek, da celostno gledano popravki izvidov PAAK predstavljajo kar 40 odstotni delež popravkov vseh izvidov v LKBH, v obdobju od 2011 do 2013. Pri tem je delež popravkov PAAK, ki jih je bilo potrebno narediti zaradi napake naročnika 75%. To so bile napake kot npr. napaka v identifikaciji preiskovanca, napaka pri vnosu količine FIO_2 v HIS, nezadostna količina vzorca,... Delež popravkov PAAK, ki jih je bilo potrebno narediti zaradi laboratorijske napake pa je bil 12% (pregled nad količino naročil in popravkov izvidov prikazuje preglednica 2). Te napake so bile npr. napaka v identifikaciji vzorca, napaka pri vnosu količine FIO_2 v analizator, potrjen neverodostojen rezultat,...

Kakovost analitske faze procesa izvedbe PAAK zagotavljamo z izvajanjem notranjih in sodelovanjem v zunanjih ocenah kontrole kakovosti. Prve, s pomočjo komercialnih kontrolnih materialov, se dnevno analizirajo avtomatsko in jih vodimo sami ter ugotavljamo morebitne odklone kakovosti dela z Westgardovimi pravili. Sodelujemo pa tudi pri shemah zunanje ocene kakovosti INSTAND ter pri komercialnih zunanjih ocenah kakovosti RIQAS. Ta klasični QC postopek je učinkovit pri odkrivanju sistemskih napak, ki se pojavljajo in so prisotne v daljšem časovnem obdobju, kot na primer nestabilnost reagenta, vendar pa je neučinkovit pri odkrivanju naključnih napak, ki se pojavljajo posamezno, kot so npr. prisotnost zračnega mehurčka, strdka in drugih interferenc (34). Težava s katero se pri tem

srečujemo je, da so lahko izvidi preiskovancev preden napako opazimo, že potrjeni in izdani. Ko je napaka ugotovljena, se je potrebno vrniti nazaj v analitski del preizkuševalnega procesa in poiskati zadnjo še »ustrezno QC«, vse ostale vzorce analizirane po tej QC pa je potrebno ponovno analizirati. Pri PAAK pa to lahko predstavlja težavo, saj vzorec zaradi nekaterih analitov v plinastem stanju ni stabilen, postopek odvzema krvi pa je invaziven.

Tudi v poanalitski fazi PAAK smo tekom priprave načrta in uvedbe kontrole kakovosti plinske analize, prepoznali možnosti za izboljšavo.

Na podlagi opisanega, smo se odločili za vzpostavitev načrta kontrole kakovosti PAAK, ki bi nam, v primerjavi s klasičnimi QC omogočil širši in natančnejši pregled kakovosti nad celotnim preizkuševalnim procesom.

Preglednica 2: Preglednica naročil in popravkov izvidov v Laboratoriju za klinično biokemijo in hematologijo Klinike Golnik

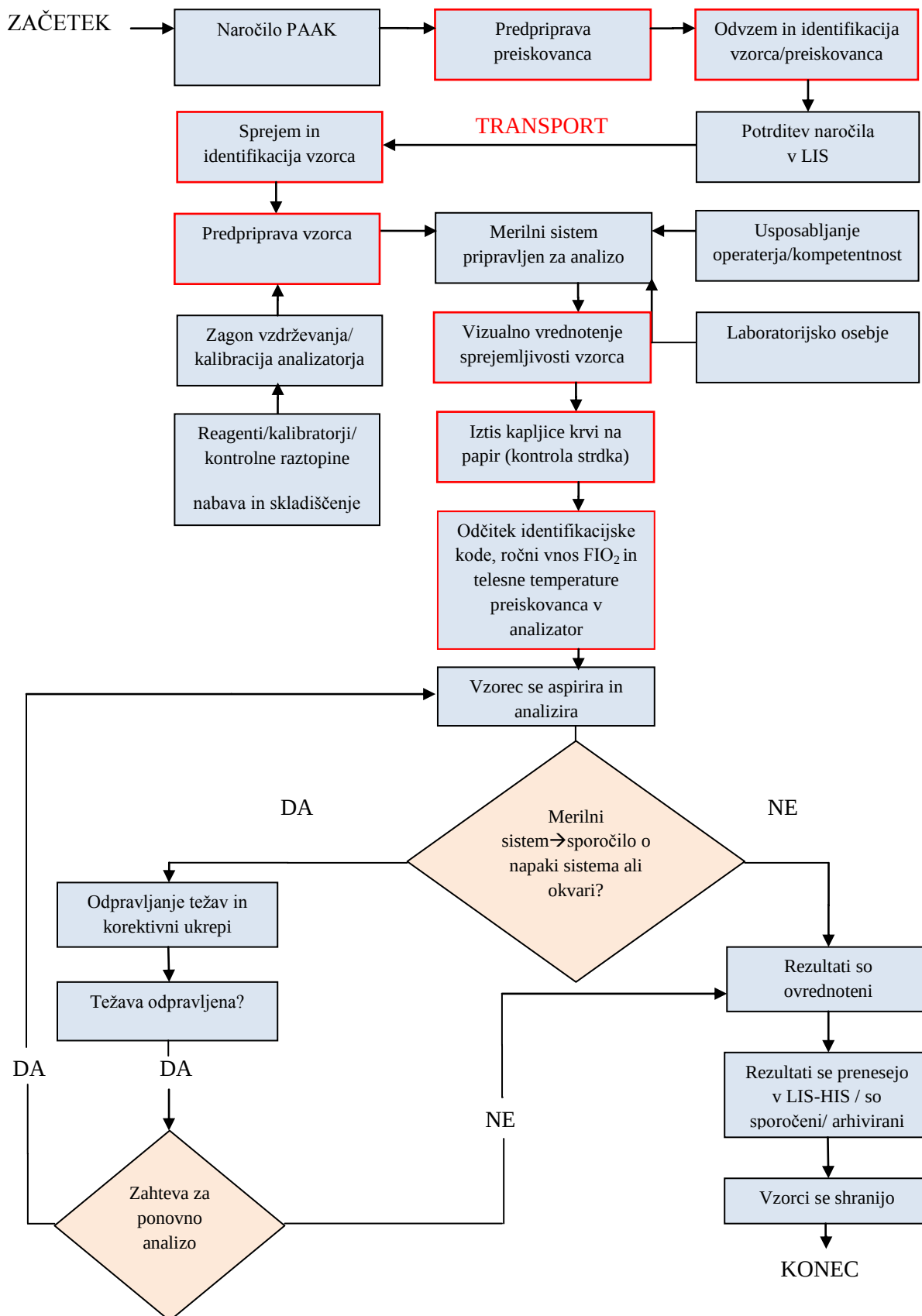
	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013	Povprečje
Št. vseh naročil PAAK	10322	11275	11210	10936
Št. izvedenih PAAK	10190	11091	11027	10769
Št. brisanih PAAK	132	184	183	166
Št. vseh popravkov izvidov za PAAK (naročnik + laboratorij)	33	45	41	40
Št. vseh popravkov izvidov za PAAK (s strani naročnika)	29	37	34	33
Št. popravkov vseh izvidov za PAAK (s strani laboratorija)	4	8	7	6
Št. popravkov vseh izvidov (naročnik+laboratorij)	81	110	105	99
Št. popravkov vseh izvidov (s strani naročnika)	34	61	42	46
Št. popravkov vseh izvidov (s strani laboratorija)	47	49	63	53
Št. vseh popravkov izvidov za PAAK (naročnik + laboratorij)/ št. popravkov vseh izvidov (naročnik+laboratorij)	40,74%	40,90%	39,05%	40,23%
Št. vseh popravkov izvidov za PAAK (s strani naročnika)/ št. popravkov vseh izvidov (s strani naročnika)	85,29%	60,66%	80,95%	75,63%
Št. vseh popravkov izvidov za PAAK (s strani laboratorija)/ št. popravkov vseh izvidov (s strani laboratorija)	8,51%	16,33%	11,11%	11,98%
Število vseh naročil v LKBH	73369	76375	79256	76333
Št. vseh popravkov izvidov LKBH (naročnik + laboratorij)/ št. vseh naročil v LKBH	0,11%	0,14%	0,13%	0,13%
Št. vseh popravkov izvidov LKBH (s strani naročnika)/ št. vseh naročil v LKBH	0,05%	0,08%	0,05%	0,06%
Št. vseh popravkov izvidov LKBH (s strani laboratorija)/ št. vseh naročil v LKBH	0,11%	0,14%	0,13%	0,13%

Primer izračuna deleža napak: povprečje št. vseh popravkov izvidov za PAAK (naročnik + laboratorij)/ povprečje št. popravkov vseh izvidov (naročnik+laboratorij) x 100 = 40/99 x100= 40,40% , kar pomeni, da celotno gledano popravki izvidov PAAK predstavljajo kar 40 odstotni delež popravkov vseh izvidov v LKBH.

Povprečno število PAAK na leto se v Laboratoriju za klinično biokemijo in hematologijo giblje okrog 11000 in je dokaj stabilno, kljub temu da se število vseh preiskav zvišuje za približno 3000 preiskav na leto. Poleg osnovne plinske analize je v povprečju letno naročenih 300 kritičnih profilov, največkrat, z visoko stopnjo nujnosti.

4.1. PRIPRAVA PROCESNEGA NAČRTA

Shema 3: Procesni načrt



Oceno tveganja smo praktično začeli s pripravo procesnega načrta (shema 3). Najprej je bilo potrebno razčleniti celoten laboratorijski proces plinske analize arterijske krvi zato, da bi imeli jasnejši pregled nad šibkimi točkami, oziroma točkami kjer obstaja možnost, da bi prišlo do napake. Vsak korak v TTP smo posebej preučili z namenom da bi lahko preprečili nevarnosti, ki bi lahko škodovala preiskovancu.

Pri pripravi procesnega načrta smo izhajali iz smernic CLSI EP23, ki smo ga morali nekoliko prilagoditi in dodelati, da je bil primeren za naš merilni sistem in naš proces za plinsko analizo arterijske krvi. Stopnje, obkrožene z rdečim okvirjem smo ocenili kot pomembne kritične točke in kot točke, kjer se naš procesni načrt razlikuje od predloge v smernicah. V procesnem načrtu, moramo vzorcu slediti od naročila preiskave v HIS-LIS, odvzema arterijske krvi, analize v laboratoriju do potrditve in izdaje izvida. Kot lahko opazimo že iz samega procesnega načrta je največ kritičnih stopenj ravno v predanalitski fazi.

V našem TTP smo glede na izkušnje in število napak, ki se v določeni fazi pojavljajo, zaznali 8 kritičnih točk, in sicer: predpripravo preiskovanja, odvzem in identifikacijo vzorca/preiskovanja (na oddelku), transport vzorca, identifikacijo vzorca (v laboratoriju), predpripravo vzorca, vizualno vrednotenje sprejemljivosti vzorca, iztis kapljice krvi na papir za kontrolo strdka ter ročni vnos podatkov preiskovanja (FIO_2 in telesne temperature) v analizator.

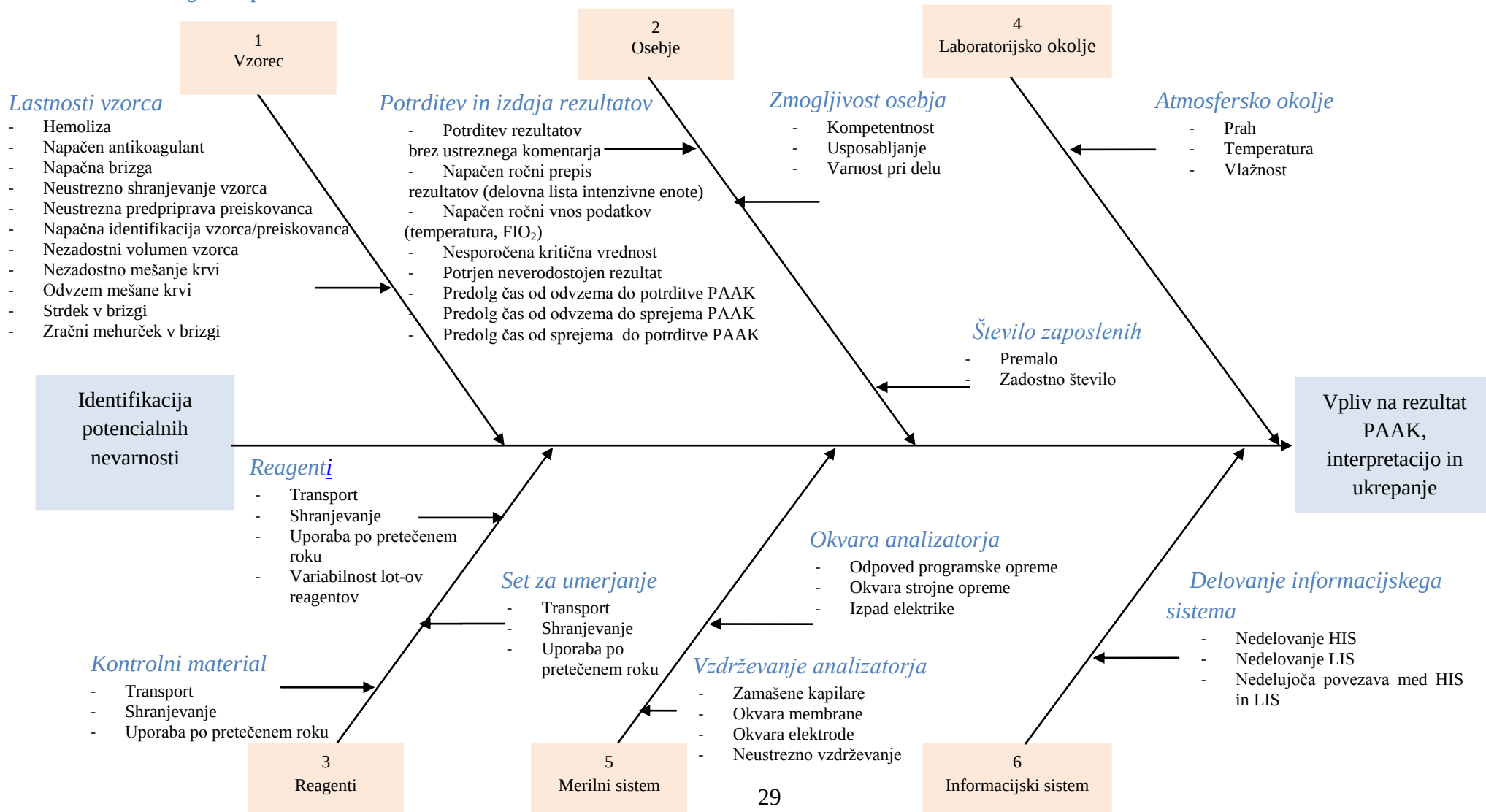
Pri sprejemu naročila in ob sprejemu vzorca moramo biti pozorni na ustreznost vnesenega časa naročila ter opremljenost naročila z vsemi zahtevanimi podatki. Za pravilne rezultate PAAK je predpriprava preiskovanja izjemnega pomena, le ta se nanaša predvsem na položaj telesa preiskovanja pred odvzemom. Najpomembnejši dejavniki v pred-predanalitskem delu procesa plinske analize so: pravilna identifikacija preiskovanja, pravilna tehnika vzorčenja, uporaba ustrezne igle z brizgo, ki vsebuje ustrezni antikoagulant in čim krajši časa od odvzema krvi do analize (31). Ob sprejemu vzorca moramo biti posebno pozorni na identifikacijo vzorca ter na ustrezno predpripravo, ki zajema dogovorjen čas mešanja vzorca na mešalniku, vizualno vrednotenje sprejemljivosti vzorca, iztis kapljice krvi na papir in s tem morebitnega mehurčka ali strdka pred vnosom vzorca v analizator. V času ko poteka analiza je pomembno vnesti pravilno vrednost FIO_2 in telesne temperature preiskovanja zato, da lahko analizator izračuna ustrezno korekcijo izmerjenih rezultatov. V analitski fazi laboratorijske preiskave je pozornost osredotočena na ustrezno vzdrževanje analizatorja, umerjanje in kontrole kakovosti ter njihovo shranjevanje. V zadnjem delu procesnega načrta se nahajajo stopnje poanalitske faze, s poudarkom na potrditvi in spremljanju

preiskovančevih rezultatov, sporočanju kritičnih vrednosti lečečemu zdravniku, arhiviranju rezultatov in ustreznem shranjevanju vzorcev. (Podrobnejši podatki o nevarnostih pri PAAK so opisani v poglavju 1.6 PLINSKA ANALIZA KRVI, str. 13).

Procesni načrt je za naše delo primeren in omogoča lažje sledenje napak.

4.2. PRIPRAVA DIAGRAMA NAPAK

Shema 4: Diagram napak



Procesni načrt PAAK nam služi kot podlaga za izdelavo diagrama napak (shema 4). Šele diagram napak namreč omogoča pregled nad napakami in učinkovitejše zaznavanje oz. prepoznavanje vseh možnih nevarnosti ter olajša pripravo načrta kontrole kakovosti. Možne napake v TTP smo prepoznali glede na najpogostejše vire napak, na glavne nevarnosti pa nas je opozoril tudi že proizvajalec sam.

Pri pripravi diagrama napak smo izhajali iz smernic CLSI EP23. Diagram smo prilagodili in dodelali. Proizvajalec nas je na glavne vire napak oziroma nevarnosti opozoril. Razdelili smo ga na šest najpogostejših virov nevarnosti in sicer: vzorec, osebje, reagenti, laboratorijsko okolje, merilni sistem in informacijski sistem. Skupno smo v diagram vključili 48 možnih napak oziroma nevarnosti, katere bomo dalje razčlenili v pripravi načrta kontrole kakovosti. Vsaka od njih bi lahko bolj ali manj vplivala na končen rezultat PAAK. Vključili smo večino možnih napak, kot jih je navajal proizvajalec analizatorja in dodali še napake s katerimi smo se srečevali tekom dela.

Napaka v delovanju informacijskega sistema vodi v sicer pravilen, a zapozneli rezultat PAAK, enako kot podaljšan TAT. Po drugi strani, v primeru nesporočene kritične vrednosti kalija ali glukoze, pa lahko ta napaka vpliva na hitrost ukrepanja lečečega zdravnika in s tem na zapoznelo (in zato morda neuspešno) zdravljenje. Kadar analizator izmeri nizko nasičenje oksihemoglobina in sumimo na odvzem venske oziroma mešane krvi namesto arterijske, pomotoma pa v izvidu ne dodamo ustreznega komentarja, bi ta napaka, lahko vodila do neustrezne interpretacije rezultata PAAK. Napake, ki izhajajo iz neustreznega biološkega vzorca kot so npr. nezadostno mešanje krvi, zračni mehurček v brizgi, prisotnost strdka in nekatere druge napake, pa so tiste, ki vodijo do nepravilnega rezultata PAAK.

Veliko napak se nam je tekom dela pojavljajo tudi zaradi nepopolne avtomatizacije procesa, kjer je povzročitelj napak človeški faktor, to so predvsem napake, ki nastajajo pri potrditvi in izdaji rezultatov ter ročnem vnašanju podatkov v analizator in prepisovanju podatkov iz LIS-a v analizator.

Diagram zajema vse faze TTP-ja. Menimo, da je pripravljen diagram ustrezen za pripravo načrta kontrole kakovosti.

4.3. PPRIPRAVA NAČRTA KONTROLE KAKOVOSTI

V naslednji stopnji QCP smo pripravili načrt za izvajanje kontrole kakovosti (preglednici 3 in 4). Tako kot priporočajo smernice CLSI EP23, smo pri tem izhajali iz ocenjene verjetnosti, resnosti in zaznavnosti škode, ki bi jo lahko neka napaka povzročila v celotni obravnavi bolnika. QCP mora biti osnutek na visoki ravni o ukrepih v laboratoriju, ki preprečijo pojavljanje napak v celotnem laboratorijskem procesu do stopnje, ki je še praktična in zaznavajo in spremljajo napake, ki se pojavijo. Vsak korak v QCP mora biti sledljiv do procesne dokumentacije analize tveganja. Dobro zasnovan QCP zagotavlja laboratoriju zaupanje, da je tveganje za napačno oskrbo preiskovancev zmanjšano na minimum in da lahko pokaže kako je bilo to doseženo. QCP lahko olajša izpolnitev zakonsko (akreditacijsko) določenih zahtev na stroškovno učinkovit način z najboljšo možno uporabo laboratorijskih virov in zmogljivostjo merilnih sistemov. QCP in ustrezna dokumentacija sta v pomoč pri obravnavi odgovornosti, ko se napaka pojavi (35). Za vsak laboratorij je unikaten in mora vsebovati elemente dobre laboratorijske prakse.

4.3.1. Opredeljena ocena verjetnosti, resnosti, zaznavnosti in kritičnosti škode

Razvoj QCP zahteva sodelovanje s proizvajalcem, osebjem zdravstvene nege in zdravniki. QCP plinske analize smo sestavili po smernicah CLSI EP23, vendar pa smo priporočeni dvo-faktorski model z dodatkom ocene zaznavnosti škode prilagodili v tri-faktorskega, prilagodili pa smo tudi razvrščanje ocene verjetnosti škode, saj odraža bolj realno stanje pojavnosti napak. Preglednica 3 je torej prilagojen tri-faktorski model, saj zajema oceno verjetnosti, resnosti in oceno zaznavnosti, ki ji sledi izračunana ocena kritičnosti. Stopnjo tveganja v povezavi z nevarnostmi smo določili semikvantitativno z ocenami od 1 do 5. Na podlagi izračunanih ocen kritičnosti smo ugotovili, da je najbolj kritična ravno pred-predanalitska na faza, kjer je zaradi številnih dejavnikov tveganje za napake relativno veliko. V primerjavi z analitsko in poanalitsko fazo, pred-predanalitska faza skupaj s predanalitsko zavzema kar 60% celotnega delovnega procesa. V primeru PAAK je stopnja nujnosti največkrat zelo visoka, kar bi lahko predstavljalo enega od stresnih faktorjev za flebotomiste in ostalo medicinsko osebje udeleženo pri izvedbi PAAK (5).

Preglednica 3: Preglednica napak PAAK z opredeljeno oceno verjetnosti, resnosti, zaznavnosti in kritičnosti škode

TARČNA NAPAKA /ciljna okvara (nevarnost)	POSLEDICA NAPAKE	ZMOGLJIVOST MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENI UKREPI	ZNANE OMEJITVE MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENIH UKREPOV	OCENA VERJETNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA RESNOSTI ŠKODE (ocena od 1- 5)	OCENA ZAZNAVNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA KRITIČNOSTI (verjetnost X resnost X zaznavnost)	JE NADZORNI PROCES USPEŠEN?
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v identifikaciji preiskovanca.	Napačna diagnoza, nepravilno zdravljenje, ponovni odvzem, ki je povezan s stroški.	Proizvajalec priporoča uporabo čim več identifikatorjev vzorca /preiskovanca: kodno označevanje preiskovančevih zapestnic, brizg in epruvet. Joint Commission Safety Goals priporoča vsaj dva identifikatorja preiskovanca.	/	3	5	5	75	Delno
PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v identifikaciji vzorca.	Napačna diagnoza, nepravilno zdravljenje, ponovni odvzem, ki je povezan s stroški.	Proizvajalec priporoča uporabo čim več identifikatorjev vzorca: uporaba čitalca črtnih kod.	Kljub uporabi čitalca prelepimo ID nalepko enega preiskovanca na vzorec drugega preiskovanca (če je več vzorcev prinesenih hkrati).	3	5	5	75	Delno
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Odvzeta mešana kri (arterijska in venska).	Vpliv na pH, pO ₂ , sO ₂	Ob analizi ugotovimo nizko vrednost nasičenja hemoglobina, ki ni skladna z izmerjeno na oddelku/preiskovančevim stanjem.	/	3	4	2	24	/
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Nezadostno mešanje krvi po odvzemu.	Nastanek strdkov. Analizator lahko aspirira samo plazmo ali samo krvne celice, kar ima za posledico napačen rezultat. Strdek ima največji vpliv na meritev pH in zviša vrednost K ⁺ .	Analizator zazna možno prisotnost strdka (izmeri razliko v pH-ju tekočine za izpiranje med merjenjem vzorca in pH-jem tekočine za izpiranje-shranjene po zadnjem umerjanju). Navodilo proizvajalca: brizgo je takoj po odvzemu potrebno 20x obrniti po dolžini brizge, da se kri ustrezno premeša z antikoagulantom.	Analizator lahko ne zazna mikrostrdkov.	4	3	3	36	*Odločitev za avtomatski mešalnik na podlagi primerjave koncentracije tHb v PAAK s koncentracijo tHb v EDTA krvi, ob sočasnem odvzemu, upoštevajoč analitsko variabilnost. Zaradi ugotovljenega neujemanja tHb v EDTA in PAAK.
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Prisotnost mehurčka v brizgi.	Zviša pH, zviša pO ₂ , zviša sO ₂ , zniža pCO ₂ .	Analizator izda opozorilo. Parametri na katere vpliva mehurček so označeni z ? - kar pomeni, da rezultat ni verodostojen.	Analizator lahko ne zazna mehurčka.	4	3	2	24	Delno

TARČNA NAPAKA /ciljna okvara (nevarnost)	POSLEDICA NAPAKE	ZMOGLJIVOST MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENI UKREPI	ZNANE OMEJITVE MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENIH UKREPOV	OCENA VERJETNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA RESNOSTI ŠKODE (ocena od 1- 5)	OCENA ZAZNAVNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA KRITIČNOSTI (verjetnost X resnost X zaznavnost)	JE NADZORNI PROCES USPEŠEN?
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Hemoliza-ki v polni krvi ni vidna (preintenzivno mešanje po odvzemu ter nezadostna osušitev razkužila na mestu vboda).	Zviša cK^+ , zniža cCa^{2+} , zniža cNa^+ .	Analizator ne zazna hemolize, proizvajalec priporoča primerno širino igle za odvzem, izogibanje stiskanja tkiva pred odvzemu, izogibanje preintenzivnemu mešanju po odvzemu, vzorec po odvzemu ne shranjujemo na ledu.	/	1	3	4	12	*Na podlagi raziskave merjenja hemoliz (po centrifugiranju) smo dokazali, da nam po analizi PAAK ni potrebno izvesti centrifugiranja, saj v naši študiji, noben od vzorcev ni presegel indeksa hemolize 0.6g/L.
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Nezadosten volumen vzorca.	Neustrezno razmerje antikoagulant in vzorca.	Analizator zazna premajhen volumen vzorca, kadar je le ta premajhen za aspiracijo, rezultate poda z "??"	Analizator ne zazna območja že nedovoljenega volumna vzorca (pod 1ml).	2	2	1	4	/
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Uporaba napačne vrste antikoagulant.	NaF lažno zviša vrednosti cNa^+ in zniža vrednosti cCa^{2+} , $cGlu$ in $cLac$. NaCitrat vpliva na vrednosti cNa^+ , cK^+ in $cGlu$. Tekoči heparin lahko povzroči dilucijo.	Proizvajalec navaja uporabo liofiliziranega litijevega heparinata.	/	1	4	1	4	/
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v zapisu koncentracije FIO_2 - napačen vnos v HIS na oddelku.	Napaka ima vpliv predvsem na pO_2 - napačna korekcija parametrov, na katere vpliva pO_2 .	Proizvajalec in CLSI navajata, da morajo biti vsi podatki, ki so na razpolago o preiskovancu ustrezno podani v HIS-u.	/	3	4	4	48	/
PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v zapisu koncentracije FIO_2 - napačen prepis iz LIS-a v analizator.	Napaka ima vpliv predvsem na pO_2 - napačna korekcija parametrov, na katere vpliva pO_2 .	Ob vsakem vnosu plinske analize krvi je potrebno FIO_2 in temperaturo preiskovanca pravilno vnesti iz LIS-a v analizator.	Vrednost iz LIS-a je lahko napačno vnesena v analizator.	3	4	5	60	/

TARČNA NAPAKA /ciljna okvara (nevarnost)	POSLEDICA NAPAKE	ZMOGLJIVOST MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENI UKREPI	ZNANE OMEJITVE MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENIH UKREPOV	OCENA VERJETNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA RESNOSTI ŠKODE (ocena od 1- 5)	OCENA ZAZNAVNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA KRITIČNOSTI (verjetnost X resnost X zaznavnost)	JE NADZORNI PROCES USPEŠEN?
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Vbod z iglo iz brizge.	Možnost okužbe.	Strokovna združenja in EC priporočajo uporabo sistemov za odvzem krvi z varnostno iglo.	/	1	3	5	15	*Testirali smo različne brizge za odvzem PAAK.
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Preiskovanec na lipidni terapiji.	Vpliv na oksimetrijo.	Proizvajalec priporoča, da se po merjenju krvi preiskovanca na lipidni terapiji analizator očisti s čistilnim programom.	/	2	2	4	16	/
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Preiskovanec na inhalacijskem anestetiku halothan-u.	Lahko da nezanesljiv rezultat pO ₂ .	/	/	1	2	4	8	/
PRED- PREDANALITSKA NAPAKA: Napačen vnos temperature preiskovanca na oddelku.	Zvišana in znižana temperatura preiskovanca vplivata na vrednosti pO ₂ in pCO ₂ ter pH. Neustrezna temperaturna korekcija.	Dosledno vpisovanje preiskovančeve temperature v HIS.	/	3	4	3	36	/
PREDANALITSKA NAPAKA: Napačen vnos temperature preiskovanca iz LIS-a v analizator.	Zvišana in znižana temperatura preiskovanca vplivata na vrednosti pO ₂ in pCO ₂ ter pH. Neustrezna temperaturna korekcija.	Dosledno vpisovanje preiskovančeve temperature iz LIS-a v analizator.	/	2	4	5	40	/

TARČNA NAPAKA /ciljna okvara (nevarnost)	POSLEDICA NAPAKE	ZMOGLJIVOST MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENI UKREPI	ZNANE OMEJITVE MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENIH UKREPOV	OCENA VERJETNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA RESNOSTI ŠKODE (ocena od 1- 5)	OCENA ZAZNAVNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA KRITIČNOSTI (verjetnost X resnost X zaznavnost)	JE NADZORNI PROCES USPEŠEN?
PREDANALITSKA NAPAKA: Neprimerna temperatura in vlažnost ambienta laboratorija.	Poleg vpliva na analizator imata neprimerna temperatura in vlažnost ambienta vpliv tudi na stabilnost reagentov.	Proizvajalec navaja temperaturo ambienta, ki mora biti med 18°C in 29°C.	/	1	2	1	2	/
PREDANALITSKA NAPAKA: Neprimeren transport in shranjevanje reagentov- neprimerna temperatura shranjevanja, vlažnost.	Nepravilni rezultati analiz zaradi "slabega" reagenta.	Testiranje QC, ki niso bile v isti pošiljki kot "slab" reagent.	"Slaba" QC lahko napačno oceni celovitost testa.	2	5	2	20	Ni avtomatiziranega kontrolnega procesa za stabilnost reagentov med pošiljanjem /transportom.
PREDANALITSKA, ANALITSKA, POANALITSKA NAPAKA: Predolg čas od odvzema do analize.	Sedimentiran vzorec, znižan pO ₂ , znižan pH, zvišan pCO ₂ , znižana cCa ²⁺ , znižana cGlu, zvišana cLact. Celični metabolizem poteka dalje tudi po odvzemu v brizgi.	Proizvajalec navaja analiziranje najkasneje 30 minut po odvzemu vzorca. Pregled literature in ISO 15189:2013 navajata dosledno spremljanje TAT. V primeru, da pričakujemo, da bo do analize vzorca prišlo po 30 minutah, uporabimo stekleno brizgo, ki jo postavimo na led.	/	3	3	3	27	/
PREDANALITSKA, ANALITSKA, POANALITSKA NAPAKA: Nedelovanje informacijskega sistema.	Nezmožnost prejema naročila iz HIS v LIS, nezmožnost potrditve rezultatov v LIS, nedelujoč prenos med HIS in LIS.	Obvestitev dežurne odgovorne osebe zadolžene za informacijski sistem.	Neodzivnost dežurne odgovorne osebe, dolgotrajen čas rešitve.	5	2	1	10	/
ANALITSKA NAPAKA: QC izven ciljnih vrednosti.	Ker je dnevna QC izven referenčnega območja nismo prepričani v verodostojnost merilnega sistema.	Proizvajalec priporoča verifikacijo postopka in ponovitev merjenja. Preveri možnost "slabe QC" (neprimerno hranjenje/transport).	/	2	3	1	6	*Izkušnje so pokazale, da je hranjenje kontrol kakovosti (proizvajalec navaja od 2-25°C) iz vidika stabilnosti, v hladilniku ustrežnejše.

TARČNA NAPAKA (ciljna okvara (nevarnost))	POSLEDICA NAPAKE	ZMOGLJIVOST MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENI UKREPI	ZNANE OMEJITVE MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENIH UKREPOV	OCENA VERJETNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA RESNOSTI ŠKODE (ocena od 1- 5)	OCENA ZAZNAVNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA KRITIČNOSTI (verjetnost X resnost X zaznavnost)	JE NADZORNI PROCES USPEŠEN?
ANALITSKA NAPAKA: Dnevna avtomatska QC se zaradi nepopolne aplikacije novega lota ne sproži.	Ker dnevna QC ni izvedena nismo sigurni v verodostojnost merilnega sistema.	Proizvajalec navaja uporabo različnih nivojev QC ter priporoča vklopitev opozorila o manjkajočih QC-jih na analizatorju. QC pokrivajo štiri nivoje, z namenom pokritja klinično signifikantnega območja. Analizator ne da opozorila, da avtomatska QC ni bila narejena.	Prednastavljena avtomatska QC se iz različnih razlogov lahko ne sproži.	2	4	5	40	/
ANALITSKA NAPAKA: Pretečeni reagenti.	Nezanesljivi rezultati analize.	Reagenti imajo črtno kodo z lotom reagenta in datumom preteka uporabnosti, analizator zazna pretečene reagente.	/	2	5	1	10	Da
ANALITSKA NAPAKA: Variabilnost lot-ov reagentov.	/	Proizvajalec priporoča sprožitev umerjanja analizatorja in QC po vsaki menjavi lota reagenta.	/	3	3	2	18	Da
ANALITSKA NAPAKA: Nepravilni ali nedostopni rezultati zaradi izpadov/nihanj v elektriki.	Izpad elektrike ima lahko vpliv na pravilno delovanje analizatorja.	Proizvajalec priporoča: zaščito sistema pred izpadi/nihanji elektrike s priklopom na UPS.	Analizator lahko ne zazna izpada/nihanj elektrike, UPS pa ni deloval.	3	4	3	36	/
ANALITSKA NAPAKA: Napaka stanja analizatorja po opravljenem rednem vzdrževanju.	Motnja v delovanju analizatorja po opravljenem večjem vzdrževanju.	Po vsakem večjem vzdrževanju je potrebno ponovno umerjanje.	Ponovno uerjanje lahko ne popravi vseh možnih napak, ki so se zgodile med vzdrževanjem.	2	3	1	6	Delno
ANALITSKA NAPAKA: Neuspelo umerjanje.	/	Pojavi se opozorilo o neuspelem umerjanju. Proizvajalec priporoča: preverjanje nivoja umerjevalne (kalibracijske) raztopine na analizatorju, preverjanje sistemskih opozoril na analizatorju, po potrebi zamenjava elektrod ter ponovitev umerjanja.	Vzroka za neuspelo umerjanje lahko ne odkrijemo.	3	2	1	6	Delno

TARČNA NAPAKA /ciljna okvara (nevarnost)	POSLEDICA NAPAKE	ZMOGLJIVOST MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENI UKREPI	ZNANE OMEJITVE MERILNE NAPRAVE/PRIPOROČENIH UKREPOV	OCENA VERJETNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA RESNOSTI ŠKODE (ocena od 1- 5)	OCENA ZAZNAVNOSTI ŠKODE (ocena od 1-5)	OCENA KRITIČNOSTI (verjetnost X resnost X zaznavnost)	JE NADZORNI PROCES USPEŠEN?
POANALITSKA NAPAKA: Neustrezno shranjevanje vzorca.	Če je neustrezno shranjen, je vzorec neuporaben za dodatno analizo.	Vzorec za plinsko analizo se hrani na sobni temperaturi 30 min po odvzemu, zaradi možnosti ponovitve analize oz. za primer dodatnega naročila kritičnega profila.	/	2	2	2	8	Da
POANALITSKA NAPAKA: Zakasnjena potrditev in izdaja rezultatov.	Zakasnjen TAT.	Ciljni maksimalni TAT za PAAK je 30 minut.	/	3	3	3	27	/
POANALITSKA NAPAKA: Nesporočena kritična vrednost.	/	Pri kritičnem profilu sporočamo kritično vrednost cK ⁺ in cGlu.	/	3	5	4	60	/
POANALITSKA NAPAKA: Napačen prepis vrednosti PAAK na delovno listo preiskovanca za intenzivni oddelek.	Napačno ročno prepisana vrednost parametra/ov plinske analize.	Interni dogovor klinike: rezultate plinske analize je potrebno pravilno ročno prepisati na delovno listo preiskovanca, ki jo ima lečeči zdravnik ob preiskovančevi postelji.	Lahko pride do napake pri ročnem prepisovanju rezultatov plinske analize na delovno listo, rezultati se lahko napačno prepišejo na delovno listo nepravilnega preiskovanca.	3	4	5	60	Ne
POANALITSKA NAPAKA: Potrditev rezultatov analize brez ustreznega komentarja.	Zdravnik zaradi izpuščenega komentarja rezultate analize lahko napačno interpretira.	Rezultate analize PAAK je potrebno opremiti s pripadajočimi komentarji in mnenji (iz opažanj oz. meritev).	/	3	3	4	36	/
POANALITSKA NAPAKA: Pomotoma potrjen neverodostojen rezultat.	Rezultat oz. potrjeni parametri so neverodostojni.	Analizator izda ob določenih parametrih opozorilo in v LIS prenese rezultate PAAK z oznako "??"	Kljub opozorilu "??" LIS dovoljuje, da se rezultat še vedno lahko potrdi.	4	4	2	32	/

Iz preglednice z ukrepi za zmanjševanje napak je razvidno, da smo najvišjo oceno kritičnosti dodelili napakama v identifikaciji preiskovanca in vzorca, kateri IFCC uvršča med obvezne kazalnike kakovosti. Njuna kritičnost je presegla številčno vrednost 70. Napaki na tretjem in četrtem mestu kritičnosti sta vezani na zapis podatka o FIO₂. Višjo oceno kritičnosti ima napaka laboratorija, ki se nanaša na napačen prepis FIO₂ iz LIS v analizator (ocena kritičnosti: 60), saj je tu skoraj nemogoče podati oceno zaznavnosti. Malo nižjo oceno kritičnosti pa ima napaka v vnosu koncentracije FIO₂ v HIS na oddelku (ocena kritičnosti: 48). Enako velja tudi za napako napačen vnos temperature preiskovanca na oddelku in v laboratoriju (ocena kritičnosti: 40, za laboratorijsko napako in ocena kritičnosti: 36, za napako na oddelku). Relativno visoko kritično oceno ima tudi napaka nezadostno mešanje krvi po odvzemu (ocena kritičnosti: 36), ki lahko vodi v nastanek strdkov in napačnih meritev. Dokaj pogosta predanalitska napaka je tudi odvzeta mešana arterijsko-venska kri namesto arterijske krvi (ocena kritičnosti: 24).

V analitski fazi smo pričakovali višje ocene kritičnosti, a smo ugotovili, da je ta faza še najbolj varna. Najvišjo oceno kritičnosti (ocena kritičnosti: 40) smo pripisali napaki dnevna avtomatska QC se zaradi nepopolne aplikacije novega lota ne sproži, do katere lahko pride zaradi nepazljivosti laboratorijskega osebja pri vnašanju novih lotov QC.

V poanalitski fazi pa visoko kritičnost (ocena kritičnosti: 60) in s tem preveliko tveganje za preiskovanca predstavlja napaka napačen prepis vrednosti PAAK na delovno listo preiskovanca za intenzivni oddelok, zato smo se odločili, da bomo delovno listo za intenzivni oddelok po dogovoru z zdravniki ukinili. Zelo visoko kritičnost predstavlja tudi napaka nesporočena kritična vrednost (ocena kritičnosti: 60). Malo nižjo kritičnost pa smo dodelili napakama pri vnosu v računalniški sistem, ki sta potrditev rezultatov brez ustreznega komentarja (ocena kritičnosti: 36) in pomotoma potrjen neverodostojen rezultat (ocena kritičnosti: 32).

4.3.2. Opredeljeni ukrepi

Zaznavanje napak in ocena njihove kritičnosti pa preiskovancu še ne moreta pomagati. Zato smernice predlagajo tudi opredelitev ukrepov za njihovo zmanjševanje. Za boljši pregled in učinkovitejše ukrepanje smo izdelali preglednico 4, v kateri smo zbrali tiste napake, ki so dosegle oceno kritičnosti 20 ali več (visoka kritičnost). Visoko kritične napake smo razdelil po fazah TTP PAAK. Sprejeli smo tudi preostalo tveganje, ki je ostalo po tem, ko smo izvedli in opredelili vse nadzorne ukrepe v QCP za preprečevanje in/ali ublažitev nezaželenih napak. Preglednica torej navaja ukrepe za odpravo 5 visoko kritičnih napak v pred-predanalitski fazi, 3 v preadanalitski, 2 v analitski, 5 v poanalitski fazi in 1 visoko kritično napako, ki jo lahko opredelimo v vse faze TTP.

Preglednica 4: Preglednica z opredeljenimi ukrepi

ž	UKREPI, POTREBNI ZA REŠEVANJE ZNANIH OMEJITEV	JE PREOSTALO TVEGANJE SPREJEMLJIVO?
PRE-PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v identifikaciji preiskovanca. (Ocena kritičnosti: 75)	Ukrep na oddelku: namestitev ID kode na plinsko brizgo takoj po odvzemu in dvojna identifikacija (vprašanje preiskovanca po imenu in priimku ter pregled zapeljivosti preiskovanca) pred naročilom analize. Ukrep v lab.: predstavitev pogostosti napak identifikacij flebotomistom na oddelku, izvajanje izobraževanj, notranjih nadzorov in opozarjanje na doslednost in zbranost pri identifikaciji preiskovanca. Ob napačni ID preiskovanca zabeležimo razlog napake, ki nam ga poda medicinsko osebje.	Da
PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v identifikaciji vzorca. (Ocena kritičnosti: 75)	Ukrep v lab.: uporaba čitalcev črtnih kod, dvojno preverjanje ujemanja nalepke ID- vzorca z nalepko, ki jo natisnemo za nadaljnjo analizo. Predstavitev pogostosti napak identifikacije vzorcev laboratorijskemu osebju, izvajanje izobraževanj in opozarjanje na doslednost in zbranost pri identifikaciji vzorca.	Da
PRE-PREDANALITSKA NAPAKA: Odvzeta mešana kri (arterijska in venska). (Ocena kritičnosti: 24)	Ukrep v lab.: klic na oddelek v primeru nasičenja hemoglobina pod dogovorjeno vrednostjo. V primeru, da izmerjeno nasičenje oksihemoglobina ni skladno z izmerjenim na oddelku (izvemo iz klica na oddelek), rezultatom dodamo komentar: <i>Sum na nepravilni odvzem! Venska oz. mešana kri. Prosimo za ponovni odvzem vzorca!</i>	Da
PRE-PREDANALITSKA NAPAKA: Nezadostno mešanje krvi po odvzemu. (Ocena kritičnosti: 36)	Navodilo proizvajalca: v primeru, da analizator zazna strdek, odstrani pH elektrodo in sčisti merilno komoro z vatirano palčko namočeno v destilirano vodo, očisti pH elektrodo, remembraniziraj referenčno elektrodo, zamenjaj pH elektrodo, izvedi 1 ali 2 točkovno umerjanje. Proizvajalec priporoča vsaj 1 minutno mešanje nesedimentirane krvi in vsaj 3 minutno mešanje sedimentirane. Ukrep na oddelku: takojšnje mešanje brizge po odvzemu na oddelku. Lab.ukrep: spremljanje števila strdkov in seznanitev oddelkov z napakami, vizualni pregled vzorca za strdek pred analizo ter uporaba avtomatskega mešalnika za plinsko analizo krvi.	Da
PRE-PREDANALITSKA NAPAKA: Prisotnost mehurčka v brizgi. (Ocena kritičnosti: 24)	Strokovna priporočila in proizvajalec priporočajo vizualni pregled za mehurčke pred analizo. Ukrep v lab.: če je prisoten majhen mehurček, ga je potrebno v čim krajšem možnem času iztisniti iz brizge. V primeru, da vizualno mehurček ni prisoten (analizator pa ga zazna) je potreben pregled stanja vstopnega tesnila, ki ga je po potrebi potrebno zamenjati. Ukrep na oddelku: uporaba anaerobne tehnike odvzema, odstranitev mehurčka takoj po odvzemu-pred mešanjem krvi.	Da
PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v zapisu koncentracije FIO ₂ -napačen prepis iz LIS-a v analizator. (Ocena kritičnosti: 60)	Ukrep v lab.: pri vsakem sprejetju vzorca PAAK je potrebno na nalepko s črtno kodo iz LIS-a pravilno prepisati preiskovančev FIO ₂ .	Da

ž	UKREPI, POTREBNI ZA REŠEVANJE ZNANIH OMEJITEV	JE PREOSTALO TVEGANJE SPREJEMLJIVO?
PRE-PREDANALITSKA NAPAKA: Napaka v zapisu koncentracije FIO ₂ -napačen vnos v HIS na oddelku. (Ocena kritičnosti: 48)	Ukrep v lab.: klic iz oddelka nas seznani, da je prišlo do napačnega vnosa podatka FIO ₂ v HIS, vodja laboratorija naredi popravek izvida in ne izda parametrov na katere vpliva količina FIO ₂ . Ukrep na oddelku: podatek o FIO ₂ si morajo flebotomisti pred vnosom v HIS zabeležiti.	Da
PRE-PREDANALITSKA NAPAKA: Napačen vnos temperature preiskovanca na oddelku. (Ocena kritičnosti: 36)	Ukrep na oddelku: dosledno vpisovanje temperature preiskovanca v HIS. Podatek o temperaturi preiskovanca si morajo flebotomisti pred vnosom v HIS zabeležiti.	Da
PREDANALITSKA NAPAKA: Napačen vnos temperature preiskovanca iz LIS-a v analizator. (Ocena kritičnosti: 40)	Ukrep v lab.: dosledno vpisovanje temperature iz LIS-a v analizator; vpisovanje temperature preiskovanca na črtno kodo preiskovanca takoj ob sprejemu PAAK.	Da
PREDANALITSKA NAPAKA: Neprimeren transport in shranjevanje reagentov- neprimerna temperatura shranjevanja, vlažnost. (Ocena kritičnosti: 20)	Proizvajalec priporoča: testiranje QC-vzorcev, ki niso bili v isti pošiljki kot "slab" reagent, QC vzorci naj se shranjujejo tako, kot navaja proizvajalec. Ukrep v lab.: pred uporabo novega reagenta vsakič izvedemo QC; zagotovimo, da so QC vzorci, ki jih uporabljamo znotraj roka uporabnosti in stabilnosti.	Da
PREDANALITSKA, ANALITSKA, POANALITSKA NAPAKA: Predolg čas od odvzema do analize. (Ocena kritičnosti: 27)	Strokovna priporočila in proizvajalec navajajo potrditev rezultatov najkasneje 30 minut po odvzemu PAAK. Ukrep v lab.: opozorilo lab. osebja na dosledno spremljanje podatka o času odvzema vzorca (iz LIS-a) in seznanih lab. osebja z zavrnitvenimi kriteriji.	Da
ANALITSKA NAPAKA: Dnevna avtomatska QC se zaradi nepopolne aplikacije novega lota ne sproži. (Ocena kritičnosti: 40)	Proizvajalec priporoča vklopitev opozorila o manjkajočih QC-jih na analizatorju. Ukrep v lab.: dnevna zadolžitev določene lab. osebe odgovorne za dosledno preverjanje stanja analizatorja, reagentov, umerjanja in kontrole kakovosti.	Da
ANALITSKA NAPAKA: Nepravilni ali nedostopni rezultati zaradi izpadov/nihanj v elektriki. (Ocena kritičnosti: 36)	Navodilo proizvajalca: sistem je potrebno zaščititi pred izpadi/nihanj elektrike, analizator je potrebno priklopiti na UPS. Ukrep v lab.: baterijo UPS-a je potrebno redno spremljati.	Da
POANALITSKA NAPAKA: Zakasnjena potrditev rezultatov. (Ocena kritičnosti: 27)	Ukrep v lab.: opozorilo lab. osebja na takojšnjo potrditev rezultata PAAK.	Da
POANALITSKA NAPAKA: Nesporočena kritična vrednost. (Ocena kritičnosti: 60)	Ukrep v lab.: opozoritev lab. osebja na takojšnje sporočanje kritičnih vrednosti za cK ⁺ in cGlu pri kritičnem profilu. Ob vsaki sporočitvi kritične vrednosti na oddelek v LIS dodamo interni komentar: <i>Sporočeno naročniku: (Ime, Priimek)</i> in v za to primeren obrazec evidentiramo dnevni ID preiskovanca, kritično vrednost in komu je bila vrednost sporočena.	Da
POANALITSKA NAPAKA: Napačen prepis vrednosti PAAK na delovno listo preiskovanca za intenzivni oddelek. (Ocena kritičnosti: 60)	Ukrep v lab.: ukinitve prepisovanja rezultatov na delovno listo za intenzivni oddelek klinike.	Da
POANALITSKA NAPAKA: Potrditev in izdaja rezultatov analize brez ustreznega komentarja. (Ocena kritičnosti: 36)	Ukrep v lab.: dosledno vpisovanje komentarjev in mnenj k rezultatom analize.	Da
POANALITSKA NAPAKA: Pomotoma potrjen neverodostojen rezultat. (Ocena kritičnosti: 32)	Ukrep v lab.: sprememba nastavitve v LIS-u na nezmožnost potrditve neverodostojnega rezultata (nezmožnost potrditve parametra z "??")	Da

4.3.3. Povzetek predlogov ukrepov in zavrnitveni kriteriji

Povzetek predlogov ukrepov nam omogoča lažji pregled najpomembnejših ukrepov iz tabele načrta kontrole kakovosti (QCP tabele). Povzetek predlogov ukrepov zajema predvsem sledenje navodilom proizvajalca (36, 37) glede analiziranja kontrolnih vzorcev, analiziranja vzorcev preiskovancev, umerjanja (kalibriranja) in vzdrževanja analizatorja. Poleg navodil proizvajalca je potrebno upoštevati veljavna strokovna priporočila in standarde (zakon o medicinskih pripomočkih) ter uporabljati dodatne laboratorijske ukrepe (dobra laboratorijska praksa). Na osnovi naših rezultatov in ocenjene kritičnosti napak, v nadaljevanju navajamo

povzetek ukrepov, ki jih je potrebno izvajati pri PAAK in predlagamo, da se ukrepi, ki še niso uvedeni v prakso, uvedejo.

Predlog ukrepov v fazi umerjanja zajema izvajanje umerjanja analizatorja pred vsakim začetkom dela, po vsakem večjem vzdrževanju in ob vsaki menjavi reagenta. Avtomatsko eno-točkovno umerjanje naj se izvaja na vsake 4 ure, dvo-točkovno pa na vsake 8 ur.

V fazi kontrole kakovosti predlogi ukrepov zajemajo izvajanje avtomatske QC vsakih 24 ur, ob vsakem novem reagentu, pred in po vsakem večjem vzdrževanju analizatorja. Spremljajo naj se naključne in sistemske napake QC ob upoštevanju Westgardovih pravil. Sodeluje naj se v zunanjih shemah kakovosti: RIQAS (1x mesečno) in INSTAND (po letni shemi).

V fazi vzdrževanja analizatorja predlogi ukrepov zajemajo vzdrževanje po navodilih proizvajalca, spremljanje temperature prostorov in spremljanje temperature vseh hladilnikov in zamrzovalnih omar (odčitek na 15 minut-sistem nadzora temperature Sirius) ter redno spremljanje delovanja UPS-a (neprekinjenega električnega napajanja). Določena laboratorijska oseba naj bo na dnevni ravni zadolžena za dosledno preverjanje stanja analizatorja.

Predlog ukrepov v fazi usposabljanja osebja zajema spremljanje stanja novo prispelih reagentov, dvojno dosledno preverjanje ročnega vnosa podatkov preiskovanca v analizator (FIO₂, telesna temperatura). Priporoča se organiziranje predavanj o predanalitskih napakah ter izvajanje notranjega nadzora na oddelku. Predlog zajema tudi poostren vizualni pregled vzorca laboratorijskega osebja pred analizo in preverjanje ustreznosti časa od odvzema do sprejema vzorca v laboratorij.

Kot zadnji predlog ukrepov pa navajamo upoštevanje zavrnitvenih kriterijev vzorca za plinsko analizo. Vzorec se zavrne v primeru: manjkajoče, napačne ali neustrezne identifikacije preiskovanca, v primeru prisotnosti strdkov ali zračnih mehurčkov v vzorcu. Zavrne se tudi v primeru nezadostne količine vzorca za analizo (manj kot 1ml) in v primeru predolgega časa od odvzema do sprejema vzorca.

4.4. IZBOR IN VPELJAVA KAZALNIKOV KAKOVOSTI TER SPREMLJANJE NAPAK

V prvi fazi ocene obvladovanja tveganja smo se posvetili zbiranju podatkov za obvladovanje tveganja, ustvarili smo procesni načrt, identificirali nevarnosti z diagramom napak, ocenili kritičnost napak ter naredili preglednico z opredeljenimi ukrepi za zmanjševanje napak. Izračunana kritičnost številčne vrednosti <10 je bila opredeljena kot nizka kritičnost, $10-20$ kot srednja kritičnost in >20 visoka kritičnost. Ko smo vzpostavili QCP, smo po oceni tveganja, najbolj kritične in najpogostejše napake PAAK iz let 2011, 2012 in 2013 opredelili kot kazalnike kakovosti (QI) s katerimi spremljamo učinkovitost načrta za kontrolo kakovosti. Vzpostavitev QI med drugim zahteva tudi ISO 15189, priporočeni pa so prav tako s strani ZLMS (Zbornice laboratorijske medicine Slovenije). Opredelitev zanesljivih QI v TTP je ključni korak, ki omogoča uporabnikom, da lahko ocenijo kakovost laboratorijskih storitev. Za izračun stopnje napake smo s pomočjo Westgardovega kalkulatorja (46) določili še stopnje napake po metodi Six sigma, ki je univerzalno merilo kakovosti. Kadar je 6 sigma enak 6 pomeni, da se zgodijo približno 3,4 napake na milijon. Višja, ko je stopnja Six sigme, višja je kakovost oziroma njen nadzor (47).

V preglednici 5 so prikazane napake oziroma vpeljani QI, z izračunanim odstotnim deležem napak, preglednica 6 pa vsebuje še izračunano 6 sigma vrednost, za vsako od napak. Za preračun na 6 sigma vrednost smo se odločili zaradi lažje morebitne primerjave drugega laboratorija s podobno analizo napak pri PAAK. Povprečna 6 sigma vrednost za vse napake pri PAAK znaša 4,7; kar kaže na visoko stopnjo kontrole kakovosti plinske analize.

Preglednica 5: Preglednica izbranih kazalnikov kakovosti z opredeljenim odstotnim deležem napak

	KAZALNIKI KAKOVOSTI	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013	POVPREČJE NAPAK
	QI PRED-PREDANALITSKE in PREDANALITSKE FAZE				
Primernost naročila	Št. neustreznih naročil PAAK	1,28%	1,63%	1,63%	1,51%
Identifikacija preiskovanca/vzorca	Napaka v ID preiskovanca (na oddelku)	0,13%	0,14%	0,15%	0,14%
	Napaka v ID vzorca (v laboratoriju)	<0,01%	<0,01%	0,03%	0,01%
	PAAK brez ID nalepke (na oddelku)	0,02%	0,04%	<0,01%	0,02%
Ustreznost označevanja naročila	Napaka pri vnosu količine FIO ₂ v HIS (na oddelku)	0,10%	0,12%	0,13%	0,12%
	Napaka pri vnosu količine FIO ₂ v analizator (v laboratoriju)	<0,01%	<0,01%	<0,01%	
	Napaka pri vnosu telesne temperature preiskovanca (na oddelku)	<0,01%	0,02%	<0,01%	<0,01%
Ustreznost odvzema	Sum na nepravilni odvzem (venska oz. mešana kri)	0,11%	0,15%	0,21%	0,16%
	Prisotnost strdkov v vzorcu	0,10%	0,77%	0,70%	0,52%
	Prisotnost zračnih mehurčkov v vzorcu	<0,01%	<0,01%	<0,01%	<0,01%
	Nezadostna količina vzorca	<0,01%	<0,01%	<0,01%	<0,01%
	QI ANALITSKE FAZE				
Analitska izvedba	Št. neustreznih izvedb zunanje kontrole kakovosti RIQAS	<0,01%	<0,01%	<0,01%	<0,01%
	Št. neustreznih izvedb zunanje kontrole kakovosti INSTAND	<0,01%	<0,01%	<0,01%	<0,01%
	Št. neustreznih izvedb notranje kontrole kakovosti Auto Check *	(16,16%)	(17,12%)	(14,10%)	(15,79%)*
Učinkovitost analizatorja	Št. neustreznih časov izvedb PAAK zaradi okvare/neustreznega delovanja analizatorja	<0,01%	<0,01%	<0,01%	<0,01%
	QI POANALITSKE FAZE				
Ustreznost TAT	Št. neustreznih časov izvedb PAAK-prekoračen TAT	<0,01%	<0,01%	<0,01%	<0,01%
Natančnost potrjevanja rezultatov	Št. potrjenih neverodostojnih rezultatov	0,03%	0,06%	0,03%	0,04%
Ustreznost komentarjev/mnenj	Št. potrjenih rezultatov brez vpisanega ustreznega komentarja oz. mnenja	<0,01%	<0,01%	<0,01%	<0,01%
Kritične vrednosti	Št. nesporočenih kritičnih vrednosti (K ⁺ ali glu)	/	/	/	/
	QI Z DODANO VREDNOSTJO				
	Povprečen čas od odvzema do potrditve in izdaje PAAK	27 min 20 sek	29 min 39 sek	31 min 56 sek	
	Povprečen čas od odvzema do sprejema PAAK	21 min 12 sek	22 min 16 sek	24 min 50 sek	
	Povprečen čas od sprejema do potrditve in izdaje PAAK	6 min 7 sek	7 min 22 sek	7 min 5 sek	
	VSE NAPAKE SKUPAJ	1,77%	2,93%	2,88%	2,53%

Preglednica 6 : Preglednica kazalnikov kakovosti z opredeljeno 6 sigma vrednostjo

KAZALNIKI KAKOVOSTI	Leto 2011		Leto 2012		Leto 2013		POVPREČJE 6 SIGMA
QI PRED-PREDANALITSKE in PREDANALITSKE FAZE	ŠT. NAPAK	6 SIGMA	ŠT. NAPAK	6 SIGMA	ŠT. NAPAK	6 SIGMA	
Št. neustreznih naročil PAAK	132	3,8	184	3,7	183	3,7	3,7
Napaka v ID preiskovanca (na oddelku)	14	4,5	16	4,5	17	4,5	4,5
Napaka v ID vzorca (v laboratoriju)			1	5,3	3	5	5,2
PAAK brez ID nalepke (na oddelku)	2	5,1	5	4,9	1	5,3	5,1
Napaka pri vnosu količine FIO ₂ v HIS (na oddelku)	10	4,6	14	4,6	15	4,6	4,6
Napaka pri vnosu količine FIO ₂ v analizator (v laboratoriju)	1	5,3					
Napaka pri vnosu telesne temperature preiskovanca (na oddelku)			2	5,1			5,1
Sum na nepravilni odvzem (venska oz. mešana kri)	11	4,6	15	4,6	24	4,4	4,5
Prisotnost strdkov v vzorcu	10	4,6	87	4	87	4	4,2
Prisotnost zračnih mehurčkov v vzorcu							
Nezadostna količina vzorca							
QI ANALITSKE FAZE							
Št. neustreznih izvedb zunanje kontrole kakovosti RIQAS							
Št. neustreznih izvedb zunanje kontrole kakovosti INSTAND							
Št. neustreznih izvedb notranje kontrole kakovosti Auto Check *	(59)	(2,5)	(62)	(2,5)	(51)	(2,6)	(2,5)*
Št. neustreznih časov izvedb PAAK zaradi okvare/neustreznega delovanja analizatorja							
QI POANALITSKE FAZE							
Št. neustreznih časov izvedb PAAK-prekoračen TAT							
Št. potrjenih neverodostojnih rezultatov	3	5	7	4,8	3	5	4,9
Št. potrjenih rezultatov brez vpisanega ustreznega komentarja oz. mnenja					1	5,3	5,3
Št. nesporočenih kritičnih vrednosti (K ⁺ ali glukoza)							
Št. vseh naročil PAAK	10322		11275		11210		
Št. vseh izvedb notranje QC	365		365		365		
Povprečna 6 sigma vrednost za vse napake pri PAAK							4,7

Največji delež napak predstavlja napaka v pred-predanalitski fazi, »št. neustreznih naročil PAAK«, ki sicer ni kritična napaka in se zgodi pri povprečno 1,51% od vseh naročil PAAK. Ta naročila so evidentirana kot brisana, bodisi zaradi podvojenega naročila, neustrezno označenega naročila ali pomotoma naročene preiskave.

Pri povprečno 0,52% vseh naročil PAAK smo zabeležili »prisotnost strdkov«. Ta napaka se je v treh letih povečala na 0,7%, kar najverjetneje kaže na nezadostno mešanje brizge za PAAK takoj po odvzemu. Strdkovi lahko povzročijo napake na merilni celici ali elektrodni membrani. Pred analizo je priporočljivo vsaj tri minutno mešanje. Če je v krvi vizualno prisoten sediment, je potrebno še nekaj minutno mešanje med rokama z brizgo v navpičnem položaju, kri se namreč poseda v odvisnosti od starosti in imunološkega stanja preiskovanca. Nezadostno mešanje krvi po odvzemu ima največji vpliv na rezultat koncentracije celotnega hemoglobina (29, 30). Visok odstotek prisotnosti strdkov pri PAAK predstavlja težavo tudi v drugih medicinskih laboratorijih. V neki študiji, ki je vključevala 16.000 vzorcev PAAK, je bilo 301 vzorcev zavrnjenih kot neustreznih. 98% jih je bilo zavrnjenih zaradi prisotnosti strdkov in 2% zaradi nezadostne količine vzorca (42).

Visoko kritična napaka, ki je v našem primeru na tretjem mestu s 0,17% pa je »napaka v identifikaciji« (preiskovanca/vzorca). Analiza kaže, da napaka v identifikaciji preiskovanca na oddelku ostaja nespremenjena in znaša 0,14% vseh naročenih preiskav PAAK. Napaka v identifikaciji vzorca v laboratoriju znaša približno 0,01% vseh naročenih preiskav PAAK. 0,02% pa predstavljajo PAAK brez identifikacijske nalepke. Na oddelku bi bilo potrebno urediti postopek identifikacije vzorcev. Priporočila so enotna in sicer naj bi bil zbran vzorec za PAAK identificiran z edinstvenimi identifikatorji preiskovancev, časom in lokacijo preiskovanca, da se lahko kritični rezultat čim hitreje sporoči na oddelk. Bolj, kot je vzorčna identifikacija oziroma označevanje avtomatizirano (npr. preko zapestnic s črtno kodo), manj je možnosti za zamenjavo preiskovanca oziroma vzorca (31).

Na četrtem mestu je pred-predanalitska napaka, »sum na nepravilni odvzem« (arterijsko-venska mešana kri), ki se letno pojavlja v povprečju pri 0,16% vseh naročil PAAK.

Triletno spremljanje napak kaže, da se je rahlo povečalo število napak pri vnosu »količine FIO₂« v HIS na oddelku (iz 0,10% na 0,13%). V tem kontekstu bi bilo potrebno omeniti, da se pojavlja tudi potreba po poenoteni terminologiji vpisovanja FIO₂ v laboratorijsko naročilo.

* Izstopajoče so vrednosti (preglednica 5) števila neustreznih izvedb notranje QC, ki pa so vrednosti dobljene ob prvi sprožitvi QC in v našem primeru, po pogovoru s proizvajalcem in serviserjem, kažejo na sistemsko napako kontrolnega materiala za parameter natrij. Ob

vsakem izstopanju kateregakoli parametra izven ciljnih vrednosti za kontrolo kakovosti smo postopek verificirali, odpravili napako, v kolikor smo sumili, da je do nje prišlo, zamenjali problematične komponente, izvedli umerjanje in QC ponovili. Po opisanih ukrepih, so bile ponovljene vrednosti QC za parameter natrij v tarčnem območju. Verjamemo, da bodo ukrepi podani v preglednici z ukrepi še dodatno zmanjšali število neustreznih izvedb notranje QC. Med drugim, pa nam tudi rezultati zunanjih kontrol kakovosti (RIQAS in INSTAND) kažejo 100% ustrezno analitsko izvedbo. Povzamemo lahko, da je (ne velja za sicer že odpravljen sistemski napako parametra natrija) analitska faza najbolj standardizirana in naša izvedba analitske faze 100% uspešna in nekritična za varnost preiskovanca.

ISO 15189:2013 od laboratorijev, preko posvetovanja z uporabniki, zahteva določitev in spremljanje TAT za vsako od preiskav (13). V LKBH se je povprečen čas od odvzema do potrditve rezultatov od leta 2011 do leta 2013 podaljšal za slabih 5 minut. Za dobre 3 minute se je podaljšal tudi povprečen čas od odvzema do sprejema PAAK, za 1 minuto pa se je podaljšal povprečen čas od sprejema do potrditve PAAK. Podaljšan TAT bi lahko bil posledica ukrepa uporabe vsaj 3 minutnega mešanja (interni laboratorijski dogovor) PAAK na avtomatskem mešalniku pred izvedbo analize. Za uporabo avtomatskega mešalnika smo se odločili na podlagi primerjave koncentracije tHb v PAAK s koncentracijo tHb v EDTA epruveti, ob sočasnem odvzemu, upoštevajoč analitsko variabilnost po ugotovljenem neujemanju tHb v EDTA in PAAK. Krivdo za podaljšan TAT bi lahko pripisali »netočnemu« navajanju časa odvzema ob naročilu, saj se ta sedaj še vedno vnaša ročno.

Na podlagi statistične obdelave komentarjev smo opazili, da ni bilo izdanega komentarja, ki bi navajal prisotnost majhnega zračnega mehurčka v brizgi za PAAK pa vendar število plinskih brizg s prisotnim zračnim mehurčkom ni zanemarljivo, kar smo opazili iz spremljanja kazalnikov kakovosti predanalitske faze izvajalcev zdravstvene nege (ti zaradi preobsežnosti niso priloženi). Napaka je minimalna, če zračni mehurček takoj po odvzemu iztisnemo, obvezno pa ga je potrebno iztisniti pred premešanjem vzorca z antikoagulantom. Že majhen mehurček, z relativnim volumnom od 0.5% do 1% polne krvi v igli, lahko povzroči signifikantno napako (29, 30).

Spremljanje QI predanalitskega dela torej poteka deloma tudi v sodelovanju z izvajalci zdravstvene nege. Na letni ravni izvajalci zdravstvene nege, s svojimi kazalniki kakovosti, spremljajo *delež odvzete zadostne količine krvi, merjenje časa od odvzema do prihoda krvi v laboratorij, delež ustrezne identifikacije naročila in vzorca, delež potrjenih naročil v HIS-u, delež ustrezno premešanih vzorcev in delež prisotnosti zračnih mehurčkov v krvi*. V primeru

nedoseganja želenih vrednosti, na oddelku sledijo preventivni in korektivni ukrepi. O rezultatih QI izvajalcev zdravstvene nege se poroča na strokovnem svetu Klinike Golnik. V pripravi je tudi posodobljena verzija standarda klinike Golnik, ki nastaja s sodelovanjem vseh vpletenih izvajalcev plinske analize krvi (laboratorijskih strokovnjakov, osebjem zdravstvene nege in zdravnikov), kateremu bo moralo slediti izobraževanje flebotomistov.

Analiza spremljanja napak PAAK v treh letih kaže postopno, vendar minimalno povečevanje števila napak s strani naročnikov, število napak s strani laboratorija pa ostaja skoraj nespremenjeno. Potrebno je omeniti, da ta ocena trenutno še ne odraža realnega stanja napak. Povečanje napak naročnikov PAAK od leta 2011-2013 bi v prvi vrsti lahko pripisali bolj intenzivnemu in doslednemu sledenju in vpisovanju napak, povečanem nadzoru na oddelku ter novim verzijam LIS-a, ki nam omogoča bolj natančno vpisovanje komentarjev in spremljanje TTP. K zmanjšanju napak v pred-predanalitski in predanalitski fazi zlasti prispeva sodelovanje in timsko delo laboratorija, osebja zdravstvene nege, flebotomistov in zdravnikov udeleženih v pred-predanalitskem procesu (5). Nadzor pred-predanalitskih in predanalitskih dejavnikov v plinski analizi krvi je ključnega pomena za zagotavljanje točnega in takojšnjega odziva na največkrat urgenten test.

Napake, ki smo jih spremljali 3 leta, bomo uporabili kot kazalnike kakovosti, dodali pa bomo še kazalnik kakovosti »nesporočena kritična vrednost«.

JCI in CAP kar zadeva varnost preiskovancev postavljata mejo za napačno identifikacijo vzorca $<0,4\%$, dopusten čas sporočanja kritičnih vrednosti <50 minut in $>96\%$ sporočenih kritičnih vrednosti (12).

IFCC spodbuja laboratorije k vzpostavitvi QI in med-laboratorijski primerjavi standardizirano zbranih napak v vseh fazah TTP. Za uspešno harmonizacijo QI bi bilo potrebno sprejetje univerzalnih kazalnikov kakovosti, z usklajeno terminologijo, metodologijo in sistemom poročanja, povečanjem ciljev in primerjalne analize (2, 34). Želen rezultat uspešnosti spremljanja kazalnikov kakovosti je »brez napak«, vendar pa standardi kakovosti predlagajo bolj realne, sodobnejše cilje. Pojavlja se potreba po jasni določitvi kaj, kdaj in kako se bo poročalo, kdo bo zbral informacije, tako da bo mogoče dobiti primerljive podatke na nacionalni in mednarodni ravni. Postopek poročanja mora biti enostaven za razumevanje in uporabo. Primer takega sistema poročanja je IFCC-jev model (17), ki je vzpostavil uporabniku prijazen sistem poročanja za laboratorije po celem svetu. Njegov glavni cilj je zagotoviti usklajeno strukturo, ki omogoča vpogled pravočasnih in dragocenih informacij o učinkovitosti in uspešnosti vseh procesov, predvsem tistih, ki imajo signifikanten vpliv na

varnost preiskovanca. Kazalniki kakovosti vključeni v IFCC-jev model upoštevajo različne organizacijske postopke, ki se izvajajo v kliničnih laboratorijih po vsem svetu in z njimi povezanih potreb. Model kazalnikov kakovosti vključuje nabor 57 kazalnikov kakovosti (35 v predanalitski fazi, 7 v analitski in 15 poanalitski fazi). Model kazalnikov kakovosti laboratorijem omogoča, da delijo in primerjajo svoje izkušnje z drugimi laboratoriji in stalno izboljšujejo svoje delovanje. IFCC-jev model razvršča kazalnike kakovosti po pomembnosti oziroma kritičnosti za preiskovanca na obvezne, pomembne, priporočene in kazalnike kakovosti z dodano vrednostjo. »Obvezni« kazalniki kakovosti skrbijo, da so najbolj kritične aktivnosti v laboratoriju nadzorovane (3). Analiza medsebojnih laboratorijskih poročil razkriva težavno primerjavo sporočenih podatkov in tako posledično težavo pri ugotavljanju realne stopnje napak, ki se pojavljajo v vsaki fazi TTP. Laboratoriji so ugotovili, da težko opredelijo cilje in razvijajo načrte za uvedbo najboljše možne prakse. Glavni vzrok heterogenosti podatkov med-laboratorijske primerjave je uporaba različnih postopkov oziroma načinov upravljanja s kazalniki kakovosti (22). Aplikacijski postopki se lahko razlikujejo v: načinu in pogostosti zbiranja podatkov (QI), tipologiji meritev, sodelovanju osebja pri spremljanju napak in zbiranju podatkov, odnosu do raziskovalnega procesa, pozornosti do težav pri beleženju, metodi izražanja QI (število napak izraženih v razmerju s številom vseh naročil v odstotkih) (23).

Kazalniki kakovosti se običajno oblikujejo v vsakem laboratoriju na podlagi njegovih karakteristik in ciljev (22). Sprejetje kazalnikov kakovosti v akreditacijske programe laboratorijske medicine je temeljni korak k zagotavljanju jasnih dokazov o kakovosti v vseh fazah laboratorijskega procesa. Vpeljava kazalnikov kakovosti pripomore k zmanjšanju napak v klinični praksi zaradi konstantnega spremljanja TTP in s tem k dosegu zastavljenega cilja (5).

V LKBH se pojavlja potreba po nadgradnji Labisa in vnosu večih možnih komentarjev, ki bi dodali dodano vrednost laboratorijskemu izvidu, s katerim bi opozarjali lečeče zdravnike oziroma flebotomiste na napake pri odvzemu. Za lažje spremljanje napak v vseh fazah TTP, namesto ročnega vpisovanja, bi bil najenostavnejši sistem nadgradnje Labisa z možnostjo elektronskega beleženja napak tekom TTP. Urediti bi bilo potrebno tudi enostavnejše merjenje prekoračitve TAT. Cilje QI bomo v LKBH določili, ko bo vzpostavitev in redno spremljanje oziroma beleženje z ustrežno programsko opremo popolnoma implementirano v laboratorij.

Načrt in uvedba kontrole kakovosti plinske analize na osnovi ocene obvladovanja tveganja in vzpostavitev ustreznih kazalnikov kakovosti je trenutno še v pripravi pod okriljem CLSI-ja in podatki še niso javno dostopni. Na tržišču je sedaj dostopen tudi nov plačljiv spletni program, EZ-QCP, ki je skladen s smernicami CLSI EP23 in nudi sistematični proces, ki vodi do individualne ocene tveganja in se lahko prilagodi za različne merilne sisteme v odvisnosti od zahtev laboratorija (43). Članki na temo ocene obvladovanja tveganja za plinsko analizo arterijske krvi še niso objavljeni. Trenutno so objavljeni samo primeri vpeljave ocene tveganja, ki pa so aplicirani večinoma na POCT plinsko analizo (44, 45). Novo objavljena je študija, kjer je metodologija vpeljave kazalnikov kakovosti za predanalitsko (in pred-predanalitsko) fazo primerljiva z našo, vendar pa sami podatki oziroma dobljeni rezultati opredeljujejo splošno predanalitsko fazo vseh preiskav in ni posebej ločena samo za plinsko analizo (48).

5 SKLEPI

Namen naše naloge je bil pripraviti načrt in uvedbo kontrole kakovosti plinske analize v Laboratoriju za klinično biokemijo in hematologijo Klinike Golnik po smernicah za obvladovanje tveganja EP-23-A™ in vzpostavitev ustreznih kazalnikov kakovosti za spremljanje učinkovitosti QCP ter uskladitev dela s standardom ISO 15189:2013. Na osnovi naše retrospektivne analize napak PAAK v obdobju 2010-2013 lahko zaključimo, da smo:

1. Pripravili ustrezen procesni načrt, diagram napak, oceno kritičnosti napak ter seznam ukrepov za odpravljanje napak pri PAAK.
2. Z navedeno dokumentacijo pripravili načrt kontrole kakovosti plinske analize krvi, ki temelji na oceni obvladovanja tveganja.
3. Izbrali 22 kazalnikov kakovosti s katerimi bomo lahko spremljali učinkovitost načrta za nadzor kakovosti, in sicer: 11 kazalnikov kakovosti za spremljanje kakovosti v pred-predanalitski in predanalitski fazi, 4 kazalnike kakovosti za analitsko fazo, 4 kazalnike kakovosti v poanalitski fazi PAAK, 3 kazalnike kakovosti pa smo opredelili kot kazalnike kakovosti z »dodano vrednostjo«.
4. Povprečna 6 sigma vrednost za vse napake pri PAAK znaša 4,7; kar kaže na visoko stopnjo kontrole kakovosti plinske analize na osnovi izbranih kazalnikov kakovosti.

Prepričani smo, da bodo rezultati te analize in nabor novih kazalnikov kakovosti bistveno pripomogli k varnosti in uspešnejši obravnavi preiskovancev. Naslednjo ovrednotenje kazalnikov kakovosti načrtujemo leta 2017. Takrat bo izvedena ponovna analiza in verjamemo da bomo s pomočjo izbranih kazalnikov zvišali kvaliteto PAAK.

6 LITERATURA

1. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Chim Acta*. 2014 May 15;432:44-8. doi: 10.1016/j.cca.2013.07.033. Epub 2013 Sep 5.
2. SIST EN ISO 9001: Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2008), tretja izdaja, december 2008.
3. Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2013 Jan;51(1):187-95. doi: 10.1515/cclm-2012-0582. Review.
4. Lunberg GD. Managing the patient-focused laboratory. Oradell, NJ: Medical Economics CO, 1975:9-42.
5. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750-9. Review.
6. Leape LL. Errors in medicine. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):2-5. doi:10.1016/j.cca.2009.03.020. Epub 2009 Mar 18.
7. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2010 Mar;47(Pt 2):101-10. doi: 10.1258/acb.2009.009222. Epub 2009 Dec 1. Review.
8. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):16-23. doi: 10.1016/j.cca.2009.03.022. Epub 2009 Mar 18.
9. Norman GR, Eva KW. Diagnostic error and clinical reasoning. *Med Educ*. 2010 Jan;44(1):94-100. doi: 10.1111/j.1365-2923.2009.03507.x. Review.
10. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F: Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry* 2002; 48(5): 691-8.
11. Westgard JO. Perspectives on quality control, risk management, and analytical quality management. *Clin Lab Med*. 2013 Mar;33(1):1-14. doi:10.1016/j.cll.2012.10.003. Epub 2012 Dec 20. Review.
12. CLSI . Laboratory quality control based on risk management; approved guideline. CLSI EP23-A . Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
13. Slovenski standard SIST EN ISO 15189:2013, Medicinski laboratoriji, Zahteve za kakovost in kompetentnost.
14. Institute of Medicine Committee to Design a Strategy for Quality Assurance. Washington, DC: National Academies Press; 1990.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Application of a Quality Management System model for Laboratory Services. 3rd ed. Wayne, PA: CLSI; 2004. Document GP26-A3.
16. CLSI QMS12 A Ed. 1 (december 2010) Development And Use Of Quality Indicators For Process Improvement And Monitoring Of Laboratory Quality Specifies guidance on development of quality indicators and their use in the medical laboratory.
17. Working group on laboratory errors and patient safety.: http://www.ifcc-mqi.com/MqiWeb/Page_Presentation.jsf, dostopno: 27.12.13.
18. Ente Nazionale Italiano di Unificazione. UNI 11097:2003. Quality management synoptical tablets-General guidelines. UNI; 2013.
19. The Joint Commision. National patient safety goals: laboratory services program, http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx, dostopno: 27.12.13.
20. Zbornica laboratorijske medicine Slovenije, <http://zlms.si/zbornica/2012/04/12/kazalniki-kakovosti-za-laboratorije/>, dostopno: 27.12.13.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute, <http://login.clsi.org/termsall.cfm>, dostopno: 27.12.13.
22. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine. Practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005;129:1252-61.
23. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ*. 2003 Apr 12;326(7393):816-9. Review.
24. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol*. 2009 Mar;131(3):432-41. doi: 10.1309/AJCPYS80BUCBXTUH.
25. CLSI. Blood gas and pH analysis and related measurements; approved guideline – second edition. Vol. CLSI C46 – A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
26. Van Slyke DD. An Apparatus for Determination of the Gases in Blood and Other Solutions. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1921 Aug;7(8):229-31.
27. College of American Pathologists. <http://www.cap.org/apps/cap.portal>, dostopno: 27.12.13.

28. Bénéteau-Burnat B, Pernet P, Pilon A, Latour D, Goujon S, Feuillu A, Vaubourdolle M. Evaluation of the GEM Premier 4000: a compact blood gas CO-Oximeter and electrolyte analyzer for point-of-care and laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*. 2008;46(2):271-9.
29. Meško Brguljan P: Plinska analiza krvi, Zbornik predavanj Ljubljana, Celje, Golnik – Seminar za tehnike laboratorijske medicine, Slovensko združenje za klinično kemijo 2008.
30. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard Fourth Edition. CLSI document H11-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute 2004.
31. Baird G. Preanalytical considerations in blood gas analysis. *Biochem Med (Zagreb)*. 2013;23(1):19-27. Review.
32. Knowles TP, Mullin RA, Hunter JA, Douce FH. Effects of syringe material, sample storage time, and temperature on blood gases and oxygen saturation in arterialized human blood samples. *Respir Care*. 2006 Jul;51(7):732-6.
33. Scott MG, LeGrys VA, Klutts JS: Electrolytes and blood gases. In *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, Vol. St. Louis, MO: Elsevier Saunders, 2006:1008.
34. Nichols JH. Laboratory quality control based on risk management. *Ann Saudi Med*. 2011 May-Jun;31(3):223-8. doi: 10.4103/0256-4947.81526.
35. Person NB. Developing risk-based quality control plans: an overview of CLSI EP23-A. *Clin Lab Med*. 2013 Mar;33(1):15-26. doi:10.1016/j.cll.2012.11.003. Epub 2012 Dec 27. Review.
36. ABL800 FLEX operator's manual from software version 6.10 Publication: 201206, Edition: D.
37. ABL800 FLEX reference manual from software version 6.10 Publication: 201206 Edition: J.
38. Mainz J. Quality indicators: essential for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2004; 16.
39. SIST EN ISO 9001: Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2008), tretja izdaja, december 2008.
40. Canadian Council on Health Service Accreditation, 1996.
41. CLSI. Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline—Second Edition EP18-A2, CLSI, 771 E. Lancaster Ave. Villanova, PA., 2009
42. Eren F., Preanalytical errors in blood gas sampling. Poster na IFCC WorldLab Istanbul, 22-26 junij 2014.
43. CarePoint Solutions, EZ-QCP™ - A systematic approach to risk management. <http://www.ezqcp.com>, dostopno 5.11.2014.
44. Nichols JH, Risk management for point-of-care testing, *Clinical Chemistry*, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, TN, eJIFCC Vol. 25 Nr.2, str. 24.
45. B. Beneteau-Burnat, L. Taibi, M. Vaubourdolle, P. Pernet, ISO 22870 Accreditation of point-of-care blood gas testing: continual quality improvement with quality indicators. Poster na IFCC WorldLab Istanbul, 22-26 junij 2014.
46. Westgard JO. Six Sigma Calculators, <http://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>, dostopno 5.11.2014.
47. Westgard JO. Six Sigma Quality Design and Control. Desirable precision and requisite QC for laboratory measurement processes. 2nd ed. Madison, WI: Westgard QC; 2006.
48. Giménez-Marín A, Rivas-Ruiz F, Pérez-Hidalgo Mdel M, Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(2):248-57. doi: 10.11613/BM.2014.027. Epub 2014 Jun 15.