

INDIKATORI KVALITETA U MEDICINSKIM LABORATORIJAMA

Zorica Šumarac

**Centar za medicinsku biohemiju
Klinički centar Srbije**



САДРЖАЈ

Влада

Уредба о изменама и допунама Уредбе о условима и начину подстицања производње, ремонта и продаје грађевинских машина и теретних моторних возила-камина и спровођења субвенционисане куповине теретних моторних возила-камина произведених у Републици Србији заменом старо за ново у 2010. години	3
Уредба о примени Међународних рачуноводствених стандарда за јавни сектор	3
Уредба о измени и допуни Уредбе о привременим условима за обављање промета брашна	3
Уредба о коришћењу подстицајних средстава за подизање производних засада јагоде за 2010. годину	4
Уредба о коришћењу структурних подстицаја за крчење заражених винограда за 2010. годину	7
Одлука о изменама и допунама оснивачког акта Гоша Заштитна Солко д.о.о. за запошљавање инвалида, Смедеревска Паланка	20
Одлука о изменама и допунама оснивачког акта Друштвеног предузећа за радно оспособљавање и запошљавање инвалида Металац, Ниш	22
Одлука о отварању Конзулата Републике Србије у Капоу, Савезна Република Нигерија	25
Решење о постављењу почасног конзула Републике Србије у Кошицама, Словачка Република	25
Решење о постављењу почасног конзула Републике Србије на Крфу, Република Грчка	25
Решење о разрешењу помоћника министра за телекомуникације и информатичко друштво	25
Решење о постављењу на положај помоћника министра за телекомуникације и информационо друштво	25
Решење о разрешењу и именовану члана Управног одбора Фонда солидарности	26
Решење о разрешењу и именовану члана Управног одбора Гинеколошког акушерске клинике „Народни фронт“	26

Решења о именовану чланова управних и надзорних одбора здравствених центара: Пећ и Призрен	2
Решења о именовану чланова управних и надзорних одбора домова здравља: Приштина; Косово Поље; Обилић; Звечан; Драгаш; Исток и Доња Гуштерица	27
Решење о именовану чланова Управног одбора Дома здравља Штрпце	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Археолошког института у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за примену нуклеарне енергије „ИНЕП“ у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за технологију нуклеарних и других минералних сировина у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за сточарство у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за криминологију и социолошка истраживања у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за шумарство у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Астрономске опсерваторије у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за савремену историју у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за земљиште у Београду	27
Решење о именовану председника и чланова Управног одбора Института за европске студије у Београду	27

1895

На основу члана 203. став 3. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05 и 72/09 – др. закон), Министар здравља

ПРАВИЛНИК

о показатељима квалитета здравствене заштите

І. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се показатељи квалитета здравствене заштите у области текста: показатељи квалитета здравствене заштите.

Члан 2.

Под показатељем квалитета подразумева се квантитативан показатељ који се користи за праћење и евалуацију квалитета неге и лечења пацијената, као и подршка активностима здравствене заштите.

Показатељи квалитета обухватају и показатеље квалитета рада здравствених установа, као и показатеље квалитета који се односе на рад комисије за унапређење квалитета рада, стишање и обнову знања и вештина запослених, вођење листа чекања, безбедност пацијената, задовољство корисника услугама здравствене службе и задовољство запослених.

Члан 3.

Показатељи квалитета рада здравствених установа утврђују се према нивоима здравствене делатности, врстама здравствених установа и медицинским гранама.

Здравствене установе прате показатеље квалитета у зависности од врсте здравствене установе и делатности коју обављају.

ІІ. ПОКАЗАТЕЉИ КВАЛИТЕТА НА ПРИМАРНОМ НИВОУ ЗДРАВСТВЕНЕ ДЕЛАТНОСТИ

І. Дом здравља, завод за здравствену заштиту студената и завод за здравствену заштиту радника – здравствена делатност коју обављају изабрани лекари

Члан 4.

Показатељи квалитета који се прате у области здравствене делатности коју обављају изабрани лекари у служби за здравствену заштиту одраслог становништва јесу:

- 1) Процент регистрованих корисника који су из било којег разлога посетили свог изабраног лекара (израчунава се као број регистрованих корисника који су из било којег разлога посетили свог изабраног лекара у претходној години подељен са укупним бројем регистрованих корисника и помножен са 100);
- 2) Однос првих и поновних прегледа ради лечења код изабраног лекара (израчунава се као збир укупног броја поновних прегледа ради лечења и укупног броја посебних прегледа ради допунске дијагностике и даљег лечења подељен са укупним бројем првих прегледа ради лечења);
- 3) Однос броја пута издатих за специјалистичко-консултативни преглед и укупног броја посета код лекара (израчунава се као укупан број пута за специјалистичко-консултативне прегледе подељен са укупним бројем прегледа и посета изабраног лекара и помножен са 100);
- 4) Процент превентивних прегледа у укупном броју прегледа и посета код лекара (израчунава се као укупан број превентивних прегледа подељен са укупним бројем свих прегледа и посета код лекара и помножен са 100);
- 5) Обухват регистрованих корисника старијих од 65 година вакцинацијом против сезонског грипа (израчунава се као број регистрованих корисника старијих од 65 година који је вакцинисан против сезонског грипа подељен са укупним бројем регистрованих корисника старијих од 65 година и помножен са 100);
- 6) Процент оболелих од повишеног крвног притиска (И10-И15) код којих је на последњем контролном прегледу, вредност крвног притиска била нижа од 140/90 (израчунава се као број регистрованих корисника од повишеног крвног притиска (И10-И15) код којих је у претходној години на последњем контролном прегледу

вредност крвног притиска била нижа од 140/90 подељен са укупним бројем регистрованих корисника оболелих од повишеног крвног притиска (И10-И15) и помножен са 100);

7) Процент оболелих од шећерне болести (Е10-Е14) који су упућени на преглед очног дна (израчунава се као број регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (Е10-Е14) који су у претходној години упућени на преглед очног дна подељен са укупним бројем регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (Е10-Е14) и помножен са 100);

8) Процент оболелих од шећерне болести (Е10-Е14) код којих је у претходној години издати једном одређена вредност гликозилираног хемоглобина (HbA1c) (израчунава се као број регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (Е10-Е14) код којих је у претходној години бар једном одређена вредност гликозилираног хемоглобина (HbA1c) подељен са укупним бројем регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (Е10-Е14) и помножен са 100);

9) Процент регистрованих корисника у чијој је здравствени картон обележена вредност крвног притиска, индекса телесне масе – ИТМ, пушачки статус и препоручени савети за здраво понашање (израчунава се као број регистрованих корисника којима су у претходној години у здравствени картон обележени: крвни притисак, индекс телесне масе – ИТМ и пушачки статус и препоручени савети за здраво понашање подељен са укупним бројем регистрованих корисника и помножен са 100);

10) Процент регистрованих корисника старијих од 50 година којима је урађен тест на крваваље у столицама (хемокулт тест) (израчунава се као број регистрованих корисника старијих од 50 година којима је у претходној години урађен тест на крваваље у столицама подељен са укупним бројем регистрованих корисника старијих од 50 година и помножен са 100);

11) Процент епизода са тонзилфарингитисом (J02, J03) код којих је као прва терапија ординирана терапија пеницилином (израчунава се као број епизода са тонзилфарингитисом (J02, J03) код којих је као прва терапија ординирана терапија пеницилином подељен са укупним бројем епизода са тонзилфарингитисом лечених у претходној години и помножен са 100).

Члан 5.

Показатељи квалитета који се прате у области здравствене делатности коју обавља изабрани лекар – доктор медицине специјалности педијатрије у служби за здравствену заштиту деце и омладине јесу: 1) процент регистрованих корисника који су из било којег разлога посетили свог изабраног педијатра (израчунава се као број регистрованих корисника који су из било којег разлога посетили свог изабраног педијатра у претходној години подељен са укупним бројем регистрованих корисника и помножен са 100);

2) Однос првих и поновних прегледа ради лечења код изабраног педијатра (израчунава се као збир укупног броја поновних прегледа ради лечења и укупног броја посебних прегледа ради допунске дијагностике и даљег лечења подељен са укупним бројем првих прегледа ради лечења);

3) Однос броја пута издатих за специјалистичко-консултативни преглед и укупног броја посета код педијатра (израчунава се као укупан број пута за специјалистичко-консултативне прегледе подељен са укупним бројем прегледа и посета изабраног педијатра и помножен са 100);

4) Процент превентивних прегледа у укупном броју прегледа и посета код педијатра (израчунава се као укупан број превентивних прегледа подељен са укупним бројем свих прегледа и посета код педијатра и помножен са 100);

5) Процент епизода са акутним инфекцијама горњих дисајних путева (J00-J06) код којих је при првом прегледу прописан антибиотик (израчунава се као број епизода акутних инфекција горњих дисајних путева (J00-J06) код којих је при првом прегледу прописан антибиотик, подељен са укупним бројем епизода акутних инфекција горњих дисајних путева лечених у претходној години и помножен са 100);

6) Процент епизода свих обољења код деце лечених антибиотикима у којима је ординирана ампулирана терапија (израчунава се као број епизода лечених ампулираном терапијом антибиотикима подељен са укупним бројем епизода које су лечене антибиотикима у претходној години и помножен са 100);

7) Процент предгојане и гојане деце у чијој је здравствени картон обележен статус уздржаности и дат савет о правилној



**Klinička hemija i laboratorijska medicina
su kompleksne discipline međusobno povezane
kroz tri dobro definisane faze
laboratorijskog procesa:**

- preanalitičku**
- analitičku**
- postanalitičku**

Quality defined as...

21st Century – Six Sigma

...understanding, optimizing and controlling processes to ensure customer needs are met

Define: Understanding customer needs

Measure: Turning the customer needs into a measurable characteristic

Analyze: Characterization and understanding of the process and its effect on the measurable characteristic

Improve: Optimization of the process to ensure the customer need is always met

Control: Monitoring of the process to ensure the processes continue to meet customer needs

Year 2000 - D. Straker

...“understanding and optimising of the whole system of value exchange”

The real essence of quality lies in the efficacy of relationships generated between systems and organisations with the aim to exchange value (or in other words with the objective to benefit from each other's abilities). According to D. Straker there is no quality if there isn't understanding and value exchange. Relationship generates quality when the following steps are completed: **Understand, Improve and Assure**

90s – ISO 8402:1994

...“the totality of characteristics of an entity that bear on its ability to satisfy stated and implied needs”

The meaning attributed to quality by ISO standards is at the same time an extension and summary of the former definitions

80s - N. Kano

...satisfying hidden needs

Quality as the ability to anticipate unexpressed needs and to generate innovative solutions that fulfil those needs

70s

...cost containment

Quality is defined as the process through which a high quality product can be manufactured at lower cost

60s – W.E. Deming, J. Juran

...“fitness for use”

A new dimension is added to the previous concept. Quality as a measure of how much a manufacturer is / is not able to understand the different environments in which the product can be used, and to consider those aspects in the design, validation and manufacturing processes

Late 40s – early 50s – W.A. Shewhard, W.E. Deming, P. Crosby

...compliance to standards or “conformance to requirements”

Quality as the measure of how much a product is / is not manufactured in accordance with production manuals, specifications and procedures. In other words, a product is / is not a quality product as far as it does / does not meet design specifications

Na međunarodnom i nacionalnom nivou pristupa se standardizaciji svih faza laboratorijskog rada i uvođenju sistema totalnog kvaliteta.

↓
Celokupan proces rada od preanalitičke do postanalitičke faze, treba da bude:

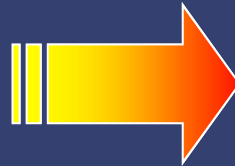
Definisan

Standardizovan

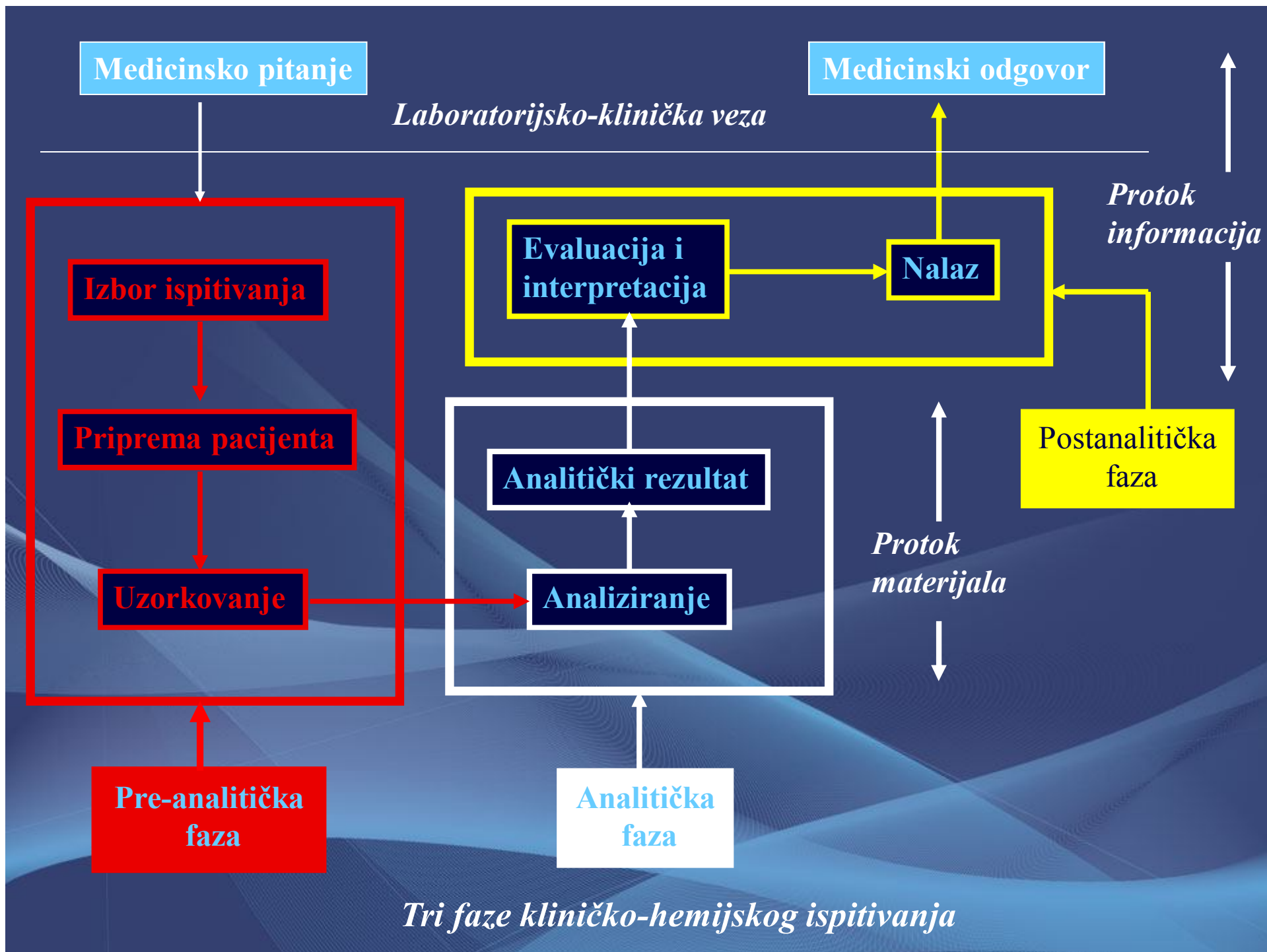
Kontrolisan

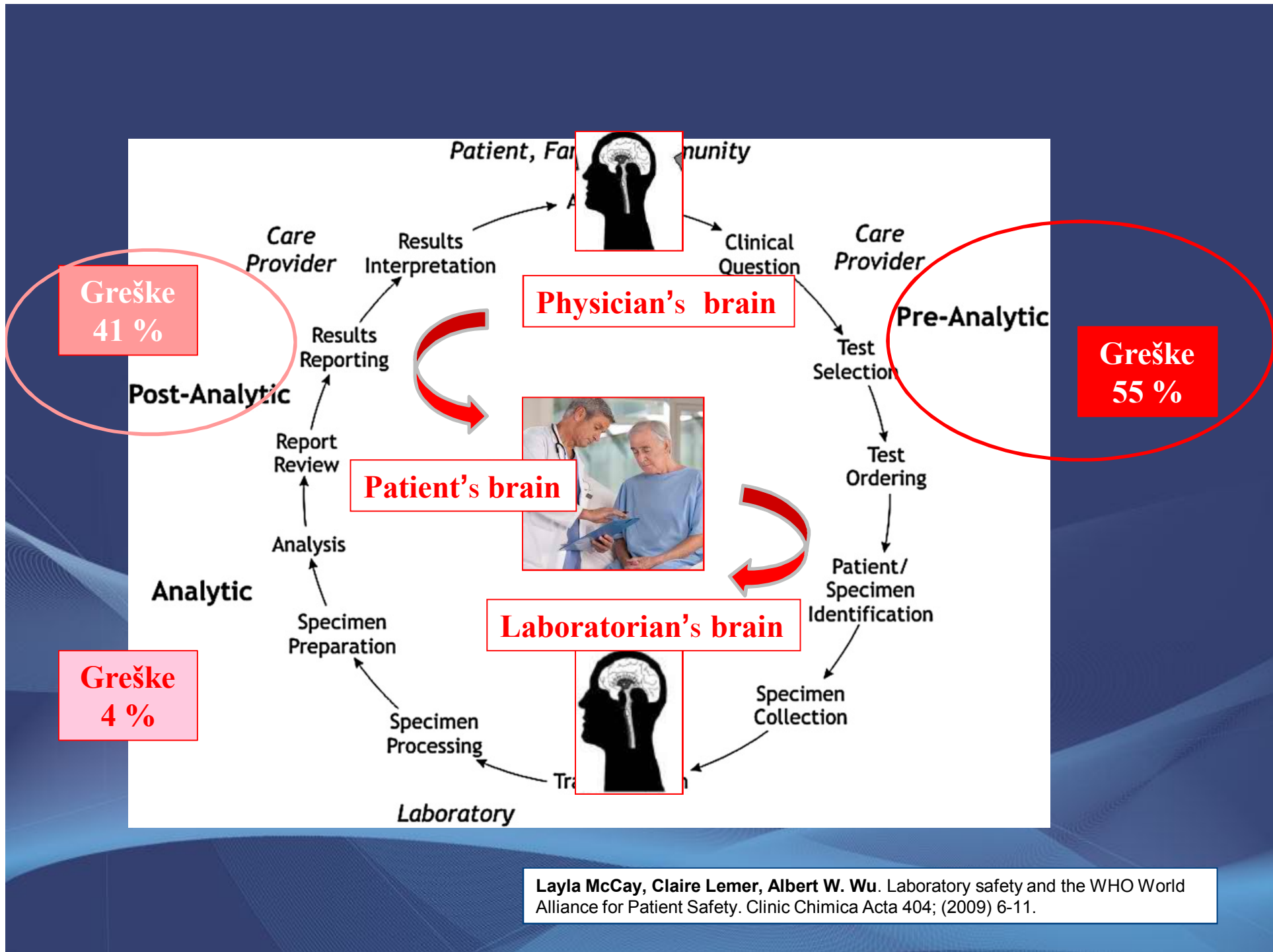


1905



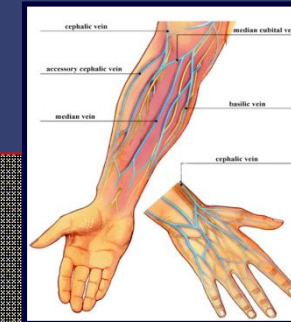
2010





Layla McCay, Claire Lemer, Albert W. Wu. Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. *Clinic Chimica Acta* 404; (2009) 6-11.

Pre-analitička faza



- Pogrešna identifikacija pacijenata, uzoraka
- Greške unosa u LIS/manuelnog unosa
- Pogrešno uzorkovanje/kontam. Infuzijom (hemoliza, koagulacija)
- Pogrešan odabir epruvete
- Pogrešan odnos vol krvi/antikoagulans (volumen)
- Pogrešno obeležavanje uzoraka/epruveta
- Nepravilan transport uzoraka
- Nepravilno centrifugiranje
- Nepravilno sortiranje, alikvotiranje, 2° obeležavanje, procesuiranje

Colour Code	Tube Type	Determinations	Inversions
Blue	Blood Culture	Aerobic followed by anaerobic	8-10 Times
Light Blue	Sodium Citrate	For coagulation determinations on plasma specimens	3-4 Times
Black	ESR	For erythrocyte sedimentation rate (ESR) determinations	8-10 Times
Red	Serum	For serum determinations in chemistry	5-6 Times
Gold	SST™ II Advance	For serum determinations in chemistry with gel separator	5-6 Times
Green	Heparin	For plasma determinations in chemistry	8-10 Times
Light Green	PST™ II	For plasma determinations in chemistry with gel separator	8-10 Times
Lavender	EDTA	For whole blood hematology determinations	8-10 Times
Pink	Cross Match	Crossmatch tubes for blood transfusion patients	8-10 Times
Grey	NaF/NaEDTA	For glucose determinations	8-10 Times
Blue Top	Trace Element	For trace element, toxicology and nutrient determinations	8-10 Times

Insufficient mixing can result in inaccurate test results and the need to re-draw.
REF: WCCS 43-45 9/23 Rev 23, 8/10/21
BD, PO Box 52279, Dubai, United Arab Emirates
Tel. No. +971 4 385 3333
© 2021 BD Biosciences LLC. All rights reserved.
BD, BD Logo and all other marks are trademarks of BD Biosciences LLC.



- Poštovanje kliničkih algoritama, vodiča
- Kriterijumi za prijem i odbacivanje uzoraka



Analitička faza

- Tačnost, reproducibilnost
- TAT
- Unutrašnja kontrola
- Spoljašnja kontrola
- Greške u pripremi uzorka
- Nepoštovanje procedura
- Zamena uzoraka
- Analizator/test/kalibracija (tehnički problemi)
- Greške unutrašnje i spoljašnje kontrole
- Uticaj interferenci



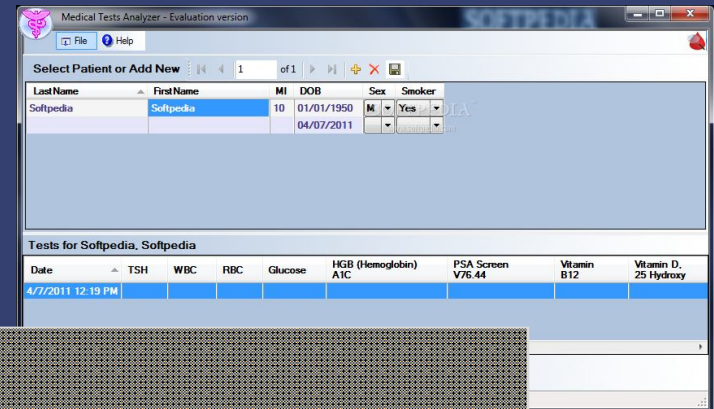
Greške



Tip greške

Post-analitička faza *unutar laboratorije*

- Pogrešno uneti/upisani rezultati (LIS/manuelno)
- Pogrešna validacija rezultata
- Referentne vrednosti, *cut off* vrednosti, *decisional limits*
- Pogrešno izdati rezultati
- Ne saopštavanje kritičnih vrednosti (ne evidentiranje)
- Ne izdavanje hitnih zahteva
- Pogrešan /nedostatak interpret. komentara
- ↑ TAT



Test Name	Result	Reference Range
Protein	High	Normal
Cholesterol	High	Normal
Triglyceride	High	Normal
Glucose	High	Normal
Hemoglobin A1C	High	Normal
PSA Screen	High	Normal
Vitamin B12	High	Normal
Vitamin D, 25 Hydroxy	High	Normal

Post-post -analitička faza

van laboratorije



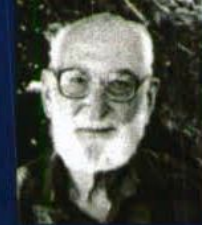
- Prijem rezultata
- Interpretacija lab. rezultata
- Donošenje kliničke odluke
(dalje upućivanje, plan lečenja)

- Odložen prijem rezultata
- Propuštena/pogrešna interpretacija
- Neodgovarajuća dalja klinička odluka
- Neodgovarajuća dalja konsultacija



“Pre-pre” and “post-post” analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. Clin Chem Lab Med, 2007;45(6):712–719.

KAKO MERITI KVALITET ???



Avedis Donabedian (1966)

- ❖ **Struktura** – dostupnost i organizacija resursa
- ❖ **Proces** – izdavanje rezultata ispitivanja/servis
- ❖ Ishod od značaja za zdravlje pacijenta (*healthcare outcome*)

UVODENJE INDIKATORA KVALITETA

“Indikator kvaliteta je informacija, kvalitativna ili kvantitativna, koja se odnosi na neki događaj (proces, rezultat), koji se proverava a koji može da proceni promene u vremenu i potvrdi postizanje definisanih ciljeva kvaliteta”.

Standard UNI 11097

Najvažniji indikatori kvaliteta moraju biti dizajnirani tako da stalno prate procese koji potencijalno dovodi pacijenta u rizik.

David Burnett

The **most critical performance indicator** for medical laboratories is the delivery of accurate test results.

Ravine D, Suthers G. J Clin Pathol 2012

Alatke sa kojima se kvantifikuje kvalitet svakog segmenta zdravstvene službe u poređenju sa odabranim kriterijumima. Objektivno merilo za procenu kritičnih zdravstvenih segmenata.

Merljiva, objektivna, kvantitativna mera ključnih elemenata sistema kojima laboratorija ispunjava očekivanja korisnika.

Zašto su nam potrebni indikatori kvaliteta

- Usklađivanje sa zahtevima **ISO 15189**, nacionalnim standardima, *Carter Report* preporukama (UK), *IOM* (USA).
- Obezbeđenje informacija/odgovornosti korisnicima.
- Kontinuirano unapređenje kvaliteta sa ciljem povećanja bezbednosti pacijenata.



ISO 15189:2007

ISO 15189:2012 Šta su novine?

The new edition of ISO 15189 with
emphasis on patient safety

Dr Wim Huisman

EuroMedlab, May 23th 2013



Obavezna implementacija QI

4.14.7. The laboratory shall establish quality indicators to monitor and evaluate performance throughout critical aspects of pre-examination, examination and post-examination processes.

ISO 15189:2012

NOTE 1. Quality indicators to monitor non-examination procedures, such as laboratory safety, and environment completeness of equipment and personnel records and effectiveness of the document control system may provide valuable management insights.

NOTE 2. The laboratory should establish quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory contribution to patient care (see 4.12 Continual improvement).

The laboratory in consultation with the users, shall establish turnaround times for each of its examination reflect clinical needs.

The laboratory shall periodically evaluate whether or not it is meeting established turnaround times.

QI moraju biti obavezujući za sve akreditovane laboratorije ISO 15189

- *“Laboratory management shall implement quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory’s contribution to patient care. When this program identifies opportunities for improvement, laboratory management shall address them regardless of where they occur. Laboratory management shall ensure that the medical laboratory participates in quality improvement activities that deal with relevant areas and outcomes of patient care.”*

Executive Board
and Council

Scientific Activities

Education and
Management

Communications
and Publications

Congresses and
Conferences

Index by Subject

You are here: [FrontpageHome](#) » [Education and Management](#) » [EMD Working Groups and Special Projects](#)

Education and Management

EMD Committees

EMD Working Groups and Special Projects

Visiting Lecturer Programme (VLP)

IFCC Professional Exchange Programmes (PEPs)

Speaker's Bureau

Webinars and Distance Learning Modules

EMD Working Groups and Special Projects

- Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS)
- Flow Cytometry (WG-FC)
- Developing Quality Competence in Medical Laboratories (DQCML)

Chimica Acta 69(2008) 79-85
Contents lists available at ScienceDirect
Clinica Chimica Acta
journal homepage: www.elsevier.com/locate/clinchem

The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety
Laura Sciacovelli^{a,*}, Mario Plebani^{a,b}
^aCenter of Biomedical Research, Cardiocentro Veneto, (TV), Italy
^bDepartment of Laboratory Medicine, University Hospital of Padova, Padova, Italy

ARTICLE INFO
Article history:
Received 15 March 2008
Accepted 16 March 2008
Available online 20 March 2008

Keywords:
Quality indicators
Laboratory errors
Patient safety
Total Quality Assurance Program

ABSTRACT
The increasing attention paid to patient safety, and the awareness that the information provided by clinical laboratories impacts directly on the treatment received by patients, has made it a priority for clinical laboratories to reduce their error rates and provide an excellent level of quality.
The capacity for reporting, analyzing and learning from experience is a key strategy supported by a lack of methodological uniformity in identification and measurement, inadequate reporting schemes for error events, the lack of professional liability, and weak clinical systems. It provides path, choice of quality indicators to assess and monitor the quality systems of clinical laboratories, considers best practice quality management, the current status and the guidelines available for identifying and coping development of quality indicators in laboratory medicine, although the International Standard ISO 15189:2007 for Accreditation of Medical Laboratories requires them to be implemented. The aim of this work was therefore to report on the project, presented "Model of Quality Indicators" undertaken by the Working Group, Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS) initiated by the Division of Education and Management (DEM) of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). The results of the WG-LEPS is to promote and encourage improvements in error in laboratory medicine, collect data available on this issue and incremental strategies and procedures for improving patient safety.
© 2008 Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Introduction
The increasing attention paid to patient safety, and the awareness that the information provided by the laboratory impacts directly on treatment received by patients, has made it a priority for clinical laboratories to reduce their error rates and provide an excellent level of quality.
Enhancing the safety of patients involves considering any actions preventing error events, making them visible and mitigating and eliminating their effects when they do occur. Studies on the causes of failure have shown that the majority of mistakes and errors are attributable to faulty systems. Care efforts are therefore being made to identify and implement safety policies and practices, but although the occurrence of error has been well documented, it must be ensured that the identification of modifiable risk factors contributing to the occurrence of preventable errors is of critical importance in achieving these ends.
The capacity to report, analyze and learn from experience is still seriously compromised by the present lack of methodological uniformity in identification and measurement, inadequate schemes for reporting error events, the lack of professional liability, and weak information systems. Moreover, present knowledge of the epidemiology of error events (frequency of occurrence, causes, determinants and impact) on patient outcomes, and effective methods for preventing them is limited. A reporting system for collecting quantitative and/or qualitative data that drives an organization's results and performance to be positioned on a meaningful measurement scale, and enables an evaluation to be made of past performance, projections, goals, and appropriate comparisons, is an important tool to identify the quality of an organization and inspiring open and safety. The system might involve the use of a check list that includes all quality indicators and related assessments in order to show the quality performance with defined specifications. Appropriate approaches must be used to achieve and improve upon the quality of the service, the initial step required to achieve are to study the processes involved in delivering the service, and implement a quality system [1–3].
The use of quality indicators to assess and monitor the quality systems of laboratory which, in the past, considerably benefited quality management may prove extremely valuable in keeping the total testing process under control in a systematic and transparent way. It permits and encourages investigation when errors occur, and leads to the identification of strategies and procedures for improving it [4, 5].
In recent years, different types of testing quality indicators have been developed in many laboratories in their effort to comply with requirements of certification and medical standards, to monitor and improve quality and to divulge data obtained, and to suggest

* Corresponding author. General Biomed Research, Via del Casale 10/2, 31039 Castelnuovo del Piano, Italy.
E-mail address: sciacovelli@biomed.unipadova.it (L. Sciacovelli).

0959-6369/\$ – see front matter © 2008 Elsevier B.V. All rights reserved.
doi:10.1016/j.clinchem.2008.03.007

Model of Quality Indicators

MQI

QI need to have:

- A title**
- Definition:** what exactly are we measuring?
- Goal:** what performance do we expect?
- Classification:** what can be it used to evaluate?
- Rationale:** why we are measuring it?
- Methodology:** how do we measure it and what are the limitations of the measurement?
- Data presentation:** how do we communicate the information?

Model of Quality Indicators *MQI*

Key Processes

Pre-analytical phase



34

Intra-analytical phase



7

Post-analytical phase



15

Support Processes

Employee competance



2

Laboratory information system



1

**IFCC WG “Laboratory Errors and Patient Safety”
MODEL OF QUALITY INDICATORS**

Order of Priority: 1 = Mandatory; 2 = Important; 3 = Suggested; 4 = Valuable

PROCESS INDICATORS - Priority 1

	PRIORITY	QUALITY INDICATOR	REPORTING SYSTEMS
PRE-ANALYTICAL	1	<u>MISIDENTIFICATION ERRORS</u>	Samples suspected to be from wrong patients (WBT) a) Percentage of “Number of erroneous requests / Total number of requests” b) Percentage of “Number of erroneous samples/ Total number of samples” c) Percentage of “Number of samples with fewer than 2 identifiers initially supplies/ Total number of samples” d) Percentage of “Number of unlabelled samples/ Total number of samples”
		<u>TEST TRANSCRIPTION ERRORS</u>	a) Percentage of “Number of outpatients requests with erroneous data entry (tests name)/ Total number of outpatients requests” b) Percentage of “Number of outpatients requests with erroneous data entry (missed test)/ Total number of outpatients requests” c) Percentage of “Number of outpatients requests with erroneous data entry (added test)/ Total number of outpatients requests” d) Percentage of “Number of inpatients requests with erroneous data entry (test name)/ Total number of inpatients requests” e) Percentage of “Number of inpatients requests with erroneous data entry (missed test)/ Total number of inpatients requests” f) Percentage of “Number of inpatients requests with erroneous data entry (added name)/ Total number of inpatients requests”
		<u>INCORRECT SAMPLE TYPE</u>	a) Percentage of “Number of erroneous samples (i.e. whole blood instead of plasma)/ Total number of samples” b) Percentage of “Number of samples collected in wrong containers/ Total number of samples”
		<u>INCORRECT FILL LEVEL</u>	a) Percentage of “Number of samples with insufficient sample volume/ Total number of samples” b) Percentage of “Number of samples with inappropriate sample-anticoagulant volume ratio/ Total number of samples with anticoagulant”

Comment [u1]: The abbreviation is not absolutely clear.

Comment [u2]: The term erroneous request has to be clarified in sense that it refers to a request corresponding to another patient.

Comment [u3]: To avoid any ambiguity it should be emphasized that it refers to a number of samples collected from a wrong patient and samples which cannot be matched with corresponding request forms.

Comment [u4]: Analogously to outpatients “added test” should be used.

Comment [u5]: It might be more appropriate to use “Number of samples of wrong or inappropriate sample type...”

PRE-ANALYTICAL	1	UNSUITABLE SAMPLES FOR TRANSPORTATION PROBLEMS	a) Percentage of "Number of samples not received/ Total number of samples" b) Percentage of "Number of samples damaged during transportation/ Total number of samples" c) Percentage of "Number of samples transported at inappropriate temperature/Total number of samples" d) Percentage of "Number of samples with excessive transportation time/ Total number of samples"	
PRE-ANALYTICAL	1	UNSUITABLE SAMPLES STORED	Percentage of "Number of improperly stored samples / Total number of samples"	
PRE-ANALYTICAL	1	CONTAMINATED SAMPLES	Percentage of "Number of microbiological contaminated blood culture/ Total number of microbiological blood culture"	
PRE-ANALYTICAL	1	SAMPLES HAEMOLYZED	a) Percentage of "Number of samples haemolyzed / Total number of samples" b) Percentage of "Number of rejected samples due to haemolysis / Total number of samples"	Evaluate if it needs to split data collection on the basis of identification method: -haemolysis index -visual inspection -haemoglobin concentration
PRE-ANALYTICAL	1	SAMPLES CLOTTED	Percentage of "Number of samples clotted/ Total number of samples with an anticoagulant"	
INTRA-ANALYTICAL	1	TEST WITH INAPPROPRIATE ICQ PERFORMANCES	Percentage of "Number of tests with CV% higher than selected target, per year/ Total number of tests with CV% known for at least" - Glucose - Creatinine - Potassium - CRP - Troponin - TSH - CEA - PT (INR) - Emoglobin (Hb)	
INTRA-ANALYTICAL	1	TEST UNCOVERED BY AN EQA-PT CONTROL	Percentage of "Number of tests without EQA-PT control/Total number of tests in the menu"	
INTRA-ANALYTICAL	1	UNACCEPTABLE PERFORMANCES IN EQA-PT SCHEMES	Percentage of "Number of unacceptable performances in EQAS-PT Schemes, per year/ Total number of performances in EQA Schemes, per year"	

Comment [u6]: Ana Maria proposal

POST-ANALYTICAL	1	<u>DATA TRANSCRIPTION ERRORS</u>	<ul style="list-style-type: none"> a) Percentage of "Number of incorrect results for erroneous manual transcription / Total number of results that need manual transcription" b) Percentage of "Number of incorrect results for information system problems-failures/ Total number of results"
POST-ANALYTICAL	1	<u>INAPPROPRIATE TURNAROUND TIMES</u>	<ul style="list-style-type: none"> a) Percentage of "Number of reports delivered outside the specified time/ Total number of reports" b) Turn Around Time (minutes) of Potassium at 90th percentile (STAT)" c) Turn Around Time (minutes) of International Normalized Ratio value at 90th percentile (STAT)" d) Turn Around Time (minutes) of White Blood Cell Count at 90th percentile (STAT)" e) Turn Around Time (minutes) of Troponin I or Troponin T at 90th percentile (STAT)"
POST-ANALYTICAL	1	<u>INCORRECT LABORATORY REPORTS</u>	Percentage of "Number of uncorrected reports issued by the laboratory / Total number of reports issued by the laboratory "
POST-ANALYTICAL	1	<u>NOTIFICATION OF CRITICAL VALUES</u>	<ul style="list-style-type: none"> a) Percentage of "Number of critical values of inpatients notified after a consensually agreed time (from result validation to result communication to the clinician) / Total number of critical values of inpatients to communicate" b) Percentage of "Number of critical values of outpatients notified after a consensually agreed time (from result validation to result communication to the clinician) / Total number of critical values of outpatients to communicate"

IQC = INTERNAL QUALITY CONTROL (ICQ); EQA = EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT; PT = PROFICIENCY TESTING; CV = COEFFICIENT OF VARIATION

PROCESS INDICATORS - Priority 2

	PRIORITY	QUALITY INDICATOR	REPORTING SYSTEMS
PRE-ANALYTICAL	2	INAPPROPRIATE TEST REQUESTS	Percentage of "Number of requests without clinical question (outpatients) / Total number of requests (outpatients)"
PRE-ANALYTICAL	2	INAPPROPRIATE TIME IN SAMPLE COLLECTION	Percentage of "Number of samples collected at inappropriate time of sample collection/ Total number of samples"

Comment [u7]: The priority 3 might be assigned to this QI

PROCESS INDICATORS - Priority 3

	PRIORITY	QUALITY INDICATOR	REPORTING SYSTEMS
PRE-ANALYTICAL	3	INTELLIGIBLE REQUEST	a) Percentage of "Number of unintelligible outpatients requests/ Total number of outpatients requests" b) Percentage of "Number of unintelligible inpatients requests/ Total number of inpatients requests"
INTRA-ANALYTICAL	3	UNACCEPTABLE PERFORMANCES IN EQA-PT	Percentage of "Number of unacceptable performances in EQAS-PT Schemes per year occurring to previously treated cause / Total number of unacceptable performances"

PROCESS INDICATORS - Priority 4

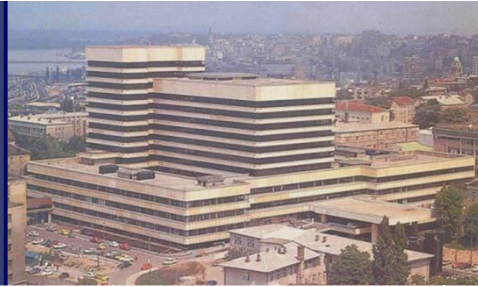
	PRIORITY	QUALITY INDICATOR	REPORTING SYSTEMS
PRE-ANALYTICAL	4	INAPPROPRIATE REQUESTS	a) Percentage of "Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (outpatients) / Number of requests reporting clinical question (outpatients)" b) Percentage of "Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (inpatients) / Number of requests reporting clinical question (inpatients)"
POST-ANALYTICAL	4	INTERPRETATIVE COMMENTS	Percentage of "Number of reports with interpretative comments, provided in medical report, impacting positively on patient's outcome/ Total number of reports with interpretative comments"
POST-ANALYTICAL	4	RESULTS NOTIFICATION (TAT)	a) Time (from result validation to result communication to the clinician) to communicate critical values of inpatients (minutes) b) Time (from result validation to result communication to the

			clinician) to communicate critical values of outpatient (minutes)	
--	--	--	---	--

OUTCOME MEASURE				
	PRIORITY	QUALITY INDICATOR	REPORTING SYSTEMS	
OUTCOME MEASURE	1	SAMPLE RECOLLECTION	a) Percentage of "Number of outpatients with recollected samples for laboratory errors/ Total number of outpatients" b) Percentage of "Number of inpatients with recollected samples for laboratory errors/ Total number of inpatients"	
OUTCOME MEASURE	1	INACCURATE RESULTS	Percentage of "Number of inaccurate results released/Total number of results released"	

SUPPORT PROCESSES INDICATORS				
	PRIORITY	QUALITY INDICATOR	REPORTING SYSTEMS	
SUPPORT PROCESS	3	EFFICIENCY OF LABORATORY INFORMATION SYSTEM	Number of Laboratory Information System downtime episodes, per year	
SUPPORT PROCESS	2	EMPLOYEE COMPETENCE	a) Number of training events organized for all staff, per year b) Percentage "Number of credits obtained by employee, per year/ Total number of credits to be obtained, per year"	
SUPPORT PROCESS	1	CLIENT RELATIONSHIPS	a) Client satisfaction: physician Percentage of "Sum of point given in the enquiry to the question of global satisfaction/Total number of enquiries answered" b) Client satisfaction: patient Percentage of "Sum of point given in the enquiry to the question of global satisfaction/ Total number of enquiries answered"	

Comment [u8]: The organization of a survey necessary to calculate this QI might be rather complicated, thus discouraging participants. It might be useful to assign lower priority, such as 3



QI 8 (%)	QI 9 (%)	QI 10a (%)	QI 10b (%)	QI 11a (%)	QI 11b (%)	QI 12 (%)	QI 13 (%)	QI 14 (%)	QI 15 (%)	QI 16 (%)
0.48	0.05	0.16	0.86	0.16	0.00	0.11	0.28	0.00	0.05	0.00
0.41	0.06	0.29	1.00	0.23	0.00	0.18	0.30	0.00	0.12	0.00
0.40	0.06	0.06	0.79	0.17	0.00	0.34	0.31	0.00	0.11	0.00
0.33	0.11	0.06	0.94	0.28	0.00	0.33	0.29	0.00	0.17	0.17
0.65	0.29	0.06	0.94	0.18	0.00	0.18	0.30	0.00	0.06	0.12
0.38	0.22	0.00	1.04	0.33	0.00	0.11	0.14	0.00	0.16	0.05
0.39	0.22	0.33	0.72	0.33	0.00	0.17	0.29	0.00	0.11	0.06
0.33	0.22	0.11	1.10	0.11	0.00	0.22	0.14	0.00	0.16	0.00
0.60	0.00	0.13	1.26	0.20	0.00	0.33	0.36	0.00	0.13	0.00
0.57	0.00	0.13	0.95	0.25	0.00	0.13	0.16	0.00	0.06	0.00
0.70	0.27	0.11	0.86	0.16	0.00	0.11	0.28	0.00	0.16	0.00
0.78	0.00	0.07	1.55	0.28	0.00	0.21	0.19	0.00	0.00	0.14
0.56	0.13	0.06	1.07	0.19	0.00	0.06	0.17	0.00	0.06	0.00
0.60	0.11	0.00	0.93	0.16	0.00	0.11	0.14	0.00	0.05	0.00
0.43	0.00	0.05	0.91	0.21	0.00	0.32	0.40	0.00	0.11	0.00
0.24	0.00	0.30	0.96	0.36	0.00	0.36	1.02	0.00	0.00	0.00
0.21	0.00	0.21	1.21	0.14	0.00	0.00	0.00	0.00	0.07	0.00
0.42	0.00	0.07	0.92	0.35	0.00	0.14	0.00	0.00	0.14	0.00
0.16	0.16	0.00	0.74	0.08	0.00	0.08	0.23	0.00	0.00	0.00

Statistical data (number of results, mean, median, mode) calculated on laboratory results showed in this report

Mean calculated on the Sigma values of laboratories that are part of the same Group (Italian, Spanish, etc)

Number of data on which the value of Group Sigma is calculated

Mean calculated on the Sigma values of all laboratories

Number of data on which the value of Overall Sigma is calculated

QUALITY INDICATORS

PRE-QI-18 Percentage of: Number of samples collected in inappropriate container/Total number of samples

Statistical Data of Laboratory Results				
Data Number	Mean (%)	Median (%)	Mode (%)	Sigma Mean
All Data	6	0.01	0.01	5.26

Laboratory Data			
Laboratory Value (%)	Laboratory Sigma	Confidence Interval Sigma	
		Min.	Max.

Participants Data							
Group Sigma	N.	Confidence Interval Group Sigma		Overall Sigma	N.	Confidence Interval Overall Sigma	
		Min.	Max.			Value	Max.

January 2012	0				4.79	3	4.73	4.86	4.83	5	4.75	4.91
February 2012	0.01	5.22	5.02	5.32	4.92	3	4.81	4.99	5.01	5	4.88	5.11
March 2012	0.006	5.35	5.16	5.54	4.92	3	4.82	5.02	5.13	5	4.85	5.27
April 2012	0.01	5.22	5.02	5.33	4.88	3	4.77	4.95	5.02	4	4.87	5.13
May 2012	0.008	5.28	5.10	5.44	4.97	2	4.84	5.07	5.15	3	4.87	5.32
June 2012	0.01	5.22	5.01	5.29	4.89	2	4.76	4.95	5.10	3	4.91	5.24

IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" Participants Report: Years 2012 Lab code:

Time period of data collection

Laboratory result

Laboratory Sigma value

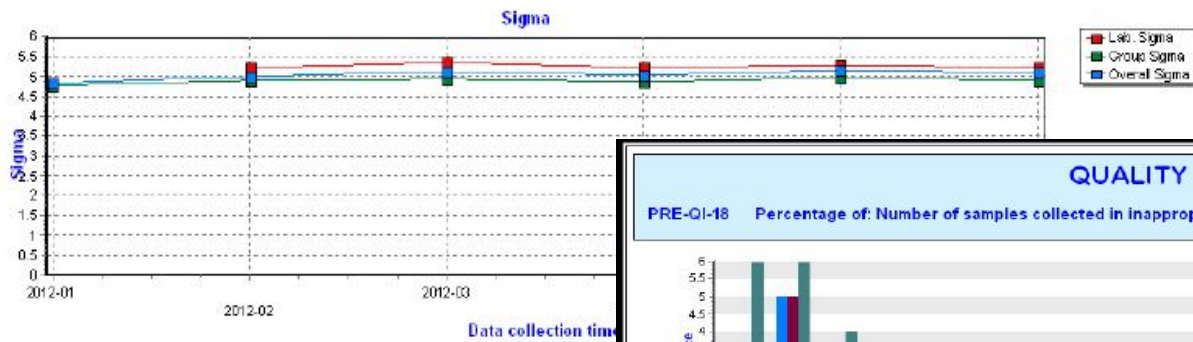
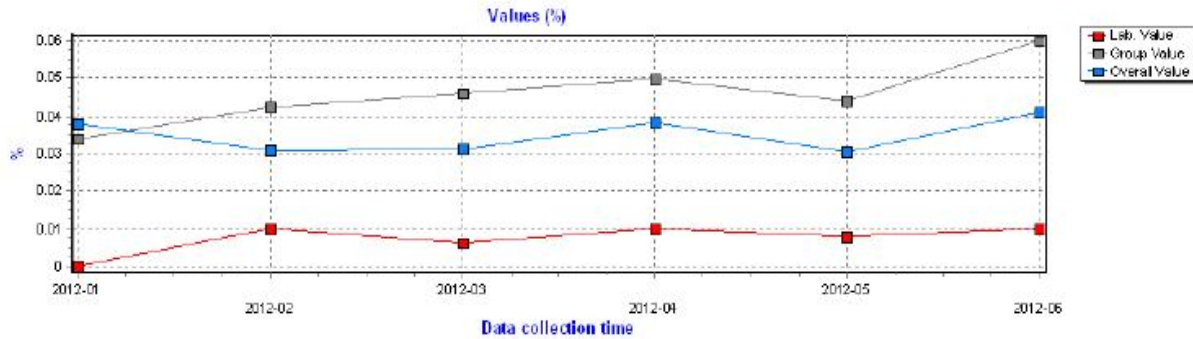
Confidence Interval of Sigma

Confidence Interval of Group Sigma

Confidence Interval of Overall Sigma

QUALITY INDICATORS

PRE-QI-18 Percentage of: Number of samples collected in inappropriate container/Total number of samples

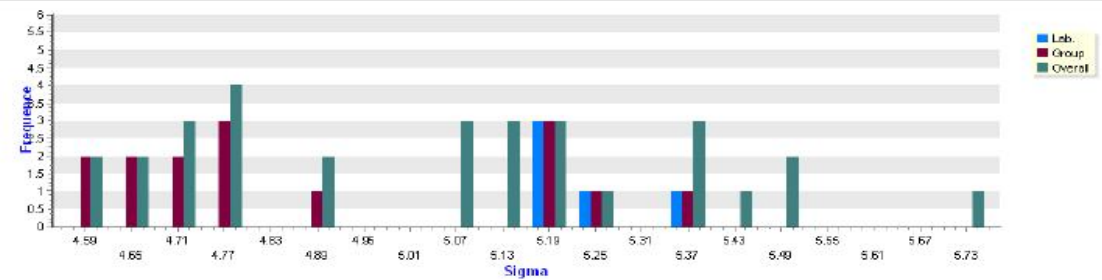
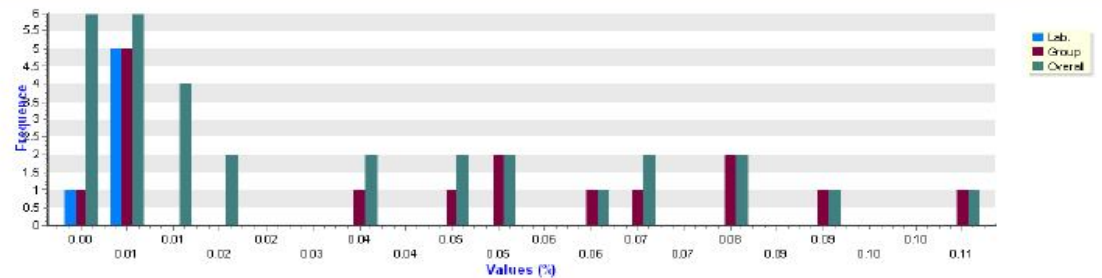


IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety"

Participants

QUALITY INDICATORS

PRE-QI-18 Percentage of: Number of samples collected in inappropriate container/Total number of samples



IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety"

Participants Report, Years 2012

Lab code:



MQI

“Should be used in the current accreditation/certification systems”

Clin Chem Lab Med 2011;49(5):835–844 © 2011 by Walter de Gruyter • Berlin • New York. DOI 10.1515/CCLM.2011.128

Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice

Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”

DE GRUYTER

DOI 10.1515/cclm-2012-0582 — Clin Chem Lab Med 2013; 51(1): 187–195

Mini Review

Mario Plebani*, Maria Laura Chiozza and Laura Sciacovelli

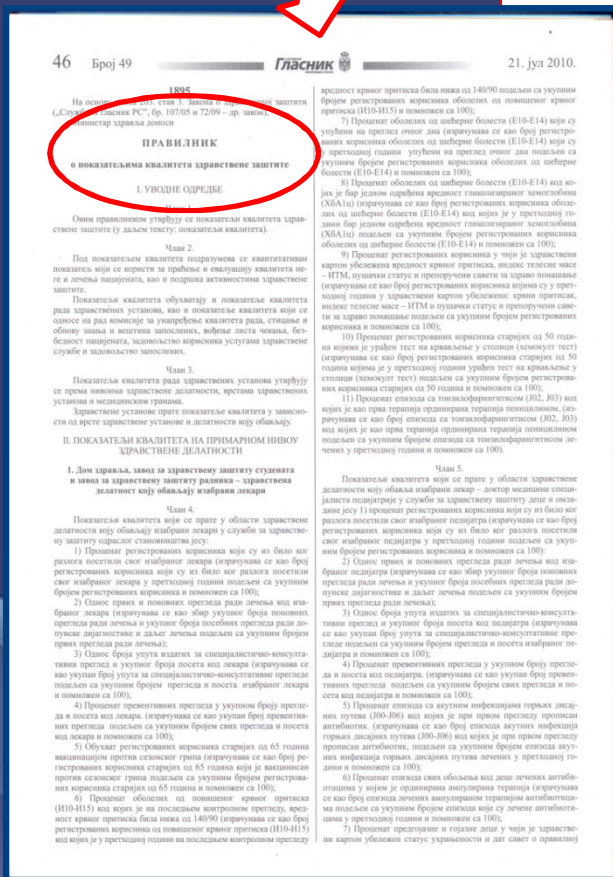
Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine

QUALITY INDICATORS OF THE PRE-ANALYTICAL PHASE

INDIKATORI KVALITETA PREANALITIČKE FAZE

Nada Majkić-Singh, Zorica Šumarac

*Institute of Medical Biochemistry, Clinical Centre of Serbia and Pharmaceutical Faculty,
University of Belgrade, Belgrade, Serbia*



PREDLOG POKAZATELJA KVALITETA MEDICINSKIH LABORATORIJA

ZA DOPUNU PRAVILNIKA O POKAZATELJIMA KVALITETA ZDRAVSTVENE ZAŠTITE
(objavljenog u „Službenom glasniku RS”, br. 49/2010 od 21. 07. 2010. godine)

1. Odnos broja licenciranih biohemičara, drugih specijalista i zdravstvenih saradnika/licenciranih laboratorijskih tehničara i broja urađenih analiza. Izračunava se kao ukupan broj urađenih analiza u prethodnoj godini podeljen sa brojem licenciranih biohemičara, drugih specijalista i zdravstvenih saradnika/licenciranih laboratorijskih tehničara.
2. Procenat uputa za laboratorijska ispitivanja koji sadrže identifikacione podatke pacijenta (pozitivna identifikacija): ime i prezime pacijenta i jedinstven matični broj građana (ili drugi broj koji u sebi sadrži datum rođenja pacijenta). Izračunava se kao broj uputa sa navedenim identifikacionim podacima pacijenta podeljen sa ukupnim brojem primljenih uputa u prethodnoj godini i pomnožen sa 100.
3. Procenat uputa za laboratorijska ispitivanja koji sadrže identifikacione podatke ordinirajućeg lekara: ime i prezime, faksimil, potpis, služba/odeljenje/zdravstvena ustanova. Izračunava se kao broj uputa sa identifikacionim podacima lekara podeljen sa ukupnim brojem primljenih uputa u prethodnoj godini i pomnožen sa 100.
4. Procenat uputa za laboratorijska ispitivanja koji sadrže uputnu/suspektnu dijagnozu (šifru dijagnoze). Izračunava se kao broj uputa sa uputnom/suspektnom dijagnozom podeljen sa ukupnim brojem primljenih uputa u prethodnoj godini i pomnožen sa 100.
5. Procenat neprihvatljivih uzoraka biološkog materijala uzorkovanih u laboratoriji ili primljenih u laboratoriju. Neprihvatljivi uzorci su: uzorci uzorkovani u pogrešan vakutajner/posudu za uzorkovanje, uzorci koji nemaju potreban volumen za laboratorijska ispitivanja, uzorci sa

neadekvatnim odnosom krv-antikoagulans, koagulirani uzorci, hemolizirani uzorci, uzorci nepravilno transportovani ili oštećeni u transportu, pogrešno čuvani uzorci, uzorci sa netačnim ili izostalim identifikacionim podacima, uzorci sa nepravilno obeleženim nalepnicama. Izračunava se kao broj neprihvatljivih uzoraka uzorkovanih u laboratoriji ili primljenih u laboratoriju podeljen sa ukupnim brojem uzorkovanih i primljenih uzoraka i pomnožen sa 100.

6. Postojanje izveštaja o sprovođenju unutrašnje kontrole kvaliteta rada.
7. Učešće u programu spoljašnje kontrole kvaliteta rada (nacionalne ili međunarodne). Izračunava se kao broj neprihvatljivih rezultata podeljen sa ukupnim brojem rezultata iz programa spoljašnje kontrole u prethodnoj godini i pomnožen sa 100.
8. Postojanje evidencije o praćenju vremena izdavanja rezultata laboratorijskih ispitivanja u odnosu na vreme uzorkovanja/prijema biološkog materijala kod redovnih i hitnih pacijenata.
9. Stopa incidencije neželjenih događaja prilikom venepunkcije. Izračunava se kao broj uboda iglom prilikom venepunkcije podeljen sa ukupnim brojem venepunkcija u prethodnoj godini i pomnožen sa 1000.
10. Stopa incidencije drugih neželjenih događaja (posekotine staklom, kontaminacije biološkim materijalom i druge povrede na radu). Izračunava se kao broj drugih neželjenih događaja podeljen sa ukupnim brojem zaposlenih u prethodnoj godini i pomnožen sa 1000.
11. Procenat izveštaja laboratorijskih ispitivanja koji sadrže interpretativne komentare. u odnosu na ukupan broj izveštaja laboratorijskih ispitivanja. Izračunava se kao broj izveštaja laboratorijskih ispitivanja koji sadrže interpretativne komentare podeljen sa ukupnim brojem izveštaja laboratorijskih ispitivanja u prethodnoj godini i pomnožen sa 100.
12. Postojanje evidencije o izveštavanju lekara/oddeljenja o kritičnim vrednostima ispitivanih parametara.
13. Postojanje odgovarajuće laboratorijske dokumentacije.

Pod laboratorijskom dokumentacijom podrazumevaju se: obim ispitivanja, zahtevi za laboratorijska ispitivanja, uputstva za pripremu pacijenata za laboratorijska ispitivanja, pisane informacije korisnicima laboratorijskih usluga (pacijentima i ostalom zdravstvenom osoblju), protokoli primljenih pacijenata i uzoraka, radni kartoni/liste, metode laboratorijskih ispitivanja, procedure i uputstva za rad, tehnička dokumentacija (nabavka i održavanje postojeće opreme), izveštaji o sprovođenju kalibracija, izveštaji o sprovođenju unutrašnje i spoljašnje kontrole rada, dokumentacija o održavanju fizičkih uslova radne sredine, dokumentacija o neželjenim događajima i merama zaštite na radu, dokumentacija o laboratorijskom informacionom sistemu (ako je u primeni), protokoli/papirna baza podataka sa laboratorijskog informacionog sistema o izdatim rezultatima laboratorijskih ispitivanja, evidencija o sprovođenju ispitivanja zadovoljstva korisnika sa prigovorima korisnika, dokumentacija o ljudskom resursu, plan sa rasporedom prostorija i laboratorijske opreme, planovi rada, planovi nabavke opreme i potrošnog materijala i ostalo u zavisnosti od vrste medicinske laboratorije i načina organizacije rada.

14. Postojanje planova stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

12. 07. 2012. g.

Prim dr sci Zorica Šumarac
Predsednik Komiteta za standardizaciju DMBS

Prim dr Velibor Canić
Direktor Komore biohemičara Srbije



International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine



Programma Regionale per la Ricerca Biomedica della Regione Veneto



Azienda Ospedaliera - Università di Padova



A Consensus Conference to design a road map to harmonization of quality indicators

HARMONIZATION OF QUALITY INDICATORS IN LABORATORY MEDICINE: WHY, HOW AND WHEN?



PRESIDENT OF THE CONGRESS
Mario Plebani (Padova, Italy)

PADOVA, OCTOBER 24th, 2013

**SALA CONVEGNI
CASSA DI RISPARMIO DEL VENETO
VIA 8 FEBBRAIO, 22 - PADOVA**

Thursday, October 24th, 2013

Consensus Conference Program

Chairpersons: *Greg Miller (USA)*
Mario Plebani (Italy)

INVITED INDIVIDUALS AND ASSOCIATIONS

Michael Aston (USA)
Julian H. Barth (UK)
Wan Xiang Chen (China)
César Alex de Oliveira Galoro (Brazil)
Mercedes Ibarz Escuer (Spain)
Agnas Ivanov (Estonia)
Giuseppe Lippi (Italy)
Greg Miller (USA)
Penny Patinos (Australia)
Laura Sciacovelli (Italy)
Wilson Schoolnik (Brazil)
Ana-Maria Simundic (Croatia)
Zorica Sumarac (Serbia)

- 9.00 **State-of-the-art and criteria for harmonization**
Mario Plebani
- 9.20 **Quality Indicators and clinical effectiveness**
Julian H. Barth
- 9.40 **Pre-analytical phase Indicators**
Ana-Maria Simundic
- 10.00 **Neglected post-analytic quality metrics and their use in improving patient safety**
Michael Aston
- 10.20 **Quality Indicators for efficiency and effectiveness**
Wilson Schoolnik
- Coffee Break.**
- 11.10 **Indicators for strategic and support processes**
Mercedes Ibarz Escuer
- 11.30 **Quality Indicators: how to measure the quality improvement**
Penny Patinos
- 12.00 **The IFCC project on Quality Indicators**
Laura Sciacovelli (IFCC)
- 14.00 **ROUND TABLE**
Discussion and search for a consensus

Hvala na pažnji

