

Analitička kvaliteta temeljena na procjeni rizika

Adriana Unić
Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku
Klinička bolnica Dubrava

Koncept analize rizika - NOVOST?

- igre na sreću
- bankarstvo
- proizvodnja
- servisni sektor
- transport
- zrakoplovstvo

Novost u našem sustavu !!

- zdravstveni sektor (1970s)
- programi sigurnosti bolesnika (2000)
- medicinski laboratoriji (2003)

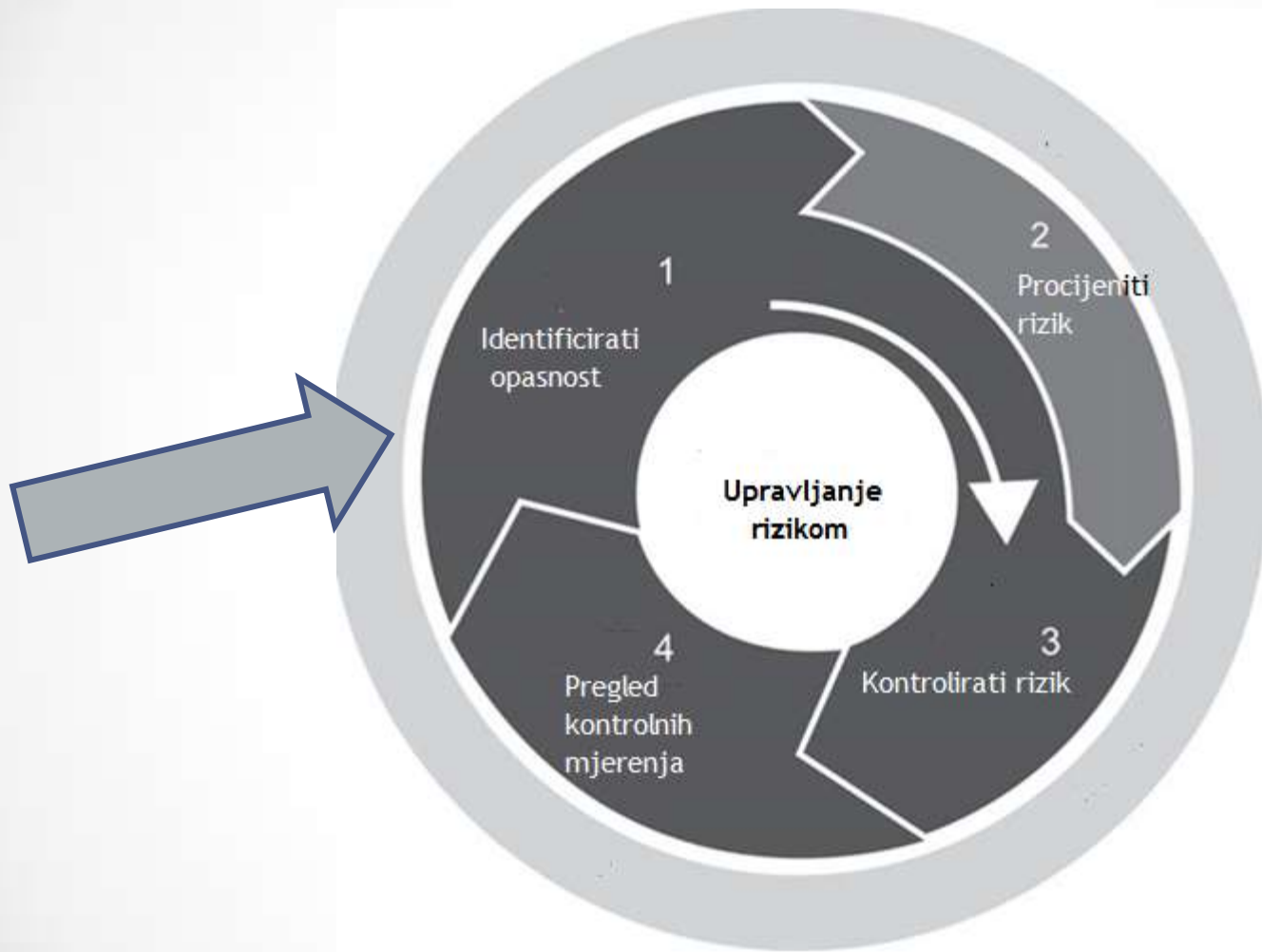


Što je rizik?

- vjerojatnost i ozbiljnost štetnog događaja

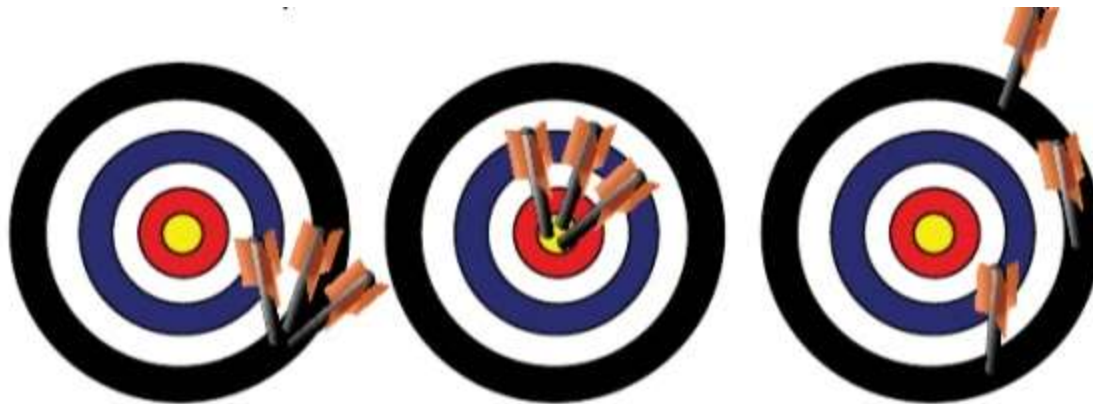
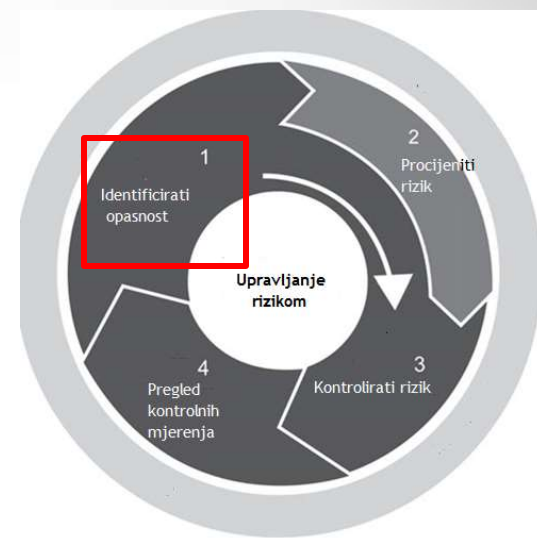
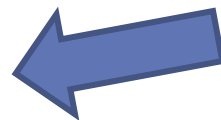


Kako pristupiti procjeni rizika?

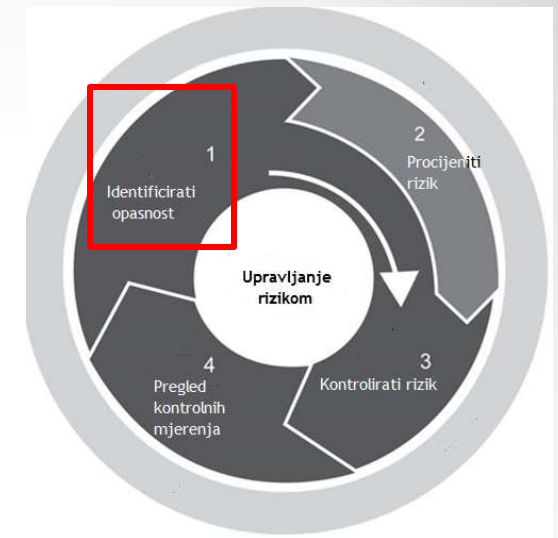
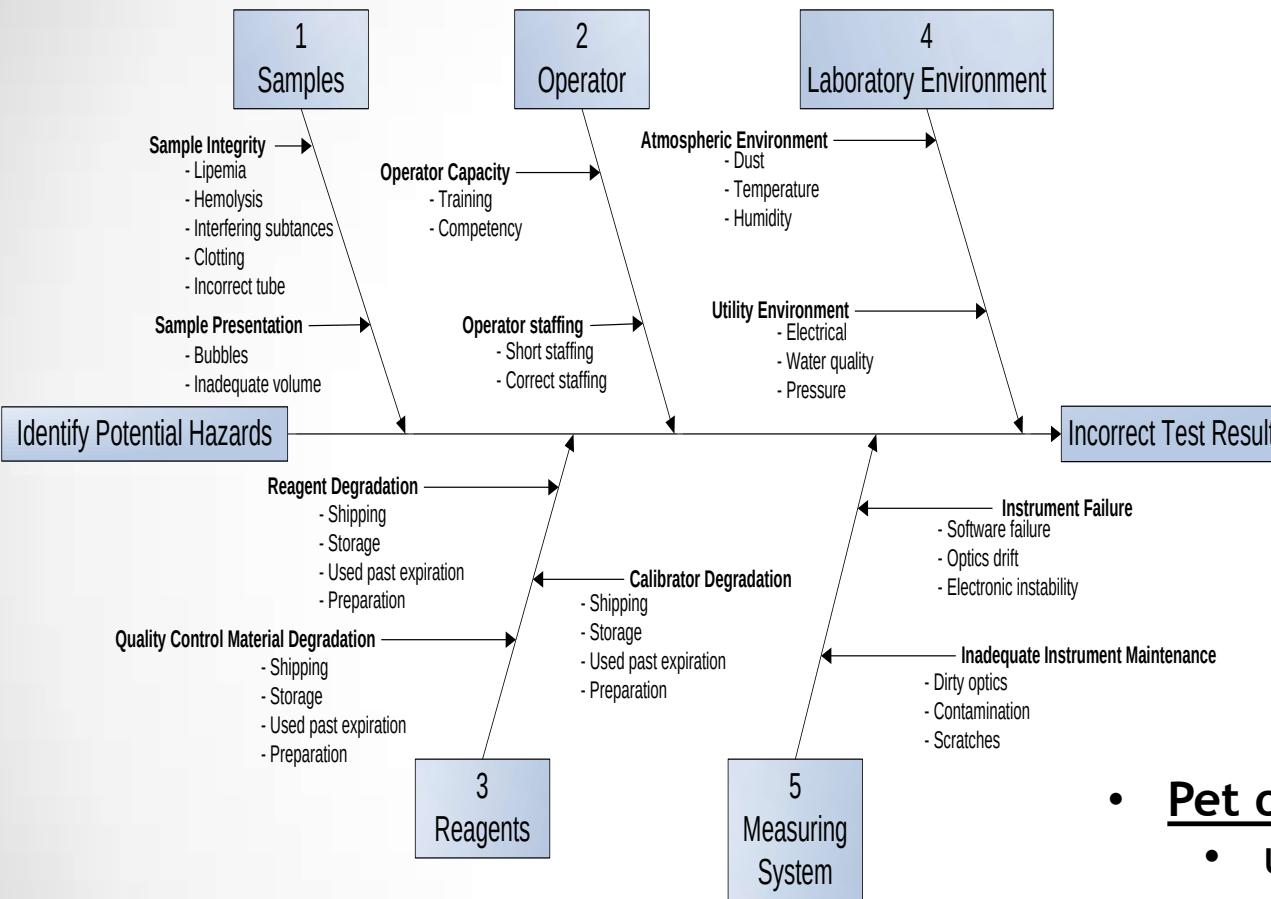


Analitička kontrola kvalitete temeljena procjeni rizika

- Verifikacija metode -
preduvjet za analizu rizika
- izvedbene karakteristike koje potvrđuju
navode proizvođača - preciznost,
točnost/bias, analitičku specifičnost,
granicu kvantifikacije...
- laboratorij mora potvrditi da je izvedba
metode dostatna za namjeravanu upotrebu



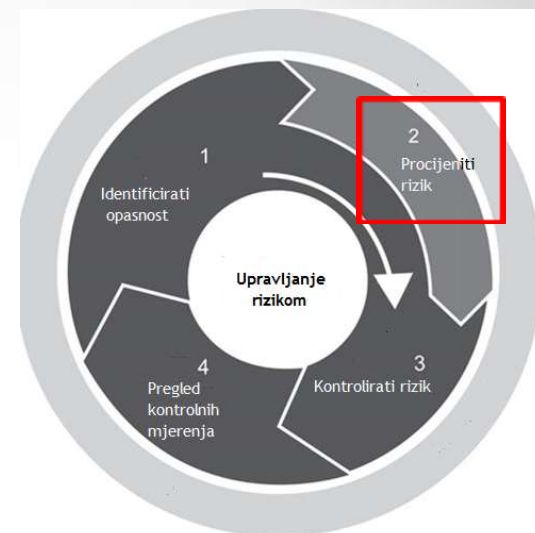
Kako identificirati opasnost ?



- **Pet osnovnih izvora rizika:**
 - uzorci
 - operater
 - reagensi
 - uvjeti smještaja i okoliša
 - mjerni instrument

Kako procjeniti rizik ?

VJEROJATNOST		Vrlo mala	Mala	Srednja	Visoka	Vrlo visoka
	Vrlo mala					
	Mala					
	Srednja					
	Visoka					
	Vrlo visoka					
		POS LJEDICA				



Nizak rizik	Umjereni rizik	Visoki rizik
-------------	----------------	--------------

$$\text{Rizik} = \text{Vjerojatnost} * \text{Posljedica}$$

- rangirati svaki potencijalno štetni faktor
- izraditi plan unutarnje kontrole kvalitete
-



Kako izraditi plan unutarnje kontrole kvalitete temeljen na procjeni rizika?

- Odabrati prikladnu strategiju kontrole kvalitete:
 1. broj i tip kontrolnih uzoraka
 2. učestalost provođenja unutarnje kontrole kvalitete
 3. definirati statističke kriterije prihvatljivosti unutarnje kontrole kvalitete
 4. definirati plan praćenja i analize izvedbe metode
 5. definirati i poduzeti popravne radnje



Kako odabrati prikladan tip kontrolnog uzoraka?

1. oponaša uzorak bolesnika
2. jednostavan za upotrebu
3. mala varijabilnost između bočica
4. stabilan kroz duži vremenski period
5. isti serijski broj kroz duže razdoblje
6. ciljna vrijednost kontrolnog uzorka što bliža točki kliničke odluke



Kako odabrati prikladan broj kontrolnih uzoraka?

- Six Sigma sustav kvalitete

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{bias})/\text{CV}$$

Sigma	Izvedba	N
> ili = 6	odlična	2
5-6	zadovoljavajuća	2
4-5	zadovoljavajuća	4
3-4	loša	6-8
<3	Izrazito loša	NA

Ukupni kalcij

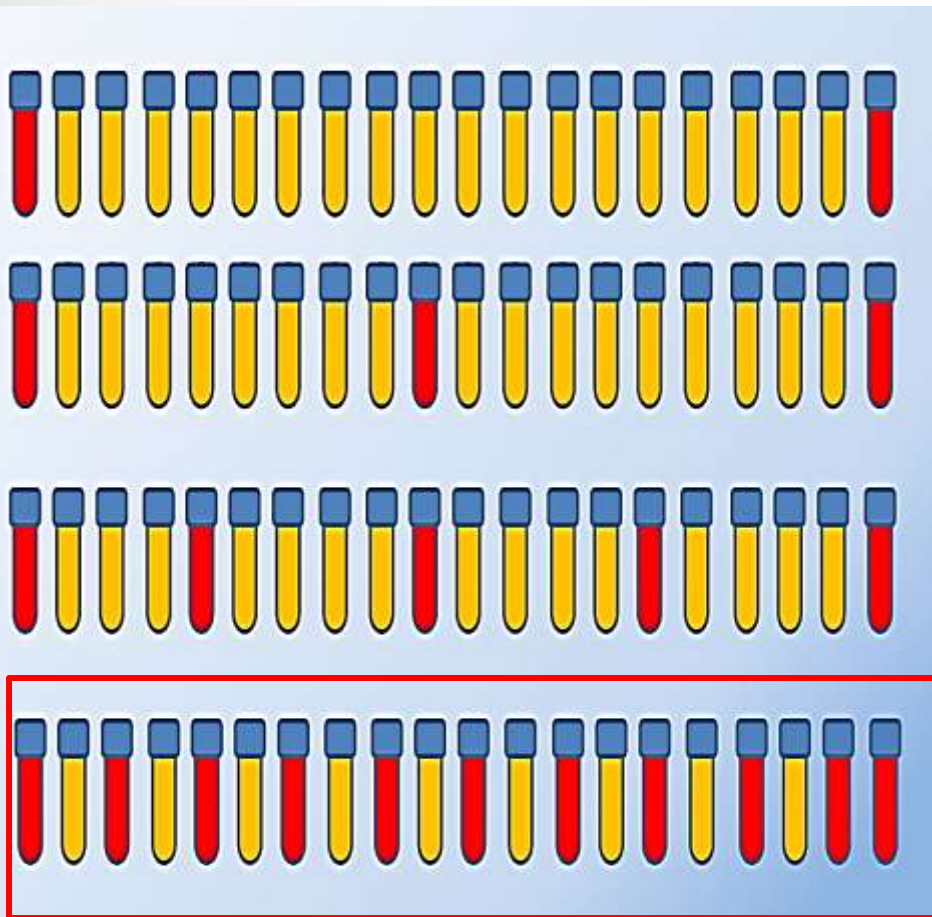
	L1	L2	TEa %
CV %	1.31	1.55	10
Bias %	1.68	1.02	
Sigma	6.4	5.8	

Laktat dehidrogenaza (LDH)

	L1	L2	TEa %
CV %	2.24	1.04	11.4
Bias %	3.09	0.90	
Sigma	3.7	10	



Koliko učestalo provoditi unutarnju kontrolu kvalitete?



- Minimum učestalosti određivanja kontrolnih uzoraka definiran je specifikacijama proizvođača ili regulatornim tijelima (min. svaka 24 sata).
- Čimbenici koji mogu utjecati na odluku da se unutarnja kontrola kvalitete provodi češće:
 - stabilnost analita i metode
 - broj uzoraka pacijenata koji se rutinski obrađuju
 - promjena operatera odnosno smjene
 - promjena reagensa
 - rekalkibracija



Učestalost provođenja unutarnje kontrole kvalitete ovisi o broju uzoraka pacijenata

Fig.1A Lab "A" examines 50 patients every day and does 1 QC evaluation (2 levels of QC) every 24 hours.

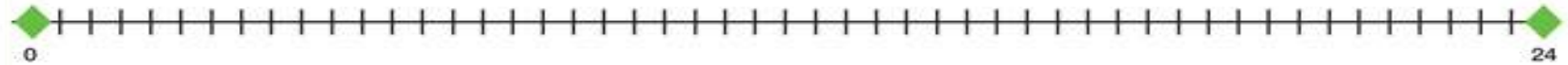


Fig.1B Lab "B" examines 300 patients every day and does 1 QC evaluation (2 levels of QC) every 24 hours.



Fig.1C Lab "C" examines 150 patients every day and does 1 QC evaluation (2 levels of QC) every 8 hours.



Fig.2A Lab "A" malfunction.

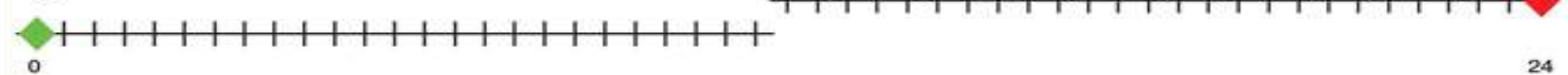


Fig.2B Lab "B" malfunction.

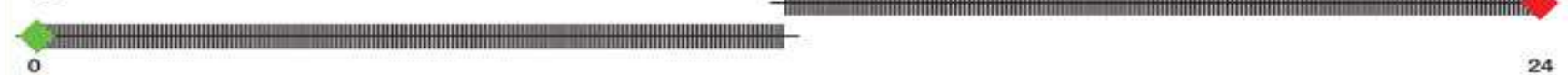
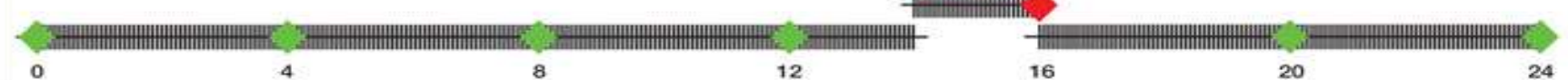


Fig.2C Lab "C" malfunction.

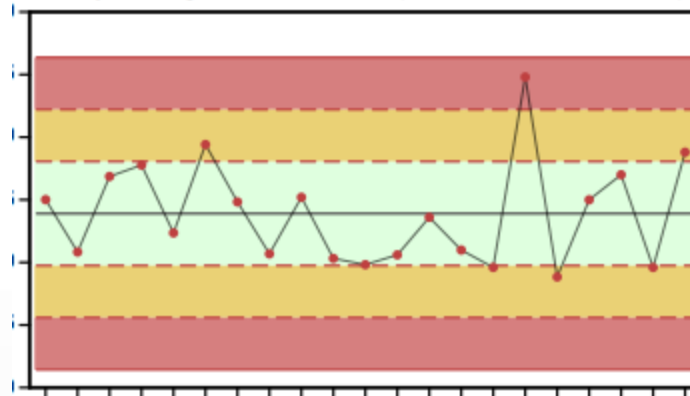


Fig.3 Lab "B" malfunction with QC every 50 patients.



Kako definirati kriterije prihvatljivosti kontrolnih uzoraka?

- **Cilj: Detektirati sve značajne pogreške**
- Značajna pogreška se definira kao pogrešan rezultat koji uzrokuje promjenu u dijagnozi i/ili utječe na odabir terapijskog postupka ili pogreška u vanjskoj kontroli kvalitete.



Kako definirati kriterije prihvatljivosti kontrolnih uzoraka?

Sigma vrijednost	Westgardovo pravilo
6.0	1 3.5s
5.8	1 3.5s
5.6	1 3s
5.4	1 3s
5.2	1 3s
5.0	1 2.5s
4.8	1 2.5s
4.6	1 2.5s
4.4	1 2.5s
4.2	1 2.5s
4.0	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s
3.8	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s
3.6	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s
3.4	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s
3.2	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s
3.0	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s



Kriteriji prihvatljivosti temeljeni na procjeni rizika

$$\text{Sistemska pogreška (SEc)} = ((\text{TEa-bias})/\text{CV}) - 1.65$$

- Kategorije pojavnosti greške

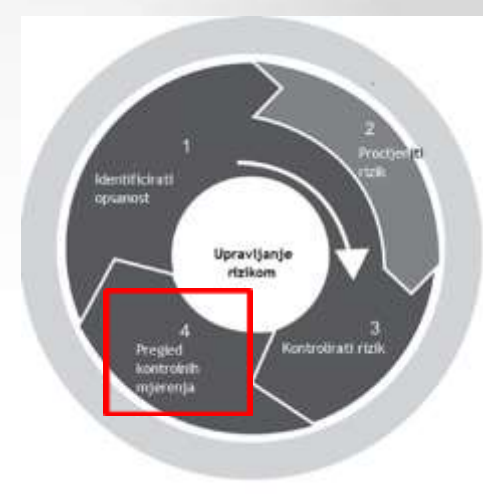
- Niska: < 3% neprihvatljivih QC/godišnje
- Umjerena: 3-10 % neprihvatljivih QC/godišnje
- Visoka: >10% neprihvatljivih QC/godišnje

SEc = 0  5%
rezultata izvan
postavljenih granica
prihvatljivosti

ΔSEc	Niska	Umjerena	Visoka
>3	1-3.5s	1-3s	1-2.5s (D, I)
2-3	1-3s	1-2.5s	1-2s (D, I)
1-2	1-2.5s (D)	1-2s (D, +)	1-2s (D, +, I)
<1	1-2s (D, I)	1-2s (D, +, I)	1-2s (D, +, I)



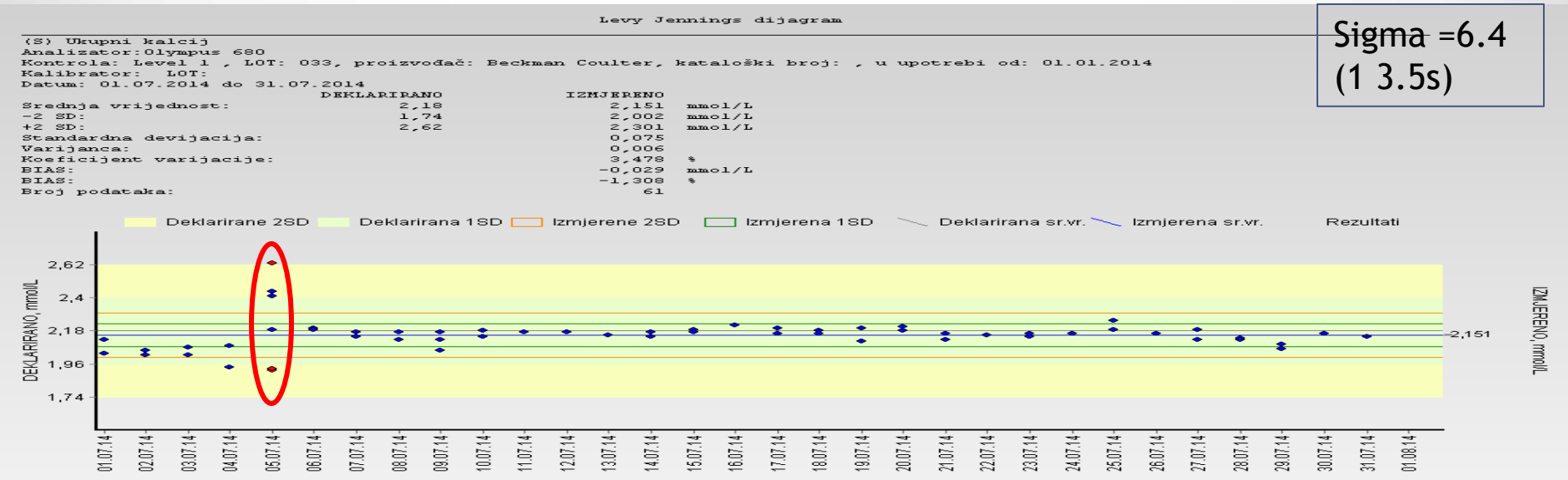
Praćenje unutarnje kontrole kvalitete



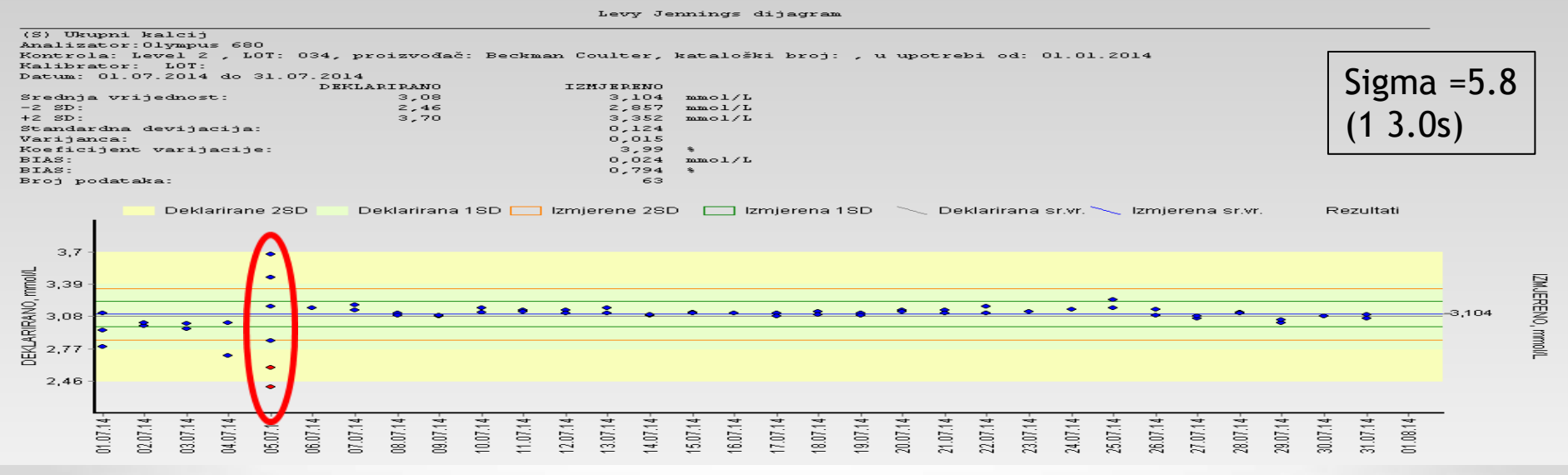
- koristiti Levey-Jennings grafički prikaz
- unijeti vrijednosti svakog kontrolnog uzorka
- pratiti tijekom vremena kako bi se evaluirala preciznost i točnost iz ponovljenih mjerenja
- pregledati grafove u definirnim vremenskim intervalima, poduzeti popravne radnje i dokumentirati



Zašto je važna kontrola kvalitete temeljna na procjeni rizika?



Sigma = 6.4
(1 3.5s)



Sigma = 5.8
(1 3.0s)

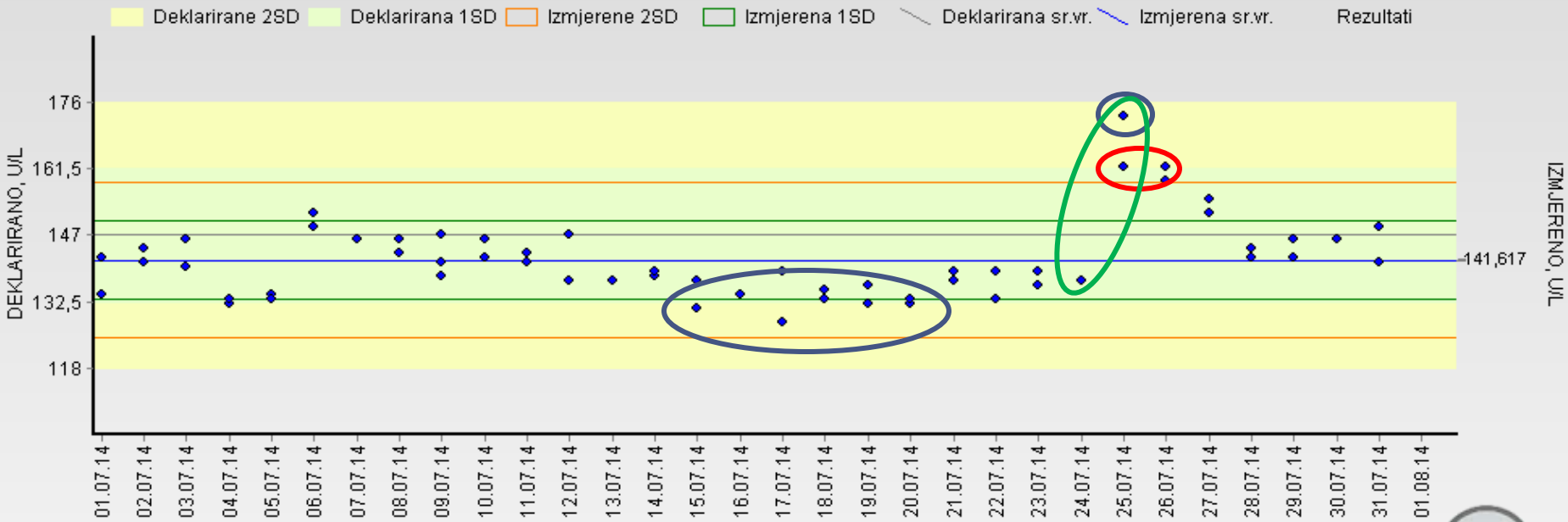
Zašto je važna kontrola kvalitete temeljna na procjeni rizika?

Levy Jennings dijagram

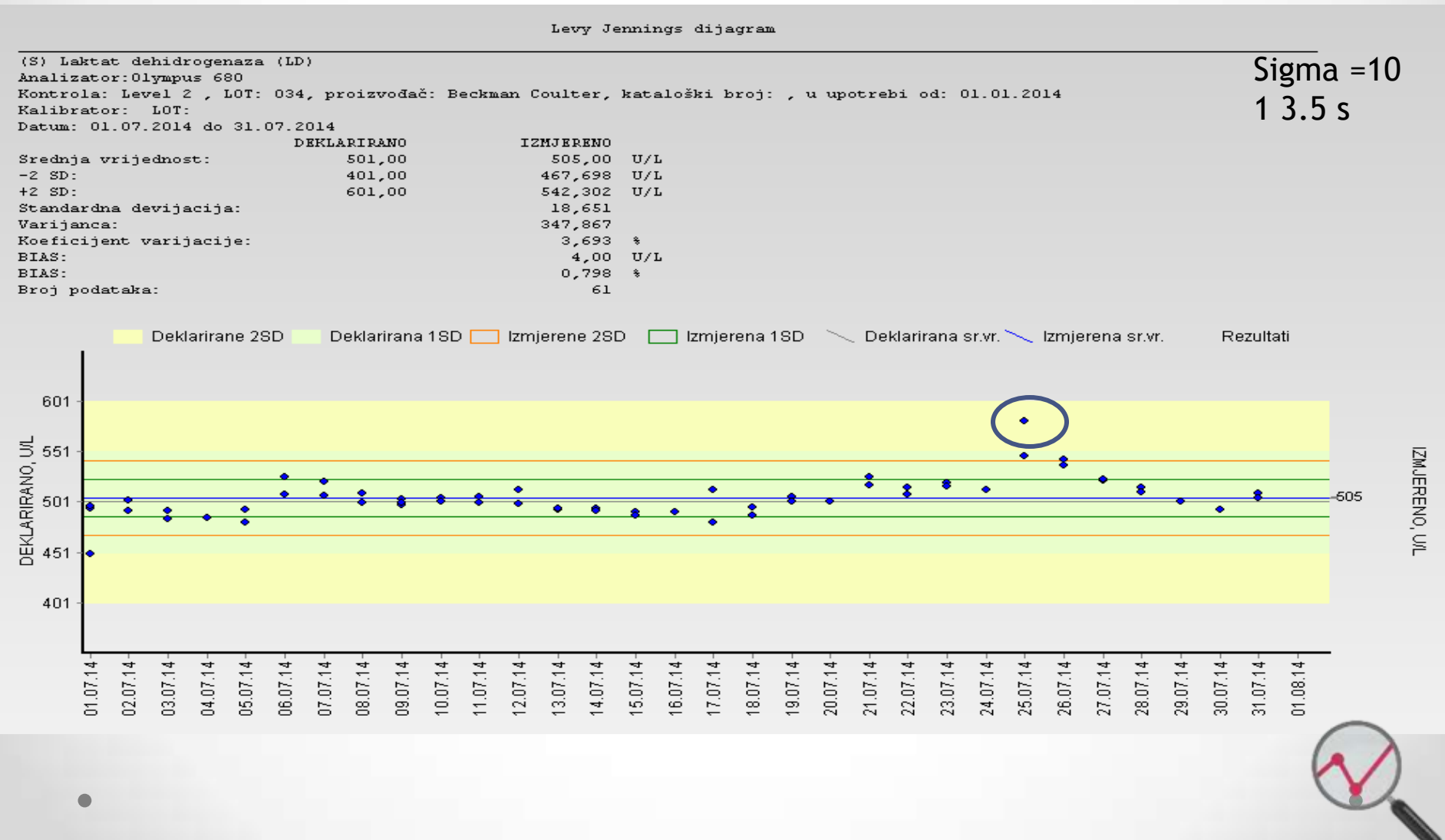
Sigma = 3.7
1 3s/2 2s/R 4s/ 4 1s

(S) Laktat dehidrogenaza (LD)
Analizator: Olympus 680
Kontrola: Level 1 , LOT: 033, proizvođač: Beckman Coulter, kataloški broj: , u upotrebi od: 01.01.2014
Kalibrator: LOT:
Datum: 01.07.2014 do 31.07.2014

	DEKLARIRANO	IZMJERENO	
Srednja vrijednost:	147,00	141,617	U/L
-2 SD:	118,00	124,642	U/L
+2 SD:	176,00	158,592	U/L
Standardna devijacija:		8,487	
Varijanca:		72,037	
Koeficijent varijacije:		5,993	%
BIAS:		-5,383	U/L
BIAS:		-3,662	%
Broj podataka:		60	



Zašto je važna kontrola kvalitete temeljna na procjeni rizika?



Zašto je važna kontrola kvalitete temeljna na procjeni rizika?

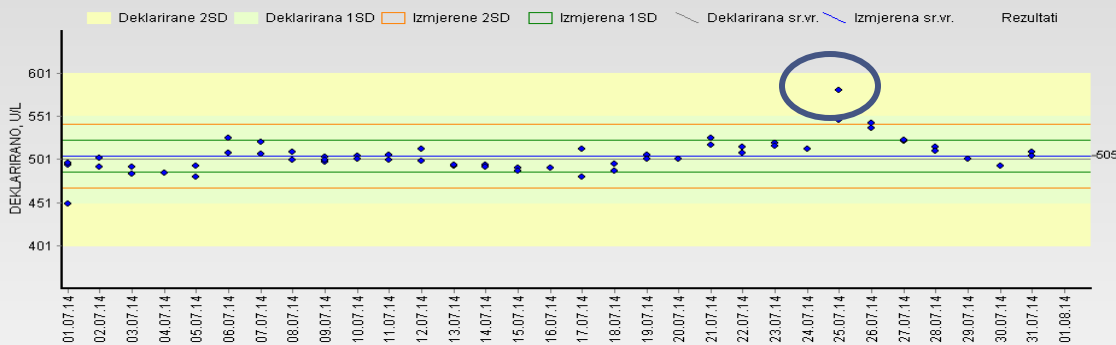
Levy Jennings dijagram

(S) Laktat dehidrogenaza (LD)
Analizator: Olympus 680
Kontrola: Level 2 , LOT: 034, proizvođač: Beckman Coulter, kataloški broj: , u upotrebi od: 01.01.2014
Kalibrator: LOT:
Datum: 01.07.2014 do 31.07.2014

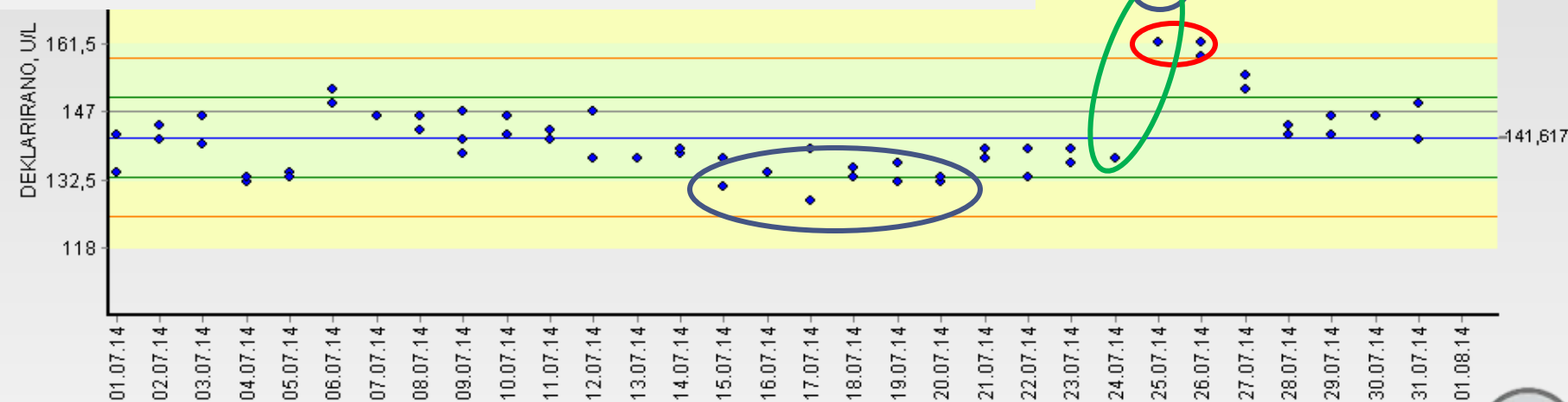
	DEKLARIRANO	IZMJERENO	
Srednja vrijednost:	501,00	505,00	U/L
+2 SD:	401,00	467,698	U/L
+2 SD:	601,00	542,302	U/L
Standardna devijacija:		18,651	
Varijanca:		347,867	
Koeficijent varijacije:		3,693	%
BIAS:		4,00	U/L
BIAS:		0,798	%
Broj podataka:		61	

od: 01.01.2014

Sigma = 3.7
1 3s/2 2s/R 4s/ 4 1s



IZMJERENO, U/L
Ira sr.vr. / Izmjerena sr.vr. Rezultati



IZMJERENO, U/L



Popis međunarodnih standarda upravljanja rizikom

Naziv standarda i godina objavljivanja	Naslov
ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO/TS 22367:2008	Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement
ISO 31000:2009	Risk management - Principles and guidelines
ISO/IEC 31010:2009	Risk management - Risk assessment techniques
MIL-STD-882D:2000	Department of Defence - Standard Practice: System Safety
ISO Guide 73	Risk management – Vocabulary
CLSI EP23-A: 2011	Laboratory Quality Control Based on Risk Management



Hvala na pozornosti!!



KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA
KLINIČKI ZAVOD ZA LABORATORIJSKU DIJAGNOSTIKU
ZAGREB, Avenija Gojka Šuška 6, +385(0)1 290 2444
Predstojnik zavoda: prof.dr.sc. Željko Romić



IME I PREZIME:

Spol: M

Datum rođenja:

Mat.broj:

Barkodovi: 1906**0210

Uputio: **Vojne pošte 1**

Liječnik: prof. dr. sc. Marko Banić

Vrijeme primitka: 19.06.2015. 08:15

Primio: Anamarija Šešljaga, zdr.lab.tehničar

Vrijeme uzorkovanja: 19.06.2015. 07:46

Uzorkovao:

JEDINICA ZA BIOKEMIJU I ANALITIČKU TOKSIKOLOGIJU

Biokemija-rutinske pretrage	Rezultat	Jedinica	Referentni interval
(S) Glukoza *	5.8	mmol/L	4.4 - 6.4
(S) Ureja *	4.5	mmol/L	2.8 - 8.3
(S) Kreatinin *	90	μmol/L	79 - 125
(S) Bilirubin (ukupni) *	11.8	μmol/L	3 - 20

Lipidi i lipoproteini	Rezultat	Jedinica	Referentni interval
(S) Trigliceridi *	1.1	mmol/L	< 1.7
(S) Kolesterol *	6.0 H	mmol/L	< 5.0

Enzimi	Rezultat	Jedinica	Referentni interval
(S) Aspartat-aminotransferaza (AST) *	15	U/L	11 - 38
(S) Alanin-aminotransferaza (ALT) *	21	U/L	12 - 48
(S) Gama-glutamilttransferaza (GGT) *	23	U/L	11 - 55

Vrijeme validacije nalaza: 19.6.2015 9:47:55

Izradila/o: Sandra Jarni, zdr.lab.tehničar

Odobrio: Adriana Unić, spec.med.biokemije 439525