

Индикаторы качества для лабораторной медицины.

Предложена рабочей группой IFCC под руководством М. Плебани

Данные адаптированы из: Clin Chem Lab Med, 2014, 52(7): 951-958

Статья: Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus.

Авторы: Mario Plebani, Michael L. Astion, Julian H. Barth, Wenxiang Chen, César A. de Oliveira Galoro, Mercedes Ibarz Escuer, Agnes Ivanov, Warren G. Miller, Penny Petinos, Laura Sciacovelli, Wilson Shcolnik, Ana-Maria Simundic and Zorica Sumarac

Обозначения:

Приоритетность: от 1 до 4. Предложена рабочей группой IFCC. 1 – обязательные, 2 – важные, 3 – рекомендуемые, 4 – значимые

Преаналитические процессы. Приоритетность 1.

Индикатор качества	Определение ИК
Ошибки в идентификации	Образцы предположительно от других пациентов: а) процент “количество неверно идентифицированных запросов на исследование/общее количество запросов” b) процент “количество неверно идентифицированных образцов(проб)/общее количество образцов(проб)” с) процент “количество образцов(проб) изначально поставленных с менее чем 2-мя идентификаторами /общее количество образцов (проб)” d) процент “количество немаркированных образцов (проб) /общее количество образцов (проб)”
Ошибки в записи	а) Процент "Количество амбулаторных запросов с ошибками в записи данных (в название теста) /

назначений	<p>Общее число амбулаторных запросов"</p> <p>b) Процент "Количество амбулаторных запросов с ошибками в записи данных (пропущен тест) / Общее число амбулаторных запросов"</p> <p>c) Процент "Количество амбулаторных запросов с ошибками в записи данных (добавлен тест) / Общее число амбулаторных запросов"</p> <p>d) Процент "Количество стационарных запросов с ошибками в записи данных (в название теста) / Общее число стационарных запросов"</p> <p>e) Процент "Количество стационарных запросов с ошибками в записи данных (пропущен тест) / Общее число стационарных запросов"</p> <p>f) Процент "Количество стационарных запросов с ошибками в записи данных (добавлен тест) / Общее число стационарных запросов"</p>
Неправильный тип образца	<p>a) Процент "Количество образцов неправильных или несоответствующего типа (например, цельная кровь вместо плазмы) / Общее число образцов"</p> <p>б) Процент "Количество образцов, собранных в несоответствующие контейнеры / общее число образцов"</p>
Неверный уровень заполнения	<p>a) Процент "Количество образцов с недостаточным объемом образца / Общее число образцов"</p> <p>б) Процент "Количество образцов с несоответствующим соотношением объема антикоагулянта и образца/ Общее число образцов с антикоагулянтом"</p>
Непригодные образцы для транспортировка и проблемы хранения	<p>a) Процент "Количество не полученных образцов / общее число образцов"</p> <p>б) Процент "Количество образцов хранившихся в несоответствующих условиях до анализа / Общее число образцов"</p> <p>c) Процент "Количество образцов поврежденных во время транспортировки / Общее число образцов"</p> <p>d) Процент "Количество образцов транспортируемых в несоответствующих температурных условиях / Общее число образцов"</p> <p>e) Процент "Количество образцов с чрезмерным времени перевозки (несоблюдение времени транспортировки) / Общее число образцов"</p>

Загрязненные образцы	Процент "Количество отклоненных образцов, связанных с из загрязнением / Общее число образцов"
Гемолизированные образцы	Процент "Количество образцов со свободным гемоглобином > 0,5 г / л / Общее число образцов (клиническая химия) Если лаборатории контролирует гемолиз визуально, рекомендуется использовать стандартизованную диаграмму цвета для этой цели.
Образцы со сгустками	Процент «Количество образцов со сгустками/ Общее количество образцов, поступающих с антикоагулянтами»

Преаналитические процессы. Приоритетность 2.

Ошибки в запросах на исследования	а) Процент "Количество запросов без клинического вопроса (для амбулаторных пациентов) / Общее количество запросов (для амбулаторных пациентов)" б) Процент "Количество запросов без клинического вопроса (для стационарных пациентов) / Общее количество запросов (для стационарных пациентов)"
Несоответствующее время сбора образца	Процент "Количество проб, взятых в несоответствующее время отбора пробы / Общее число образцов"

Преаналитические процессы. Приоритетность 3.

Разборчивость/понятность запроса	а) Процент "Количество неразборчивых амбулаторных запросов / общее число амбулаторных запросов" б) Процент "Количество неразборчивых запросов из стационара / общее число запросов из стационара"
----------------------------------	--

Преаналитические процессы. Приоритетность 4.

Несоответствующие запросы	а) Процент "Количество запросов на исследование, несоответствующих клинической задаче (для стационарных пациентов) / Количество запросов с клинической задачей (для стационарных пациентов) " б) Процент "Количество запросов на исследование, несоответствующих клинической задаче (для амбулаторных пациентов) / Количество запросов с клинической задачей (для амбулаторных пациентов) "
---------------------------	--

Аналитические процессы. Приоритетность 1.

Тесты с неприемлемыми данными по ВКК	Процент "Количество тестов с CV% выше, чем выбранный целевой показатель, в год / Общее количество тестов с известным CV%. Как минимум для: - глюкоза - креатинин - Калий - С-реактивный белок (СРБ) - тропонин - ТТГ - СЕА - РТ (INR) - Гемоглобин (Hb)
Тесты неохваченные ВОК	Процент "Количество тестов без контроля ВОК / Общее количество наименований тестов, проводимых лабораторией"
Не соответствующие ВОК	Процент "Количество тестов, не соответствующие по данным ВОК, в год / Общее количество тестов, охваченных в ВОК, в год "

Аналитические процессы. Приоритетность 3.

Не соответствующе ВОК	Процент "Количество неприемлемых тестов в ВОК в год, для которых ранее причина была выявлена/Общее количество неприемлемых тестов»
-----------------------	--

Постаналитические процессы. Приоритетность 1.

Данные записанные с ошибками	а) Процент "Количество неверных результатов записанных вручную (причина ошибки – ручная запись данных) / Общее количество результатов, которые должны записываться вручную " б) Процент "Количество неверных результатов из-за ошибок информационной системы/ Общее количество результатов"
Несоответствующий ТАТ (время оборота теста)	а) Процент "Количество отчетов, доставленных (полученных) вне определенного интервала времени / общее количество отчетов" б) ТАТ (в минутах) калия, 90-й перцентиль (STAT) " с) ТАТ (в минутах) международное нормализованное соотношение, 90-й перцентиль (STAT) " d) ТАТ (в минутах) лейкоцитов, 90-й перцентиль (STAT) " е) ТАТ (в минутах) тропонина I или тропонина T, 90-й перцентиль (STAT) "
Неправильные лабораторные протоколы исследований	Процент "Количество неправильных протоколов исследований, выпущенных лабораторией / Общее количество протоколов исследований, выпущенных лабораторией"
Сообщение о критических данных	а) Процент "Количество критических значений, переданных по стационарным пациентам за рамками установленного времени (от проверки результатов до связи с врачом) / Общее число критических значений по стационарным пациентам" б) "Количество критических значений, переданных по амбулаторным пациентам за рамками установленного времени (от проверки результатов до связи с врачом) / Общее число критических

значений по амбулаторным пациентам"

Постаналитические процессы. Приоритетность 4.

Комментарии (интерпретация результатов и т.п.)	Процент "Количество отчетов с комментариями в протоколе исследований, которые положительно повлияли на медицинскую помощь, оказанную пациенту /общее число отчетов с комментариями"
Уведомление о результатах(ТАТ)	А) Время (с момента проверки результат, до момента сообщения клиницисту) сообщения критических значений для стационарных больных (в минутах) б) Время (с момента проверки результат, до момента сообщения клиницисту) сообщения критических значений для амбулаторных больных (в минутах)

Итоговые измерения (в оригинале - Outcome measure). Приоритетность 1. Наш комментарий: мы бы назвали это интегральными показателями эффективности или даже дополнительными критериями.

Повторное взятие биоматериала	а) Процент "Количество амбулаторных пациентов, которым было проведено повторное взятие образца из-за лабораторных ошибок / Общее число амбулаторных пациентов" Наше дополнение: которым были проведены лабораторные исследования. б) Процент "Количество стационарных пациентов, которым было проведено повторное взятие образца из-за лабораторных ошибок / Общее число стационарных пациентов"
Ошибочные результаты	Процент "Количество переданных из лаборатории ошибочных результатов / Общее количество выпущенных результатов"

Индикаторы вспомогательных процессов

Эффективность ЛИС (Приоритетность 3)	Количество случаев неработоспособности (или серьезных сбоев) ЛИС, в год
Компетентность сотрудников (Приоритетность 2)	<p>а) Количество учебных мероприятий, организованных для любых типов сотрудников в год</p> <p>б) Процент "Количество образовательных кредитов, полученных работником, в год / Общее количество кредитов, которые должны были быть получены"</p>
Взаимодействие с клиентами (Приоритетность 2)	<p>а) Client satisfaction: physician Percentage of "Sum of point given in the enquiry to the question of global satisfaction/Total number of enquiries answered"</p> <p>б) Client satisfaction: patient Percentage of "Sum of point given in the enquiry to the question of global satisfaction/Total number of enquiries answered"</p> <p>Уважаемые Коллеги! В данном пункте мы предлагаем отличающийся от оригинала перевод.</p> <p>а) Удовлетворенность клиентов: врач-клиницист Процент "Сумма баллов, полученных на вопросы, связанные с удовлетворенностью / максимально возможное число баллов по данной анкете"</p> <p>б) Удовлетворенность клиентов: пациент Процент "Сумма баллов, полученных на вопросы, связанные с удовлетворенностью / максимально возможное число баллов по данной анкете"</p>

В качестве дополнительного интегрального критерия аналитического качества по рекомендации нашего коллеги Турковского Г.С. полезно использовать сигмаметрию для каждого количественно определяемого аналита.

Рекомендуем установить целевой критерий 6 сигм и выше. В этом случае достигаемый уровень аналитического качества можно считать мировым, по отношению к ранее поставленной цели по качеству для данного аналита. Оценка сигмаметрии может быть следующей :

6 и выше сигм - мировое качество...

5- 6 сигм - отличное качество

4- 5 сигм - удовлетворительное качество

3- 4 сигмы - плохое качество

3 и ниже сигм - очень плохое качество.