



КОМОРА  
БИОХЕМИЧАРА  
СРБИЈЕ

КОМОРА БИОХЕМИЧАРА СРБИЈЕ

Del. br. 37819

PDV br. 31-03-2017

Beograd, БЕОГРАД

## Predlog pokazatelja kvaliteta za dopunu Pravilnika o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite ("Sl. glasnik RS", br.49/2010)

### Pokazatelji kvaliteta na primarnom, sekundarnom i tercijernom nivou zdravstvene zaštite

1. Procenat broja uputa sa pogrešnom identifikacijom pacijenta (izračunava se kao broj uputa sa pogrešnom identifikacijom pacijenta podeljen sa ukupnim brojem uputa i pomnožen sa 100).

Pojašnjenje: Manje od 2 identifikaciona podatka pacijenta; neusklađenost identifikacionih podataka (ime i prezime sa JMBG, datumom rođenja)

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

2. Procenat broja uzoraka sa pogrešnom identifikacijom pacijenta na uzorku (izračunava se kao broj uzoraka sa pogrešnom identifikacijom pacijenta na uzorku podeljen sa ukupnim brojem uzoraka i pomnožen sa 100).

Pojašnjenje: Manje od 2 identifikaciona podatka pacijenta na uzorku; Pogrešna identifikacija u odnosu na uput, neobeleženi uzorak

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

3. Procenat broja uputa bez uputne dijagnoze (izračunava se kao broj uzoraka bez uputne dijagnoze podeljen sa ukupnim brojem uputa i pomnožen sa 100).

Pojašnjenje: Uputi bez šifre Dg

Prioritet 2 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Jedna nedelja u Aprilu Avgustu Decembru

4. Procenat broja uzoraka uzorkovanih u pogrešnu epruvetu/bocu ili sa neodgovarajućim aditivom (antikoagulansom, konzervansom); izračunava se kao broj uzoraka uzorkovanih u pogrešnu epruvetu/bocu ili sa neodgovarajućim aditivom (antikoagulansom, konzervansom) podeljen sa ukupnim brojem uzoraka i pomnožen sa 100).

Pojašnjenje: Uzorkovani u epruvetu sa pogrešnim antikoagulansom: EDTA umesto Na-citrat, puna krv umesto plazme, urin u neadekvatnoj ambalaži, urin sakupljan bez odgovarajućeg konzervansa i slično.

Prioritet 1 Ključni procesi



Vreme prikupljanja: Svaki dan

5. Procenat broja uzoraka sa neodgovarajućim odnosom uzorak / antikoagulans (izračunava se kao broj uzoraka sa neodgovarajućim odnosom uzorak / antikoagulans podeljen sa ukupnim brojem uzoraka sa antikoagulansom i pomnožen sa 100).

Prioritet1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

6. Procenat broja koaguliranih uzoraka (izračunava se kao broj koaguliranih uzoraka podeljen sa ukupnim brojem uzoraka sa antikoagulansom i pomnožen sa 100).

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

7. Procenat broja uzoraka sa nedovoljnom količinom uzorka za određivanje zahtevanih analiza (izračunava se kao broj uzoraka sa nedovoljnom količinom uzorka za određivanje zahtevanih analiza podeljen sa ukupnim brojem uzoraka i pomnožen sa 100).

Prioritet1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

8. Procenat broja uzoraka koji nisu uzeti u rad usled nepravilnog čuvanja pre analiziranja, usled oštećenja tokom transporta, zbog transportovanja na neodgovarajućoj temperaturi ili prekoračenog preporučenog vremena transporta (izračunava se kao broj uzoraka koji nisu uzeti u rad usled nepravilnog čuvanja pre analiziranja, usled oštećenja tokom transporta, zbog transportovanja na neodgovarajućoj temperaturi ili prekoračenog preporučenog vremena transporta podeljen sa ukupnim brojem uzoraka i pomnožen sa 100).

Prioritet1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

9. Procenat broja kontaminiranih uzoraka čiji rezultati nisu izdati zbog kontaminacije (infuzijom, lekovima, EDTA, citratom, parenteralnom ishranom, kontrastima za snimanje X zracima i drugo); izračunava se kao broj kontaminiranih uzoraka čiji rezultati nisu izdati zbog kontaminacije (infuzijom, lekovima, EDTA, citratom, parenteralnom ishranom, kontrastima za snimanje X zracima i drugo, podeljen sa ukupnim brojem uzoraka i pomnožen sa 100).

Prioritet1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan



10. Procenat broja uzoraka sa koncentracijom slobodnog Hb>0.5 g/L detektovanom vizuelno (korišćenjem kolor karte) ili HIL indeksa (izračunava se kao broj uzoraka sa koncentracijom slobodnog Hb>0.5 g/L detektovanom vizuelno (korišćenjem kolor karte) ili HIL indeksa, podeljen sa ukupnim brojem uzoraka (biohemija, imunohemija, koagulacija i drugo) i pomnožen sa 100).

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

11. Procenat broja rezultata unutrašnje kontrole kvaliteta koji su van prihvatljivih opsega u toku dnevnog rada (izračunava se kao broj rezultata unutrašnje kontrole kvaliteta koji su van prihvatljivih opsega u toku dnevnog rada, podeljen sa ukupnim brojem rezultata unutrašnje kontrole kvaliteta u toku dnevnog rada i pomnožen sa 100).

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

12. Procenat broja neprihvatljivih rezultata spoljašnje kontrole kvaliteta godišnje (izračunava se kao broj neprihvatljivih rezultata spoljašnje kontrole kvaliteta godišnje podeljen sa ukupnim brojem rezultata spoljašnje kontrole kvaliteta godišnje i pomnožen sa 100).

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Godišnje

13. Procenat broja hitnih rezultata izdatih u vremenu dužem od propisanog (izračunava se kao broj hitnih rezultata izdatih u vremenu dužem od propisanog, podeljen sa ukupnim brojem hitnih rezultata i pomnožen sa 100).

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Jedna nedelja u Aprilu Avgustu Decembru

14. Procenat broja povučenih i ispravljenih izveštaja od strane laboratorije, nakon izdavanja (izračunava se kao broj povučenih i ispravljenih izveštaja od strane laboratorije, nakon izdavanja, podeljen sa ukupnim brojem izdatih izveštaja i pomnožen sa 100).

Pojašnjenje: Rezultati koji su verifikovani pa povučeni (iz laboratorije ili ambulante) zbog ustanovljene greške u identifikaciji pacijenta i/ili uzorka, pogrešno zadatih analiza, pogrešnih rezultata, ispravke ili unošenja interpretativnih rezultata i slično.

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan



15. Procenat broja kritičnih rezultata javljenih nakon konsenzusom dogovorenog (utvrđenog) vremenskog perioda izveštavanja (od validacije rezultata do javljanja lekaru); izračunava se kao broj kritičnih rezultata javljenih nakon konsenzusom dogovorenog (utvrđenog) vremenskog perioda izveštavanja (od validacije rezultata do javljanja lekaru) podeljen sa ukupnim brojem kritičnih rezultata i pomnožen sa sto).

Prioritet 1 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Svaki dan

16. Procenat broja izveštaja sa interpretativnim komentarima (izračunava se kao broj izveštaja sa interpretativnim komentarima podeljen sa ukupnim broj izveštaja i pomnožen sa 100).

Prioritet 4 Ključni procesi

Vreme prikupljanja: Jedna nedelja u Aprilu Avgustu Decembru

17. Srednja ocena koju su pacijenti dali sveukupnom zadovoljstvu uslugama koje pruža laboratorija na skali 1-10 (izračunava se kao zbir svih ocena koje su pacijenti dali sveukupnom zadovoljstvu uslugama koje pruža laboratorija na skali 1-10, podeljen sa ukupnim brojem pacijenata koji su učestvovali u ocenjivanju).

Prioritet 4 Procesi podrške

Vreme prikupljanja: Godišnje

18. Procenat broja pacijenata kojima je ponovljeno uzorkovanje krvi ili prikupljanje drugog biološkog materijala usled laboratorijske greške (izračunava se kao broj pacijenata kojima je ponovljeno uzorkovanje krvi ili prikupljanje drugog biološkog materijala usled laboratorijske greške podeljen sa ukupnim broj pacijenata i pomnožen sa 100).

Prioritet 1 Mere ishoda

Vreme prikupljanja: Svaki dan

19. Broj neželjenih događaja nastalih u laboratoriji koji utiču na bezbednost i zdravlje zaposlenih (izračunava se kao broj neželjenih događaja nastalih u laboratoriji koji utiču na bezbednost i zdravlje zaposlenih).

Prioritet 1 Mere ishoda

Vreme prikupljanja: Svaki dan

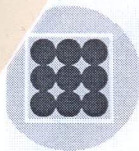


### Napomena:

Vremena prikupljanja su preporuka IFCC WG LEPS, mogu se i drugačije prilagoditi medicinskim laboratorijama u Srbiji.

### Reference:

1. [www.ifcc-mqi.com](http://www.ifcc-mqi.com)
2. Mario Plebani (Italy), Laura Sciacovelli (Italy), Zorica Sumarac (Serbia) Isabel Garcia Del Pino Castro (Spain), Giuseppe Lippi (Italy), Keila Furtado Vieiria (Brazil), Agnes Ivanov (Estonia), Tony Badrick (Australia), Paul L. Epner (USA), Eva Ajzner (Hungary), Janne Cadamuro (Austria) Alex De Olivera Galoro (Brazil), Mercedes Ibarz Escurer (Spain), Frederick Meier (USA), Wilson Shcolnik (Brazil), Rui Zhou (China), Rui Zhang (China), Xiaomei Tang (China), Anne Vassault (France), Maurizio Ferrari (Italy), Mauro Panteghini (Italy), Elisabeth Frank (India). Designing a road map to harmonization of Quality Indicators in Laboratory Medicine: Consensus Statement from Consensus Conference "Harmonization of Quality Indicators in Laboratory medicine: Two years later". CCLM (in publication).
3. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, Ivanov A, Plebani M; Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. Clin Chem Lab Med 2017;55:348-57.
4. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A. Quality Indicators for the Total Testing Process. Clin Lab Med 2017;37(1):187-205.
5. Lippi G, Sciacovelli L, Simundic AM, Plebani M. Innovative software for recording preanalytical errors in accord with the IFCC quality indicators. Clin Chem Lab Med 2017;55(3):e51-e53.
6. Plebani M, O'Kane M, Vermeersch P, Cadamuro J, Oosterhuis W, Sciacovelli L; EFLM Task Force on "Performance specifications for the extra-analytical phases" (TFG-PSEP). The use of extra-analytical phase quality indicators by clinical laboratories: the results of an international survey. Clin Chem Lab Med 2016;54(11):e315-e317
7. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, Chiozza ML, Plebani M. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. Clin Chem Lab Med 2016;54:1169-76.
8. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med 2015;53:943-8. Corrigendum in Chem Lab Med 2015;53:1653
9. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Corrigendum to: Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase Clin Chem Lab Med 2015; 53(10): 1653
10. Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, de Oliveira Galoro CA, Escuer MI, Ivanov A, Miller G, Petinos P, Sciacovelli L, Shcolnik W, Simundic AM, Sumarac Z.



- Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med 2014;52:951-8.
11. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. Biochem Med, 2014;24:105-113.
  12. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin Chim Acta 2014;15:432:44-8.
  13. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. Clin Biochem. 2013 Sep; 46(13-14):1170-4.
  14. Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2013 Jan; 51(1):187-95.
  15. Sciacovelli L, Sonntag O, Padoan A, Zambon CF, Carraro P, Plebani M. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement. Clin Chem Lab Med. 2011 Dec 5; 50(3):463-9.
  16. Plebani M, Sciacovelli L, Lippi G. Quality indicators for laboratory diagnostics: consensus is needed. Ann Clin Biochem. 2011 Sep; 48(Pt 5):479.
  17. Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, Ivanov A, Ghys T, Plebani M; IFCC WG-LEPS. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety". Clin Chem Lab Med. 2011 May; 49(5):835-44.
  18. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta. 2009 Jun; 404(1):79-85.
  19. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. Clin Biochem 2017;50:101-4.
  20. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta 2009;404:79-85.
  21. Plebani M. The quality indicator paradox. Clin Chem Lab Med 2016;54(7):1119-22.
  22. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, Chiozza ML, Plebani M. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. Clin Chem Lab Med 2016;54:1169-76.
  23. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A. Quality Indicators for the Total Testing Process. Clin Lab Med 2017;37:187-205.
  24. Plebani M, O'Kane M, Vermeersch P, Cadamuro J, Oosterhuis W, Sciacovelli L; EFLM Task Force on "Performance specifications for the extra-analytical phases" (TFG-PSEP). The use of extra-analytical phase quality indicators by clinical laboratories: the results of an international survey. Clin Chem Lab Med 2016;54:e315-7.



25. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med. 2015;53:943-8. Erratum in: Clin Chem Lab Med 2015;53:1653.
26. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin Chim Acta 2014;432:44-8.
27. ISO 15189:2012. Medical laboratories – requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2012.
28. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1<sup>st</sup> Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med 2015;53:833-5.

Predlog izradila:

Prim. dr sc. med. Zorica Šumarac

Član IFCC Working Group Laboratory Errors and Patient Safety (IFCC WG LEPS)

Nacionalni lider IFCC WG LEPS za sprovođenje MQI Project u Srbiji