

Betegkockázatok csökkentésének folyamata egy laboratóriumi hálózatban

The process of reducing patient risks in a laboratory network

Szlatinszki Nóra¹ ✉, Dr. Barna T. Katalin¹, Dr. Csernák Zsolt²

¹SYNLAB Dunaújvárosi Laboratórium és Magánvérvételi Hely, Dunaújváros

²SYNLAB Hungary Kft., Budapest

✉ nora.szlatinszki@synlab.com

Az egészségügyi szolgáltatók hatékony működése megköveteli tevékenységük folyamatos elemzését, javítását és fejlesztését. A SYNLAB Hungary Kft. 2013-ban célul tűzte ki a betegbiztonság növelését, majd 2017-ben munkacsoportot indított a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének hálózaton belüli egységesítésére. A betegbiztonsággal kapcsolatos kockázatokat Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) módszer alkalmazásával becsültük meg és hasonlítottuk össze. Célkitűzésünk volt, hogy a laboratóriumok a kritikus kockázatot jelző laboratóriumi eredmények (KKE) kezelésének folyamatát indikátorokkal monitorozzák. A KKE-k közlésének megbízhatósága érdekében teljesítménycélokat fogalmaztunk meg. Mindkét indikátor esetében célként tűztük ki az eredmények 100%-ának sikeres, és a lehető legrövidebb időn belül történő közlését a felelős ellátó felé (az ellenőrzést követő nem több, mint 1 órán belül). A dunaújvárosi laboratóriumban a 2017-2021 közötti időszakban, összesen 13.198 riasztási eredmény közlési körülményeit vizsgálták: ebből sikeres volt 12.574 (megbízhatóság 95%). Tanulmányunk eredményei alapján elmondhatjuk, hogy elsősorban azokat az eredményeket szükséges megismételni, amelyek a delta ellenőrzés alapján (kritikus vagy jelentős differencia) nem korrelálnak a páciens korábbi vagy jelenlegi állapotával. A delta ellenőrzést vagy az automatának, vagy az informatikai rendszernek kell biztosítani. Mivel a riasztási eredmények felesleges ismétlése a leletkiadást késlelteti, ezáltal betegbiztonsági kockázatot jelent. A dunaújvárosi laboratórium 30 hónap alatt összesen 1844 megismételt riasztási eredményt vizsgált meg a Clinical Laboratory Improvement Amendments nemzetközi ajánlása alapján a megengedhető totális hiba nagyságára nézve. Ebből 929 hematológiai, 915 pedig kémiai vizsgálat volt. A KKE-k kezelésével kapcsolatos betegkockázatok csökkenthetőek az FMEA tábla használatával és rendszeres frissítésével, karbantartásával pedig a maradék kockázatok is nyomon követhetőek a folyamatos fejlesztés érdekében.

Kulcsszavak: betegbiztonság, kockázatbecslés, kockázatsökkentés, kritikus kockázatú eredmények, indikátorok

The effective functioning of healthcare providers requires continuous analysis, improvement and development of their activities. SYNLAB Hungary Ltd. set a goal

to improve patient safety in 2013 and, in 2017 launched a working group to standardise across the network the management of laboratory results indicating critical patient condition. These laboratory results signify risk of major adverse patient outcomes. Clinical laboratories in collaboration with medical staff are responsible for establishing a critical values list and for ensuring timely communication to a licensed caregiver. Proper selection of test and their limits is important to improve patient care and to minimize distraction of the clinical team that occurs by calling unnecessarily. The mechanisms for their rapid identification and timely reporting are essential for patient safety. They need to be communicated without delay to a responsible caregiver for urgent patient evaluation and management. This practice is essential for patient safety and is mandated by regulatory and accreditation requirements for laboratories and health care organizations. In the network, the patient safety risks were estimated and compared using Failure Mode and Effects Analysis. Many regulatory and accreditation organizations require processes for reporting results that need urgent clinical review as well as monitoring systems and quality goals to ensure reporting is timely and effective. Compliance with these regulatory and accreditation requirements is often a focal point during inspections of laboratories. Our objective was to monitor the process of managing laboratory critical risk results using indicators. Performance targets were set to ensure the reliability of the reporting of critical risk results. For both indicators, it is proposed to set a target of 100% successful communication of results to the responsible care provider within the shortest possible time (no more than 1 hour after the confirmation). In the Dunaújváros Laboratory, a total of 13.198 alarm results communication were investigated in the period 2017-2021, and 12.574 of them were successful (95% reliability). As unnecessary repetition of alarm results delays the issuing of the results, it poses a risk to patient safety. The laboratory examined a total of 1844 repeat alarm results over a 30-month period, based on the international recommendation of the Clinical Laboratory Improvement Amendments for the amount of total allowable error limit. Of these, 929 were haematological and 915 chemical tests. Of the 1844 results, 1701 (92%) were

within the margin of error. Based on the results of our study, it can be concluded that the results that need to be repeated are primarily those that do not correlate with the patient's past or present condition based on delta check (critical or significant difference). Delta checking should be provided either by the automaton or by the IT system. All these measures can be used to reduce patient risks associated with the management of critical results, and the FMEA table can be used to monitor residual risks for continuous improvement.

Keywords: patient safety, risk assessment, risk reduction, critical risk results, indicators

BEVEZETÉS

A betegbiztonságot úgy határozhatjuk meg, mint az egészségügyi ellátás során potenciálisan bekövetkező, elkerülhető egészségkárosodással szembeni védelmet [1]. A betegbiztonság fontos szempont az Európai Unióban [2]. A betegbiztonság javítását segítő kultúra (patient safety culture) szerint meg kell ismerni az emberi hiba okait, tanulni azokból, és el kell fogadni, hogy az egészségügyi személyzet sem mentes attól, hogy hibákat kövessen el. Tudomásul kell vennünk, hogy legtöbbször rendszerhibák vezetnek nemkívánatos eseményekhez, és nem az egyének alkalmatlansága okozza azt. Hibák azonban nemcsak a kórházban következnek be, hanem az elsődleges ellátástól a szociális ellátásig az egészségügy minden ágában, így a humán diagnosztikai laboratóriumi tevékenység során is előfordulnak. A nemzetközi gyakorlat tanulságaira és módszertanára alapozva Magyarországon is egyre nagyobb figyelem fordul a betegbiztonság felé. A laboratóriumi eredményeket széles körben használják a betegellátásban, ezért a laboratóriumi hibák jelentős kockázatot hordoznak a betegek biztonságára nézve [3]. A szakmai standardok és az ISO/EN szabványok (ISO 15189:2022 [4]) alkalmazása a diagnosztikai munkában elősegíti a hibaforrások kiküszöbölését, a tévedések okainak feltárását és a munkafolyamatok minőségének értékelését. Az egészségügyi szolgáltatók hatékony működése megköveteli tevékenységük folyamatos elemzését, javítását és fejlesztését. E tevékenységnek az a célja, hogy a rendelkezésre álló adatok és információk elemzésével és felhasználásával szüntelen ellenőrizzük a működést. Továbbá meg kell állapítani, hogy hol szükségesek és lehetségesek javítások és/vagy fejlesztések. A minőségfejlesztés során, attól függően, hogy a minőségfejlesztő ciklus (PDCA kör) melyik szakaszánál tartunk, más és más, de gyakran több minőségfejlesztő technika, illetve eszköz közül is lehet választani. A minőségfejlesztésben a megértés, döntés és beavatkozás alapját a rendszeres adatgyűjtés, azok megfelelő értelmezése, kvantitatív és kvalitatív adatok feldolgozása, valamint az ebből kinyert információk (pl. minőségi indikátorok eredménye) alkotják. A mozgatóerő a belső és külső vevők igényeinek jobb kielégítése, ami az állandó javítás fő kérdéséhez vezet: tudnánk-e ezt még jobban csinálni? Bár a minő-

ségfejlesztési tevékenység jellegétől függően más és más adatokkal, információkkal dolgozunk, alapvetően fontos az adatok összegyűjtésének és bemutatásának rendszere, illetve az adatok rendszerezése, értékelése, értelmezése. A laboratóriumi eredmények ineffektív követése a betegellátásban jelentős, a betegek biztonságát veszélyeztető tényező. Egyike a betegbiztonságra jelentős hatást gyakorló 23 oknak világszerte [5], így vélhetően hazánkban is. Az orvosi laboratóriumok alapvető kötelessége a sürgős klinikai döntést igénylő eredmények időben történő közlése. Ez a gyakorlat elengedhetetlen a betegbiztonság érdekében, és a szabályozási és akkreditációs követelményekben előírt elvárás a laboratóriumok és az egészségügyi ellátók számára. A beteg egészségére és biztonságára nézve magas kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények sürgős klinikai döntést igényelnek. Amikor az eredmények életveszélyes állapotot jeleznek, azokat haladéktalanul közölni kell a felelős betegellátó személyekkel a beteg sürgős vizsgálata és kezelése érdekében. Ezért minden egészségügyi ellátást végző intézményben, valamennyi laboratóriumi szakterületen szabályozni kell a rutintól sürgősebb kommunikációt igénylő eredmények kezelési és közlési gyakorlatát úgy, hogy az a betegek egészségkárosodásának kockázatát csökkentse, összhangban az ISO-15189:2022 (Medical laboratories – Requirements for quality and competence) követelményeivel. A nemzetközi törekvésekkel összhangban hazánkban 2017-ben jelent meg „A kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról” szóló egészségügyi szakmai irányelv, amely 2021-ben újra kiadásra került [6]. Ez a dokumentum az „in vitro” diagnosztikai szolgáltatást nyújtó egészségügyi ellátó intézmények számára készült, elsődlegesen a kritikus vagy jelentős kockázatot hordozó diagnosztikai eredmények nem megfelelő kezeléséből adódó, betegbiztonságot veszélyeztető tényezők csökkentése céljából. A dokumentum ajánlást nyújt a súlyos következményekkel járó laboratóriumi vizsgálati eredmények kezelésének szervezési folyamatára, riasztási listákra, szükséges személyzetre, dokumentációra, monitorozásra, valamint teljesítményértékelésére vonatkozóan.

CÉLKITŰZÉS

Hálózatunkban a laboratóriumi hibák csökkentése érdekében a kockázatmenedzsment elemeit mint rutinmódszert vezettük be a laboratórium folyamataiba. Jelen cikkkel kívánjuk bemutatni a kritikus kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozó gyakorlatunkat, amely iránymutatást adhat az ezzel kapcsolatos, betegeket érintő kockázatok felmérési és csökkentési folyamatainak megvalósításához.

ADATOK ÉS MÓDSZEREK

A betegkockázatok meghatározása, összehasonlítása FMEA-módszerrel (Failure Mode and Effects Analysis) történt. A nemzetközi és hazai törekvésekkel összhangban, és a betegbiztonság növelésének érdekében a SYNLAB Hungary Kft. 2017-ben munkacsoportot indított a kritikus

betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének hálózaton belüli egységesítésére. A célok között szerepelt a riasztási listák felülvizsgálata. Minden laboratóriumnak létre kellett hoznia a saját listáját (a klinikusokkal együttműködve hozott konszenzusos döntés alapján) azokra a laboratóriumi eredményekre vonatkozóan, melyek sürgős klinikai döntést igényelnek, és amiket közvetlenül a felelős ellátó felé kell jelenteniük. A lista kialakításakor a SYNLAB Hungary Kft. kritikus riasztási értékeit kellett kiindulási alapnak tekinteni. A központi szabályozás mellett a laboratóriumok közös templát alapján dolgozták ki a riasztási eredmények kezelésére vonatkozó helyi eljárásukat. További célkitűzésünk volt, hogy a laboratóriumok a kritikus kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének folyamatát indikátorokkal monitorozzák. A KKE-k (kritikus kockázatú eredmény) közlésének megbízhatósága érdekében célértékeket határoztunk meg. A minimális célok a közlés megbízhatósága és időbelisége. Mindkét indikátor esetében javasolt kitűzni célértékként a KKE-k 100%-ának sikeres közlését a felelős ellátó felé és a közvetlen életveszélyt jelentő eredmények 100%-ának a lehető legrövidebb időn belül történő közlését (az ellenőrzést követő nem több mint 1 órán belül). A kitűzött célhoz kell viszonyítani a kapott eredményeket és értékelni a riasztási gyakorlatot. Indikátorcsoport 1.: a riasztási eredmények közlési körülményeinek felmérése (megbízhatóság, közlési időkorlátnak történő megfelelés). Indikátor 2: a vizsgálatok ismétlési gyakoriságára vonatkozó indikátor: 2017-től 30 hónapon keresztül összesen 1844 kiadott riasztási eredményt vizsgáltunk meg annak a tekintetében, hogy a laboratórium megfelel-e a CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) nemzetközi ajánlásának a megengedhető totális hiba nagyságára nézve. Tanulmányunk során Deetz és munkatársai munkájának módszertanát vettük alapul [7]. Szerzők 25.553 megismételt eredményt vizsgáltak meg 30 különböző kémiai paraméter tekintetében, hogy megfelelnek-e a CLIA ajánlásának. Az ajánlásból az összes ismételt vizsgálat 2,6%-a (668) esett ki. A 668 hibás eredményt megvizsgálva 102 az automaták mérési tartományán belüli érték, a többi a mérési tartományokon kívül eső érték volt. (Szerző megjegyzése: Ismétlési határértékek – a cselekvési határértékre ajánlott kifejezés, melyek alatt vagy felett az eredményeket meg kell ismételni.)

Számos kutatócsoport megállapította, hogy az automatizáltan, modern metodikák alkalmazásával mért laboratóriumi eredmények pontosak. Ennek megfelelően a vizsgálatok ismétlésére vonatkozó gyakorlat optimalizálása is szükség-szerűvé válik. Ezért célunk volt minden laboratóriumban szabályozni a vizsgálatok ismétlésére vonatkozó eljárást, és dokumentáltan ellenőrizni annak megvalósulását a mindennapi gyakorlatban.

A betegbiztonsággal kapcsolatos kockázatokat az FMEA módszer alkalmazásával becsültük meg. Az általunk meghatározott kockázati szám (score) az alábbi tényezők szorzata: kockázat bekövetkezésének valószínűsége, a várható hatása és az észlelés nehézsége. A különböző nagyságú kockázatokat különböző színekkel jelöltük (1. táblázat).

Tényező	Érték	Kockázat mértéke / színkód
Valószínűség	< 1	Elhanyagolható
	1	Kicsi
	3	Közepes
	5	Nagy
Hatás	1	Kicsi
	3	Közepes
	5	Nagy
Észlelés	1	Könnyen észlelhető vagy nem releváns az adott hibára nézve
	3	Orvosszakmai validációval kiszűrhető
	5	Orvosszakmai validációval sem szűrhető ki
Score	1-3	ZÖLD
	< 5 és a hatás 5 pont!	RÓZSASZÍN
	5-9	SÁRGA
	15	NARANCSSÁRGA
	>25 vagy a hatás 5 pont!	PIROS

1. táblázat
A score (kockázati szám) összetevői (saját szerkesztés)

Amennyiben a score értéke 125, azonnali beavatkozás szükséges a felelősök és a határidő kijelölésével. A hatás tényezőnél a „magas” 5 pont külön figyelmet igényel, mivel két szempontot is figyelembe kell vennünk az értékelésnél. Az egyik szempont, hogy a beteg fizikailag sérül, károsodik-e közvetlenül az adott hiba bekövetkezésekor (pl. rossz vérvételi technika), a másik, ha a beteg közvetlenül nem, de egy rossz vizsgálati eredmény alapján felállított téves diagnózis miatt közvetve sérülhet, vagy akár az élete is veszélybe kerülhet. Így ebben az esetben mindig piros marad a jelölőszín, ezzel is figyelmeztetve az adott hiba fontosságára. Valamilyen szinten azonban mégis szeretnénk volna jelezni, hogy a bevezetett intézkedések hatására valamennyi kockázatsökkenés mégis megvalósul. Abban az esetben, ha az adott hiba előfordulásának valószínűsége elhanyagolható és a hiba könnyen észlelhető, a jelölőszín rózsaszín lett. Kivételesen azonban minden ilyen esetben a kockázatcsökkentő intézkedés után is az adott hiba előfordulását folyamatosan monitorozni szükséges. Ebből is következik, hogy nem elsősorban a végeredményként kapott kockázati szám nagysága határozza meg, hogy milyen intézkedéseket vezetünk be, vagy hogy kell-e további intézkedéseket fogantatni. Lényeges, hogy azokra a kockázatokra figyeljünk oda, amiknek az előfordulási valószínűsége nagy vagy közepes, a

Rizikó	Valószínűség	Hatás	Észlelés	Score	Kockázat	Kockázat-csökkenő intézkedés	Felelős	A kockázat-csökkenő intézkedés eszköze	Mérés (az intézkedés sikere)	Valószínűség	Hatás	Észlelés	Score	Maradék kockázat	További intézkedés
Az adott érték kritikus kockázatot jelent a páciensre nézve, de az nincs definiálva	3	5	5	75	PIROS	Aktualizált riasztási lista elérhető a dolgozók számára	Minőség-irányítási megbízott	Szakirodalom alapján aktualizált, fejlesztett riasztási listák	Folyamatos monitorozás	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
	3	5	5	75	PIROS	A klinikusok bevonása a riasztási lista és eljárás készítésébe (konszenzus)	Munka-csoport	Konszenzuson alapuló riasztási lista	Visszajelzés - kérdőív	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
Az adott érték kritikus kockázatot jelent a páciensre nézve, de az automata nem jelzi azt a technikai validáló számára	3	5	5	75	PIROS	Az automatak beállítása a riasztásra	Reszort-vezetők	Az automatak beállítása	Az automatak ellenőrzése	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
	3	5	5	75	PIROS		Reszort-vezetők			<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
Az adott érték kritikus kockázatot jelent a páciensre nézve, de az orvos szakmai validáló nem megfelelő módon kezeli a KKE-t	3	5	5	75	PIROS	Részletes szabályozás kidolgozása a KKE-k kezelésére, közlésére	Szakmai igazgató	Tervezett, rendszeres oktatás	Folyamatos monitorozás	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
	3	5	5	75	PIROS	Nincs szabályozva az utólagos eredménybemondás	Munka-csoport			<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
A laboratóriumban nincsenek meghatározva a KKE-k kezelésével kapcsolatos kompetenciák	3	5	5	75	PIROS		Szakmai igazgató	Kompetenciamátrix kiegészítése		<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
	3	5	5	75	PIROS	A KKE-k közlésének megbízhatósága érdekében teljesítmény-célok kitűzése. A minimális célok a közlés megbízhatósága és időbelisége.	Szakmai igazgató	A célok megvalósulásának monitorozása.	Közlési körülmények felmérése (indikátor)	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
Nincs, vagy nem elérhető aktualizált, érvényes felelős ellátó lista a laboratóriumban	3	5	5	75	PIROS	Aktualizált, érvényes felelős ellátó lista hozzáférhető helyen a laboratóriumban	Szakmai igazgató	Beküldők általi visszajelzések alapján összeállított felelős ellátó lista	Szemrevételezés	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
	3	5	5	75	PIROS	Felelőrnél a KKE-k ismétlésének létezősútságát	Szakmai igazgató	Indikátor kidolgozása	Indikátor használata	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás
Rendszerleállítás a KKE-k azonosítására, generálására, verifikálására vagy „flag” jelölésére használt automatizált rendszerekben	3	5	5	75	PIROS	Vészforgatókönyvi eljárás	Szakmai igazgató	Az eljárás megalkotása, oktatása, alkalmazása	Folyamatos monitorozás	<1	5	1	<5	RÓZSASZÍN	Folyamatos monitorozás

2. táblázat
A kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos kockázatok (saját szerkesztés)

hatásuk jelentős, és az észlelésük igen nehéz. Bizonyos kockázatok a belső minőségellenőrzés során kiszűrhetők. Ezek pl. a laboratóriumi műszer, eszköz hibája miatt keletkezett téves laboratóriumi eredmények. Ezekre a területekre mindenképpen szükséges odafigyelni, minőségirányítási szempontból folyamatosan fejleszteni.

EREDMÉNYEK

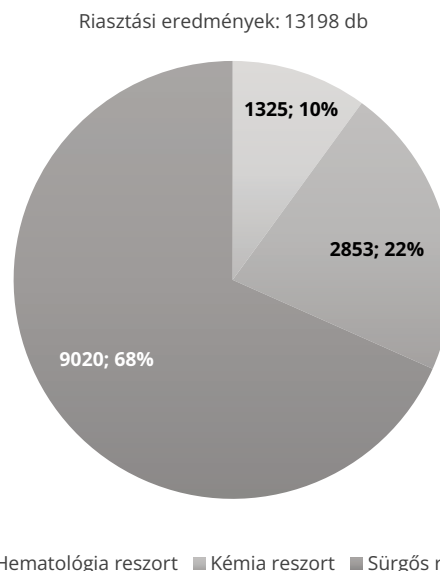
Az FMEA segítségével közel 150 lehetséges hibaokot tárunk fel, amelyeket ábrázoltunk egy kockázatértékelő táblában. Ebből a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos kockázatok egy részét a 2. táblázat tartalmazza.

Riasztási eredmények közlési körülményeinek felmérése (Indikátorcsoport 1.)

A hálózatban egységes riasztási naplóban dokumentálják az eredmények közlési körülményeit, amelyre a meghatározott időkeret 1 óra. A dunajvárosi laboratóriumban a 2017-2021 közötti időszakban összesen 13.198 riasztási eredmény közlési körülményeit vizsgálták: ebből sikeres volt 12.574 (megbízhatóság 95%), az időkorláthoz képest eltérést 151 esetben tapasztaltak. Az indikátor által jellemzett laboratóriumi területek: kémia részleg, sürgős részleg és hematológia laboratóriumi részort (1. ábra). A riasztási eredmények közlési körülményeinek megbízhatóságát a 2. ábra mutatja be.

A dunajvárosi tanulmány eredményei (Indikátor 2.)

A SYNLAB Dunajvárosi Laboratórium 2017. 07. 10-től regisztrálja azon riasztási eredményeket, amelyek ismétlésre

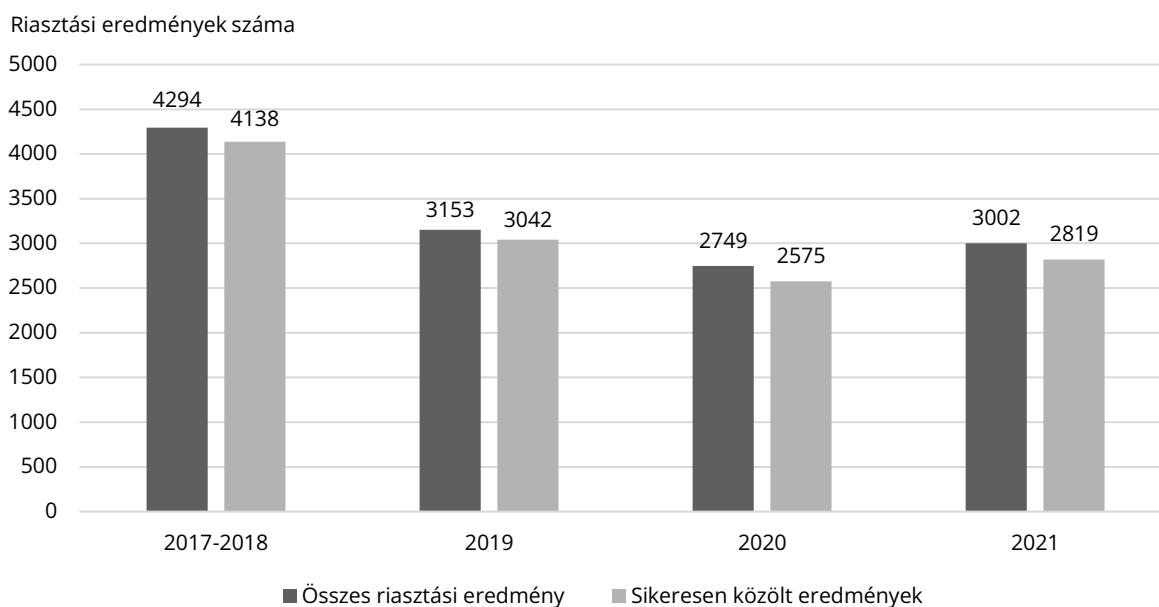


1. ábra
Az 1. indikátor által jellemzett laboratóriumi területek (saját szerkesztés)

kerülnek. Az indikátor által jellemzett laboratóriumi területek: kémia részort (sürgős részleg és kémia részleg), hematológia részort. Tanulmányunk során Deetz és munkatársai munkájának módszertanát vettük alapul [7].

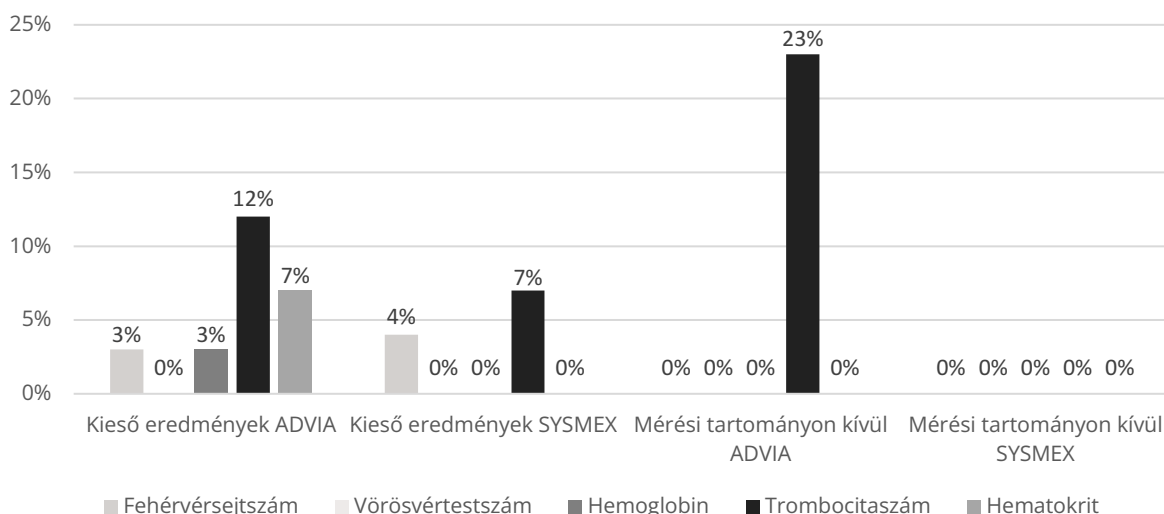
A Dunajvárosi Laboratórium 30 hónap alatt összesen 1844 megismételt riasztási eredményt vizsgált meg a CLIA nemzetközi ajánlása alapján a megengedhető totális hiba nagyságára nézve. A hibát úgy definiálták, hogy az eredeti és a megismételt eredmény közötti különbség meghaladta a

A riasztási eredmények közlési körülményeinek megbízhatósága



2. ábra
A riasztási eredmények közlési körülményeinek megbízhatósága (saját szerkesztés)

CLIA ajánlásból kieső eredmények a hematológia paraméterek tekintetében



3. ábra
CLIA ajánlásból (a megengedhető analitikai hiba nagyságára vonatkozóan) kieső eredmények a hematológia paraméterek tekintetében (saját szerkesztés)

CLIA adott laboratóriumi paraméterre vonatkoztatott totális hiba nagyságát. A megengedett teljes hiba egy olyan minőségi fogalom, amely meghatározza egy analitikai módszer elfogadható teljesítményspecifikációját. A határértékek a pontatlanság és a torzítás tekintetében határozzák meg azokat a hibakövetelményeket, amelyeknek meg kell felelniük ahhoz, hogy a vizsgálati rendszer megfeleljen a tervezett klinikai felhasználásnak. Ezeket a határértékeket mérőegységben vagy százalékos egységekben lehet kifejezni, és az egyes vizsgálatoknál megengedett hiba mértékét tekintve változnak. A vizsgált eredményekből 929 hematológiai, 915 pedig kémiai vizsgálat eredménye volt. Az 1844 eredményből 1701 (92%) a megengedett hibahatáron belül maradt. A hematológiai mérések két különböző típusú automatán történtek (ADVIA 2120i

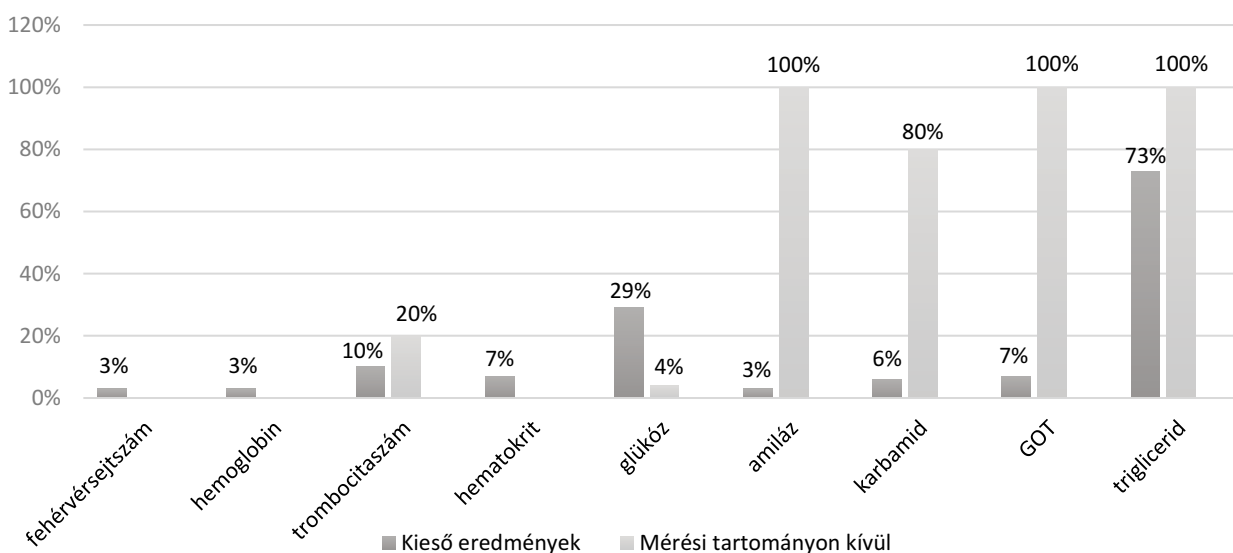
és SYSMEX XN 1000i). A hematológiai eredmények közül a trombocitaszám esett ki legnagyobb százalékban (12%) az ajánlásból az ADVIA automatán (3. ábra).

A kémiai eredmények közül az ajánlásból legnagyobb mértékben kieső vizsgálat a triglicerid (73%) volt, ezen eredmények 100%-a az automata (BECKMAN COULTER 5800) mérési tartományán kívül esett (4. ábra).

MEGBESZÉLÉS

A kritikus kockázatú eredmények ismételése vajon javítja-e azok pontosságát?

Egy 2015-ben megjelent tanulmányban [8] 2233 megismételt kritikus kockázatú eredményt vizsgáltak meg a CAP



4. ábra
CLIA ajánlásból kieső eredmények a kémiai paraméterek tekintetében (saját szerkesztés)

(College of American Pathologists) / CLIA nemzetközi ajánlása alapján a megengedhető totális hiba nagyságára nézve. A tanulmányban 13 különböző vizsgálati paraméter (hematológiai és kémiai) szerepelt. A 2233 eredményből 2213 (91%) a megengedett hibahatáron belül maradt, tehát az ismétlések nem jártak semmiféle haszonnal a mérések pontosságára nézve. A laboratóriumi automatizálás kezdeti éveiben nem volt fejlett a laboratóriumi információs rendszer (LIR), sem a technológia, az eszközök nem rendelkeztek megfelelő színvonalú érzékelőkkel és fibrindetektorokkal. Ezért elfogadható gyakorlat volt a kritikus kockázatú eredmények megismétlése a pontatlan eredmények elkerülése céljából, amelyek olyan általános problémák miatt merülhettek fel, mint például a minta téves azonosítása, fibrinrögök vagy elégtelen mintamennyiség. Manapság ezek megismétlésére csak akkor van szükség, ha bizonytalan eredmények keletkeznek, különben felesleges munkát végzünk, valamint feleslegesen késhet az ismétlés miatt az eredményközlés is, ami a kritikus eredmények esetében kifejezetten hátrányos lehet a beteg szempontjából [8]. A CAP által készített felmérés összefoglalása szerint a preanalitikai és posztanalitikai hibák az összes klinikai laboratóriumi hibák 85–92%-át teszik ki, míg az analitikai hibák csak 8–15%-ot [9,10]. 2011-ben további tanulmány született a témában: Toll és munkatársai 500 hematológiai és hemosztázis kritikus kockázatú eredményt vizsgáltak meg [11]. Fent említett tanulmányokban, minden esetben arról számoltak be, hogy a kritikus kockázatú vizsgálati eredmények rutinszerű megismétlése nem képez előnyt a nem megismételt mérésekkel szemben az eredmények pontosságának javítása céljából. A vizsgálati eredmények ismétlése segíthet bizonyos helyzetekben, például amikor az orvosnak kétségei vannak az eredmény pontosságára vonatkozóan, vagy ha az eredmény nem korrelál a páciens korábbi vagy jelenlegi állapotával. Azonban, mint a fent hivatkozott tanulmányok is alátámasztják, ezt a gyakorlatot a mérési eredmények pontosságának céljából végezni felesleges.

A hematológia eredmények esetében azon paraméter, aminek ismétlése során a laboratórium több mint 10%-kal (12%) meghaladta a CLIA által elfogadott hibaszázalékot, a trombocitaszám volt. Ezekben az esetekben a trombocitaszám 2 – 53 G/l közé esett (alacsony-kritikus kockázatú tartomány). A mindennapi rutinban tapasztaltak alapján ezen esetek döntő többségének hátterében elégtelen mintamennyiség vagy más preanalitikai hiba áll. A kémiai eredmények tekintetében a triglicerid esetében tapasztaltuk, hogy a megismételt eredmények több mint 10%-kal (73%) haladták meg a CLIA ajánlást. Ezen eredmények 100%-a az automata mérési tartományán kívül esett (meghaladta azt). Az automata mérési tartományát meghaladó eredmények esetében hígítanunk kell a mintát a végső eredmény elérése érdekében. Ebben az esetben az ismételt eredményekhez viszonyított abszolút vagy százalékos különbségek a leggyakrabban nagyobbak, mint a CLIA ajánlás által meghatározott megengedett hiba. A glükóz esetében azt tapasztaltuk, hogy a megismételt eredmények 29%-a esett ki a CLIA ajánlásból, és ezen eredményeknek csak 4%-a volt az automata technikai

limitjén kívül. A dunaújvárosi felméréssel párhuzamosan a SYNLAB Budapesti Diagnosztikai Központ Klinikai Kémiai laboratóriuma (továbbiakban SBDK) is elkezdte a felmérést a vizsgálatok ismétlésére vonatkozóan, és hozzáférést biztosítottak számunkra az eredményeikhez. A glükóz esetében (ugyanazon típusú automatán mérve) a következőt tapasztaltuk: a dunaújvárosi kieső eredmények az alacsony tartományban 0,4-2,3 mmol/l közé, a magas tartományban 25,2-54,9 mmol/l közé estek. Az SBDK összes glükóz eredménye az alacsony tartományban 1,3-2,6 mmol/l közé, míg a magas tartományban 20,0-32,2 mmol/l közé esett. Tehát ebben az intervallumban még biztosan mér az automata, az alacsonyabb, illetve magasabb tartományban már nem. Ennek megfelelően amennyiben az ismétlési határok eldöntésekor közelíteni akarunk az automaták technikai limitjéhez, ezt figyelembe kell vennünk a glükóz esetében. A tanulmányunk eredményei alapján elmondhatjuk, hogy ha a kezdeti eredmény az automata mérési tartományán belül van – és a preanalitikai hiba nagy valószínűséggel kizárható –, szinte minden automatizált kémiai és hematológiai vizsgálat esetében szükségtelen az ismételt tesztelés, de az ismétlési határok meghatározása előtt fontos felmérni az egyes automaták pontosságát, és ellenőrizni a gyári tesztek analitikai specifikációit. Ezt a célt szolgálja az ISO 15189 szabvány által is megkövetelt módszer verifikáció és a vizsgálati eredmények mérési bizonytalanságának meghatározása. Megállapíthatjuk, hogy bizonyos tesztek esetében, például a trombocitaszám esetén ismételt tesztelésre lehet szükség a kezdeti eredményekben szereplő nagyobb esélyű hibák feltáráshoz. Ezeknek a hibáknak az oka jelenleg nem egyértelmű, mind preanalitikai események, mind az automaták technikai korlátjai is befolyásolhatják megjelenésüket. Elsősorban azokat az eredményeket szükséges megismételni, amelyek a delta ellenőrzés alapján nem korrelálnak a páciens korábbi vagy jelenlegi állapotával (kritikus vagy jelentős differencia). A delta ellenőrzést vagy az automatának, vagy a LIR-nek kell biztosítani. Amennyiben az eredmény alapján felmerül preanalitikai hibára utaló jel (hemolízis, lipémia, ikterusz jelenléte), elégtelen mintamennyiség (fibrines minta), mintacsere vagy véletlenszerű analitikai hiba lehetősége, a technikai validálóknak ellenőrizniük kell a minta megfelelőségét. A tapasztaltak alapján kell dönteniük új minta kéréséről, az eredmény kiadhatóságáról vagy szükség esetén a vizsgálat ismétléséről. Amennyiben a vizsgálat ismétlésre kerül, lehetőleg ne ugyanazon a készüléken történjen az ismétlés, amelyiken az első mérés történt, ezáltal a műszer meghibásodásából eredő analitikai hiba nagy valószínűséggel kizárható.

KÖVETKEZTETÉSEK

A vizsgálatok ismétlési gyakorlatának optimalizálásával megvalósítható az ugyanazon automatákkal, ugyanazon reagensekkel végzett vizsgálatok végzésére vonatkozó szabályzások harmonizációja, ezáltal a betegbiztonság növelése. A felesleges ismétlések elkerülésével csökken a TAT (leletátfordulási idő) idő, csökken a reagensfogyás. Az ana-

litikai hibákból eredő téves eredmények csökkentésének egyetlen és hatékony módja nem a vizsgálatok ismétlésében, hanem a belső és külső minőségellenőrző programok magas szintű alkalmazásában rejlik. Ezen programok segítségével a kiadott eredmények pontossága és a megbízhatóság is növelhető, összhangban az ISO 15189:2022 akkreditációs szabványban megfogalmazott alapvető elvárásokkal. Az előre definiált ismétlési határértékek alkalmazása helyett klinikai kontextus- specifikus ismétlési határértékek, valamint a delta ellenőrzés szabályainak használatával elkerülhető a felesleges vizsgálatismétlés. A hálózatban egységes riasztási naplóban dokumentálják az eredmények közlési körülményeit, amelyre a meghatározott időkeret 1 óra. Az ugyanazon LIR-t használó laboratóriumok esetében ezek az információk a programból kinyerhetőek, statisztika lehívható. Ez lehetővé teszi több indikátor hálózaton belüli működtetését, összevetését és a folyamat fejlesztését. A laboratóriumok meghatározták szolgáltatás-specifikus vagy klinikai kontextus-specifikus ismétlési határértékeiket, és speciális eljárást alkalmaznak a kritikus kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozóan, ha azok speciális betegcsoportban jelentkeznek, vagy ha visszatérő eredmények ugyanannál a betegnél (FIO – First Instance Only – szabályok). Ezáltal a KKE-k közlésére fordított idő és energia csökkenthető, mivel kiküszöbölhető a szükségtelen kommunikáció zavaró hatása. A laboratóriumi dolgozók számára a KKE Riasztási lista az alkalmazási területben érintett méréseket végző laboratóriumi részlegeken rendelkezésre áll, illetve a LIR-ben elérhető. A KKE-k közlésének megbízhatósága érdekében célértékeket

fogalmaztunk meg. A minimális célok a közlés megbízhatósága és időbelisége. A teljesítmény-ellenőrzéseket tervezetten és dokumentáltan hajtjuk végre indikátorok segítségével. Szükséges volt a munkatársak konkrét feladatainak világos meghatározása és megértése a KKE-k definiálásában, jelenléte, kezelésében, nyomon követésében és kimenetelésében. Minden automatán, ahol ez lehetséges, biztosítottuk a technikai validáló számára, hogy a riasztási eredményeket minél hamarabb, egyértelműen be tudja azonosítani, ezáltal is csökkenthető az eredmény közléséig eltelt idő. A korszerű készülékek használatával nyert kritikus kockázatot jelző eredmények valószínűleg érvényesek, ha az analízator mérési tartományába esnek, és a delta ellenőrzés szabályainak megfelelnek. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények validálás előtti ismétlése a leletkiadást jelentős előny nélkül késlelteti, ezért ennek a gyakorlatnak az alkalmazását korlátozottan javasoljuk, és mindenképpen vegyük figyelembe a mérési bizonytalanság vizsgálatával nyert eredményeinket az ismétlési határértékek kialakításakor. Tanulmányunk eredményei alapján elmondhatjuk, hogy ha a kezdeti eredmény az automata mérési tartományán belül van – és a preanalitikai hiba nagy valószínűséggel kizárható –, szinte minden automatizált kémiai és hematológiai vizsgálat esetében az ismételt tesztelés szükségtelen, de az ismétlési határok meghatározása előtt fontos felmérni az egyes automaták pontosságát. Mindezen intézkedésekkel a KKE-k kezelésével kapcsolatos betegkockázatok csökkenthetőek, az FMEA tábla használatával pedig a maradék kockázatok is nyomon követhetőek a folyamatos fejlesztés érdekében.

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Bognár Á: A megbízhatóság, a legújabb trend az egészségügyi ellátás minőségének javításában, *LAM* 2010; 20(11):786–788.
- [2] Harmat Gy, dr. Czárán E: Betegjogok és megbízhatóság az Európai Unióban, *Egészségügyi Gazdasági Szemle* 2007/2. 44-47.
- [3] Kappelmayer JI: Az integrált, automatizált nagylaboratóriumok szerepe: a laborvizsgálatok az orvosi döntések háromnegyedét érintik: *Medical Tribune*. – ISSN 1589-1283. – 2015. 13. évf. 1. ksz., p. 13.: ill.
- [4] MSZ EN ISO 15189:2023 Orvosi laboratóriumok. Minőségi és felkészültségi követelmények
- [5] Campbell CA, Horvath AR: Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2014; 432:135-147
- [6] Egészségügyi szakmai irányelv A kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról, *Egészségügyi Közlöny* 2021.12.16.
- [7] Deetz CO, Nolan DK, Scott MG: An examination of the usefulness of repeat testing practices in a large hospital clinical chemistry laboratory. *Am J Clin Pathol*. 2012; 137(l):20-25. *Am J Clin Pathol*. 2012 Jan;137(1):20-5. doi: 10.1309/AJCPWPBF62YGEFOR.
- [8] Sakyi AS, Laing EF, Ephraim RK et al: Evaluation of Analytical Errors in a Clinical Chemistry Laboratory: A 3 Year Experience. *Ann Med Health Sci Res*. 2015 Jan-Feb; 5(1): 8–12. doi: 10.4103/2141-9248.149763
- [9] Baradaran Motie P, Zare-Mirzaie A, Shayanfar N and Kadivar M: Does routine repeat testing of critical laboratory values improve their accuracy? *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran (MJIRI)* 2015; 29: 176.
- [10] Chima HS, Ramarajan V, Bhansali D: Is it necessary to repeat critical values in the laboratory? *Laboratory Medicine*, Volume 40, Issue 8, August 2009, Pages 453–457, <https://doi.org/10.1309/LMMY883OKBZQQBKU>
- [11] Goswami B, Singh B, Chawla R. et al.: Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48(1):63-6. doi: 10.1515/CCLM.2010.006.
- [12] Toll A, Liu JM, Gulati G. et al.: Does routine repeat testing of critical values offer any advantage over single testing? *Arch Pathol Lab Med*. 2011 Apr;135(4):440-4. doi: 10.5858/2010-0025-OA.1.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Szlatinszki Nóra 2001-től dolgozik a SYNLAB Dunaújvárosi Laboratórium-ban, kezdetben orvosdiagnosztikai laboratóriumi analitikusként, majd a klinikai biokémikus végzettség megszerzése után (2019) mint diplomás validáló. A köztes időszakban egészségügyi menedzsment szakértő MSc (2005) és minőségirányítási szakember

BSc (2013) diplomákkal is gazdagabb lett. A menedzsment diploma megszerzésével szakmai ismereteit gazdasági,

vezetési, szervezési és pénzügyi ismeretekkel egészítette ki. 2005 óta a laboratórium minőségirányítási megbízottjaként látja el a minőségirányítási feladatokat. Szakmai felkészültségét számos magyar és nemzetközi konferencián bemutató poszterrel, előadással bizonyította. 2001 óta tagja az MLDT-nek és a MOLSZE-nak, 2019 óta a MOK-nak. 2018-ban a SYNLAB Hungary Kft. a kritikus kockázatú eredmények kezeléséért felelős munkacsoportjának vezetésével bízta meg. 2021-től aktív tagja a vállalat akkreditációért felelős munkacsoportjának, melyben 2023-tól látja el szakmai koordinációval kapcsolatos feladatokat.



Dr. Barna-Terenyi Katalin 1984-ben végzett a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetem Általános Orvosi Karán Szegeden, summa cum laude minősítéssel. Klinikai laboratóriumi szakorvos és transzfuziológus szakképesítéssel rendelkezik. 1984-1995 között a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetem Orvosi Biológiai és

Genetikai Intézet tudományos munkatársa, 1995-1997 között a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetem Transzfuziológiai Intézetében szakorvosként dolgozik. 1997-től a Dunaújvárosi Szent Pantaleon Kórház-Rendelőintézet Vértanszfúziós Osztály osztályvezető főorvosa, 2000-től párhuzamosan a SYNLAB Dunaújvárosi Laboratórium és Magánvérvételi hely szakmai igazgatója. Tagságok: MHTT, MLDT, MBT, MDT, SDT. Orvosi biológia elméleti és gyakorlati oktatást tart orvos-, fogorvos- és gyógyszerészhallgatóknak. Klinikai transzfuziológiai és hematológiai oktatást tart orvosoknak, szakasszisztenseknek. 1985 és 1995 között a SZOTE felvételi bizottságában biológia szakkérdező. 1997-től az Országos Vérellátó Szolgálat Pécsi, Veszprémi és Budai Regionális Központja által orvosoknak szervezett kötelező transzfuziológiai tanfolyamokon vírus- és vércsoportszerológia témakörben előadásokat tart. Közel 160 előadást és posztert mutat be nemzeti és nemzetközi konferenciákon laboratórium, transzfuziológia és minőségirányítás tárgykörében.

majd 2011-től a Synlab magyarországi hálózatának orvosigazgatójává nevezték ki. Szakmai életútja során a laboratóriumi medicina sok területén szerzett kiemelkedő tapasztalatot, emellett számos tudományos közlemény és előadás, valamint tankönyvi fejezetek írása fűződik nevéhez. Az ÁEEK (későbbi OKFŐ) laboratóriumi szakmai tanácsadójaként éveken keresztül részt vett az EESZT fejlesztésében is. A Synlab magyarországi hálózatának szakmai vezetése mellett irányítja a cég innovációs tevékenységét, szívügyének tekinti a minőségbiztosítást és edukációt, valamint a laboratóriumi diagnosztika páciens- és gyógyításközpontú, hatékony, magas minőségű működtetését a mindennapokban. Tagja a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaságnak, küldötti minőségben képviseli számos tagtársát a Társaság döntéshozó eseményein.



Dr. Csernák Zsolt 1991-ben végzett a Semmelweis Egyetem általános orvostudományi karán. Pályáját belgyógyászként kezdte, majd érdeklődése a laboratóriumi diagnosztika felé fordult, és 1994-ben a Fővárosi Önkormányzat Szent János Kórház laboratóriumában helyezkedett el. 1997-ben szakvizsgázott klinikai laboratóriumi vizsgálatokból.

A szakvizsgát követő években aktív szerepet vállalt a laboratóriumi szakasszisztens-képzésben oktatóként és vizsgáztatóként is. A Szent János kórház laboratóriumát 2002-től működtető Prodia Zrt. és a későbbi jogutódok (Futurelab Kft., Synlab Hungary Kft.) alatt, 2005-től előbb osztályvezető főorvosként, szakmai igazgatóként vezette a laboratóriumot,

majd 2011-től a Synlab magyarországi hálózatának orvosigazgatójává nevezték ki. Szakmai életútja során a laboratóriumi medicina sok területén szerzett kiemelkedő tapasztalatot, emellett számos tudományos közlemény és előadás, valamint tankönyvi fejezetek írása fűződik nevéhez. Az ÁEEK (későbbi OKFŐ) laboratóriumi szakmai tanácsadójaként éveken keresztül részt vett az EESZT fejlesztésében is. A Synlab magyarországi hálózatának szakmai vezetése mellett irányítja a cég innovációs tevékenységét, szívügyének tekinti a minőségbiztosítást és edukációt, valamint a laboratóriumi diagnosztika páciens- és gyógyításközpontú, hatékony, magas minőségű működtetését a mindennapokban. Tagja a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaságnak, küldötti minőségben képviseli számos tagtársát a Társaság döntéshozó eseményein.