



Vanjska procjena kvalitete i stručni nadzor HKMB

dr.sc. Ines Vukasović, spec. med. biokemije
predsjednica Povjerenstva za stručni nadzor i unapređenje kvalitete HKMB

Javne ovlasti HKMB:



- vodi registar medicinskih biokemičara u Republici Hrvatskoj
- daje, obnavlja i oduzima Odobrenja za samostalan rad
- **obavlja stručni nadzor nad radom medicinskih biokemičara**
- određuje najnižu cijenu rada medicinskih biokemičara koji obavljaju privatnu praksu
- odobrava pojedinačne cijene medicinsko-biokemijskih usluga medicinskih biokemičara koji obavljaju privatnu praksu

Drugi poslovi HKMB

izdvojeni samo oni koji su povezani sa stručnim nadzorim



- donosi Etički kodeks medicinskih biokemičara i medicinske deontologije
- **prati i nadzire provođenje pravila etike i deontologije u medicinsko-biokemijskoj djelatnosti i poduzima odgovarajuće mjere u slučaju njihovog kršenja**
- pruža zaštitu građanima u ostvarivanju prava s obzirom na kakvoću, sadržaj i vrstu medicinsko-biokemijske usluge koja im se pruža
- surađuje sa zdravstvenom inspekcijom ministarstva nadležnog za zdravstvo
- **daje mišljenje o kvaliteti dijagnostičkih testova, reagensija, pribora i opreme koji podliježu registraciji**
- **prati i analizira problematiku te brine za usklađivanje razvoja medicinsko biokemijske djelatnosti**
- daje suglasnost na cijene medicinsko-biokemijskih usluga dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja



HD MBLM

CRO QALM

HRVATSKI CENTAR ZA VREDNOVANJE KVALITETE U LABORATORIJSKOJ MEDICINI



HRVATSKA KOMORA
MEDICINSKIH BIOKEMIČARA

*Povjerenstvo za stručni nadzor i
unaprjeđenje kvalitete
Povjerenstvo za stručna pitanja*



CROQALM⁺

HRVATSKI CENTAR ZA VREDNOVANJE KVALITETE U LABORATORIJSKOJ MEDICINI

- priređuje program i plan provedbe
- na kraju kalendarske godine za HKMB priređuje:
- izvješće o dinamici izvršenja plana
- popis sudionika
- izvješće po modulima s osvrtom na rezultate svih ciklusa
- prilaže pojedinačne i skupne rezultate za pojedine pretrage
- izvješće koje sadržava MBL s popisom neprihvatljivih rezultata pretraga
- specifikacije kontrolnih materijala



- obavezuje MBL u RH na sudjelovanje u CROQALM-u
- nadzire sudjelovanje provođenjem stručnih nadzora
- o rezultatima nadzora izvještava MZ
- daje suglasnost na program i plan provedbe
- analizira dostavljene izvještaje



nacionalni interes !

- medicinsko-biokemijski laboratoriji u Republici Hrvatskoj **obavezni su sudjelovati u nacionalnom programu vanjske procjene kvalitete**
- za pretrage koje izvode, a u ponudi su CRQALM-a
- u svim ponuđenim ciklusima



- za pretrage koje nisu u ponudi CROQALM-a, potrebno se uključiti u neki od međunarodnih programa



- ukoliko međunarodni programi ne nude vanjsku procjenu za određene pretrage preporuka je organizirati kontrolu usporedivosti rezultata s drugim laboratorijem/ima

Upitnik za samoprocjenu

9.6, zahtjevi 181. do 186.



Povjerenstvo za stručni nadzor i
unaprijeđenje kvalitete

UPITNIK ZA SAMOPROCJENU
Stručni nadzor nad radom medicinsko-biokemijskih laboratorija,
medicinskim biokemikarima i ostalim za postolicima

izdanje: 09/2015

21 /25

9.3 VANJSKA PROCJENA KVALITETE

181. U pisanom postupku navedene su razine odgovornosti i upute za sudjelovanje i analizi rezultata vanjskih programa procjene kvalitete. U postupku je navedeno da: a) laboratorij nastoji uzorke vanjske procjene kvalitete uklopiti u svakodnevni rad na način da slijedi koliko god je moguće rukovanje s uzorcima pacijenata b) uzorci se ispituju od osoblja koje taj dan rutinski ispituje uzorke pacijenata. c) ne smije se komunicirati s drugim sudionicima istog programa vanjske procjene kvalitete prije slanja rezultata jer se tako onemogućava prepoznavanje pogreški u vlastitom sustavu d) se uzorci ne smiju slati suradničkom laboratoriju za potvrdu rezultata	DA	NE
182. Laboratorij sudjeluje u nacionalnom programu vanjske procjene kvalitete	DA	NE
183. Laboratorij sudjeluje u međunarodnim programima vanjske procjene kvalitete	DA	NE
184. Za pretrage koje nisu obuhvaćene nacionalnim programom vanjske procjene kvalitete, MBL sudjeluje u međunarodnim programima procjene vanjske kvalitete, međulaboratorijskim usporedbama ili koristi druge definirane kriterije analitičke prihvatljivosti rezultata	DA	NE
185. Rezultati vanjske procjene kvalitete se analiziraju i o tome vode zapisi	DA	NE
186. Za neprihvatljive rezultate dokumentirani su analiza uzroka i prijedlog popravni radnji	DA	NE

181

- **Pisani postupak**
- s navedenim odgovornostima za pojedine faze procesa
- s uputama za odabir dobavljača VKK i za učestalost sudjelovanja
- s uputama o načinu analize rezultata vanjskih programa procjene kvalitete



- **Obaveza je:**
- uzorke vanjske procjene kvalitete uklopiti u svakodnevni rad bez posebne pripreme
- slijediti **koliko god je moguće** rukovanje s uzorcima pacijenata
- **uključiti osoblje koje taj dan rutinski ispituje uzorke pacijenata**

Etički kodeks



- ne smije se komunicirati s drugim sudionicima istog programa vanjske procjene kvalitete prije slanja rezultata
- neprihvatljivo je uzorke slati suradničkom laboratoriju za potvrdu rezultata
- onemogućava se prepoznavanje pogreški u vlastitom sustavu
- onemogućava se susatvno otkrivanje skupine nepouzdanih dijagnostičkih testova na našem tržištu



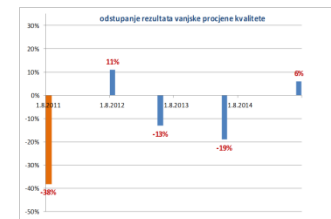
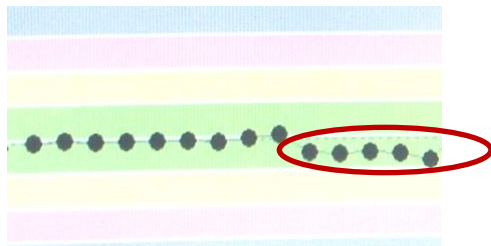
Ocjena rezultata vanjske procjene



- svaki organizator ocjenjuje prihvatljivost rezultata u odnosu na „**vlastite**” kriterije
- **U izvještajima se prikazuju odstupanja:**
 - **u odnosu na sve učesnike**
 - u odnosu na skupinu koja koristi isti analitički sustav/metodu
 - u odnosu na referentnu metodu

Ocjena rezultata vanjske procjene

- laboratorij, također, mora ocijeniti rezultate vanjske procjene
- osim provjere je li zadovoljen kriterij prihvatljivosti organizatora
- **mora se ustanoviti kakav je trend odstupanja rezultata u odnosu na prethodne rezultate**



- Ukoliko rezultati vanjske procjene:

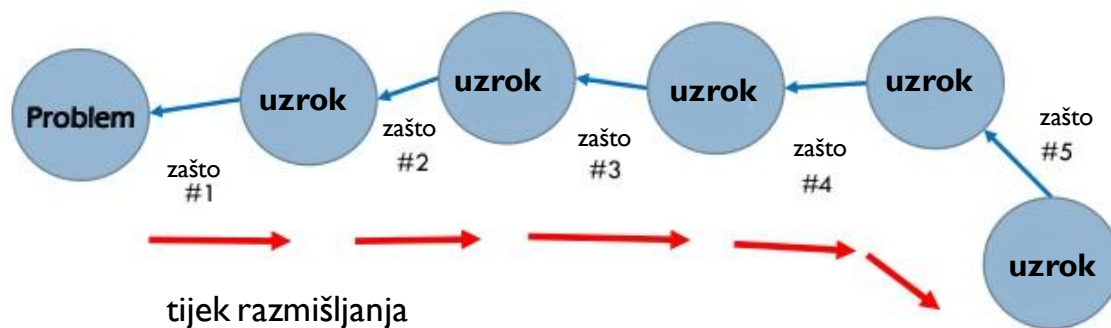
1. nisu zadovoljili kriterij organizatora

2. pokazuju konstantni trend odstupanja u jednom smjeru (+ ili -)



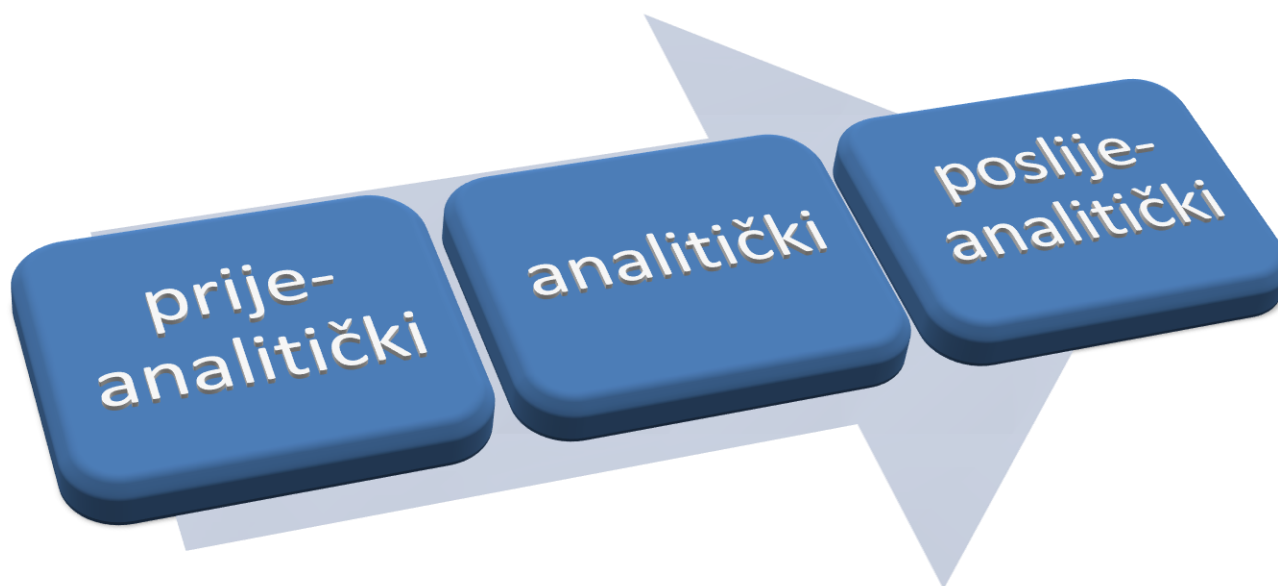
- **potrebno je provesti analizu uzroka**
- **ovisno o uzroku popravne radnje**
- **i to imati dokumentirano (napisano)**

Zašto se nešto dogodilo?



1. „zašto?“ je vezano uz zabilježeni događaj i vraća se unazad dok se ne odgovori na minimalno 5 pitanja „Zašto se to dogodilo?“

Želimo identificirati razlog/e neprihvatljivih rezultata?



1. Jesmo li prethodno imali problema s tom pretragom?
2. Što smo tada ustanovili?
3. Može li se neprihvatljivost rezultata pripisati istom uzroku?



1. U kakvom je stanju dostavljen uzorak, je li zabilježen datum prijvata u laboratorij, koliko je vremena prošlo od odašiljanja?
2. U kakvim smo ga uvjetima skladištili prije analize?
3. Jesmo li ga pravilno priredili?
4. Jesmo li ga pravilno obilježili?
5. Koji je bio rok trajanja reagensa, kalibratora, kontrolnih uzoraka ?
6. Jesu li oni pravilno skladišteni i pripremljeni za rad?
7. Koliko su dugo reagensi prethodno bili u hladnjaku analizatora?
8. Jesmo li s dnevnim kontrolnim uzorcima postupali na propisan način?
8. U kakvom je stanju oprema?
9. Jesmo li provodili redovito predviđene procedure održavanja?
10. Je li taj bilo problematičnih uzoraka koji su mogli utjecati na prohodnost igle za uzimanje uzoraka?
11. Jesmo li provjerili kvalitetu vode za ispiranje?
12. Poštujemo li preporučene vremenske intervale za kalibraciju pretrage?
13. Kavi su bili rezultati unutrašnje kontrole kvalitete bili tog dana i kakav je bio smjer odstupanja i veličina odstupanja u proteklom periodu?
14. Jesmo li dobro osmislili dinamiku provođenja kontrolnih postupaka ?



15. Tko je od osoblja sve bio uključen u izradu pretrage?
16. Kada smo zadnji put ocjenjivali izvedbe osoblja promatranjem ili propitivanjem?
17. Kada smo zadnji put provjerili prikladnost uputa za rad?
18. Radi li se o gruboj pogrešci pri upisu rezultata?
19. Jesmo li pogrešno protumačili rezultat?
20. Jasm li zatražili od podrške dobavljača provjeru specifikacije

- Popravna radnja se provodi kad otkrijemo razlog neprihvatljivog rezultata i ovisna je o uzroku
 - *izmjena načina rada*
 - *edukacija osoblja*
 - *nadziranje uvjeta pohrane i okoliša u prostoru izvođenja analize*
 - *promjena metode/dobavljača*
- ukoliko zaključimo da se radilo o izoliranoj pogrešci bez pravog razloga, popravne radnje nema, osim analize u narednom periodu,
- Preporuka je i:
 - *zatražiti pomoć od dobavljača metode*
 - *naručiti uzorak EQC drugog dobavljača*
 - *usporedivost rezultata s drugim MBL koji koristi isti sustav*
 - *obavijestiti CROQALM da ne nalazite uroka takvom rezultatu te moliti za pomoć*

- Učinkovitost popravnih radnji mora biti analizirana i ocijenjena
- provedena, uspješna
- provedena, neuspješna
- provedena, nedovoljno uspješna
- neprovedena uz objašnjenje razloga

Zaključci:



- **Vanjska procjena kvalitete doprinosi:**
- sigurnosti pacijenta
- unaprjeđenju laboratorijske izvedbe
- identifikaciji problema s metodom i korekciji
- **identifikaciji skupine metoda s konstantno lošom izvedbom i obavješćavanju nadležnih tijela koji reguliraju tržište IVD MD**
- posljedičnom isključivanju loših metoda

Zaključci:



- **Vanjska procjena kvalitete:**
- koja obuhvaća prije- i poslije-analitičku fazu laboratorijskog rada ima značajnu **ulogu u procesu trajne edukacije magistara medicinske biokemije, kliničara i tehničkog osoblja**

Zaključci:



- **Sudjelovanje u vanjskoj procjeni:**
- važan je element zadovoljenja regulatornih zahtjeva, licenciranja i akreditacije laboratorija
- kriteriji ocjene temeljeni na biološkoj varijabilnosti (veći dio CROQALM-ovih kriterija) potiču laboratorije na poboljšanje
- „široki” kriteriji koje koriste neki drugi organizatori najčešće su povezani s licenciranjem laboratorija, **opisano je da potiču ne-etične prakse razmjene informacija o rezultatima**

CROQALM i stručni nadzor komore sinergijski doprinose kontinuiranom razvoju i prepoznatljivosti struke

