



Ο ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ-ΚΡΙΣΙΜΑ ΣΗΜΕΙΑ

Φωτεινή Καράμπαμπα
Επικεφαλής Επιθεωρητής TÜV Hellas

1ο Πανελλήνιο Επιστημονικό Συνέδριο
& 6η Επαγγελματική Ημερίδα
Τεχνολόγων Ιατρικών Εργαστηρίων
Αθήνα 13-14 Μαρτίου 2009, Ξενοδοχείο Τιτάνια



Φάσεις της αναλυτικής διαδικασίας:

Η διενέργεια μίας εργαστηριακής εξέτασης
ξεκινά

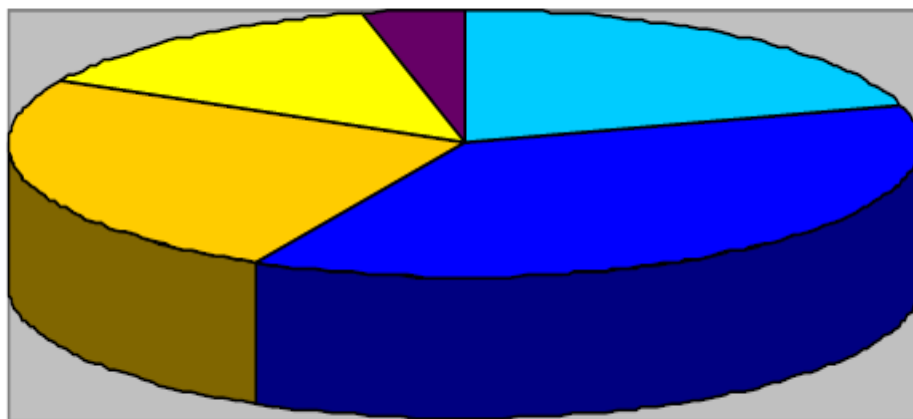
από την στιγμή που ο κλινικός ιατρός
συμπληρώνει ένα παραπεμπτικό ζητώντας
από το Εργαστήριο την εκτέλεση μίας
εξέτασης για τον/την ασθενή του και

τελειώνει

την στιγμή που θα πάρει την απάντηση
στα χέρια του.



Η συμμετοχή των διάφορων σταδίων σύμφωνα με μία μελέτη του Godolphin:



- Προαναλυτικό στάδιο εκτός εργαστηρίου 20,2%
- Προαναλυτικό στάδιο εντός εργαστηρίου 37,1%
- Αναλυτικό στάδιο 25,1 %
- Μετάαναλυτικό στάδιο εντός εργαστηρίου 13,6%
- Αποστολή αποτελεσμάτων 3,7%



Προαναλυτική φάση:

Η διατήρηση της ποιοτικής και ποσοτικής ακεραιότητας των χημικών ενώσεων και στοιχείων που υπάρχουν σε ένα βιολογικό δείγμα από την λήψη του έως την ανάλυση του στο Εργαστήριο.

Η προαναλυτική φάση αποτελεί ένα σημαντικό παράγοντα επιρροής της αξιοπιστίας του τελικού αποτελέσματος που θα ληφθεί.



Η Προαναλυτική φάση περιλαμβάνει:

- Γράψιμο της εντολής εξέτασης (παραπτεμπτικού)
- Εισαγωγή της εντολής στο πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου ή του Διαγνωστικού κέντρου
- Συλλογή και σήμανση του δείγματος
- Αποστολή του δείγματος και του παραπτεμπτικού στο Εργαστήριο
- Παραλαβή του δείγματος και του παραπτεμπτικού από το Εργαστήριο
- Επεξεργασία του δείγματος και διανομή του στους αναλυτές.



Προαναλυτικοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων:

- Βιολογικοί παράγοντες που είναι αυστηρά προσωπικοί και δεν είναι δυνατόν να αλλάξουν όπως ηλικία, φυλή, φύλο εγκυμοσύνη κλπ.
- Βιολογικοί παράγοντες που μπορούν να ρυθμιστούν όπως διατροφή, νηστεία άσκηση, υψόμετρο,
- Αλκοόλ, τσιγάρο, Φάρμακα
- Ψυχολογική ένταση



Είναι απαραίτητη:

- Η καταγραφή των εκτός του εργαστηρίου **προαναλυτικών παραγόντων** που μπορούν να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων.
- Η σύνταξη και Διανομή Οδηγιών στα Νοσηλευτικά Τμήματα του Νοσοκομείου, στις Εξωτερικές Αιμοληψίες κα με θέματα, όπως:
 - Προετοιμασία του ασθενούς για δειγματοληψία
 - Τρόπος Δειγματοληψίας
 - Φιαλίδια συλλογής των βιολογικών δειγμάτων
 - Μεταφορά των δειγμάτων στο Εργαστήριο



Ο αναλυτικός έλεγχος ποιότητας περιλαμβάνει:

Δύο παράλληλους και συμπληρωματικούς μηχανισμούς ελέγχου:

✘ **ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ** (ενδο-εργαστηριακό)

Internal Quality Control)

✘ **ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ** (διαεργαστηριακό)

γνωστό και ως **εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας** (External Quality Assessment, EQA).



Αναλυτική φάση:



- Καθιερώνεται,
- Λειτουργεί,
- Ελέγχεται και
- Αξιολογείται το Εσωτερικό Πρόγραμμα Ελέγχου της Ποιότητας για όλες τις εξετάσεις.



Στην καθημερινή πράξη:

- **Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας** ταυτίζεται με την προσπάθεια του ιδίου του εργαστηρίου να εκτιμήσει την απόδοση του, χρησιμοποιώντας παρασκευάσματα ελέγχου και στατιστικές τεχνικές, έτσι ώστε τελικά να διασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του
- Εκτελείται καθημερινά για όλες τις εξετάσεις για τις οποίες δίνονται απαντήσεις



Με τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας:



- ✘ εντοπίζονται τα σφάλματα τη στιγμή που προκύπτουν και επομένως μπορούν να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα ώστε να προληφθεί η αποστολή λανθασμένων αποτελεσμάτων.
- ✘ Διευκολύνεται η αναγνώριση της πηγής των σφαλμάτων που εντοπίζονται και δημιουργούνται πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων.
- ✘ Τέλος, απορρίπτονται αποτελέσματα τα οποία περιέχουν σφάλματα που μπορεί να ακυρώσουν την ιατρική χρησιμότητά τους.



ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (RM)

Υλικό ή ουσία

του οποίου μία ή περισσότερες ιδιότητες είναι επαρκώς, με σαφήνεια καθορισμένες, ώστε να χρησιμοποιηθούν για τη αξιολόγηση μίας μεθόδου



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (CRM)

Υλικό αναφοράς του οποίου οι τιμές μίας ή περισσότερων ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες μέσω μίας τεχνικά έγκυρης διαδικασίας και συνοδεύονται από ένα πιστοποιητικό ή ανάλογο έγγραφο εκδιδόμενα από έναν Φορέα Πιστοποίησης, στο οποίο αναγράφεται η αντίστοιχη αβεβαιότητα.



Το Εργαστήριο πρέπει να επιλέξει τουλάχιστον ένα ζευγάρι ορών ελέγχου για κάθε αναλυτική δοκιμασία του:

- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται στα υλικά ελέγχου (οδηγία 98/79 ΕΚ)
- Οι οροί ελέγχου θα πρέπει να έχουν κατασκευαστεί από ανθρώπινο ορό.
- Οι τιμές αναφοράς πρέπει να καλύπτουν τις μεθόδους του Εργαστηρίου.
- Θα πρέπει να περιλαμβάνονται τιμές για όλες τις εξετάσεις.
- Οι τιμές αναφοράς θα πρέπει να διαχωρίζουν σαφώς τους δύο ορούς.
- Θα πρέπει να έχουν μεγάλη σταθερότητα για να μπορούν να χρησιμοποιούνται επί μακρόν (ίδια παρτίδα για ένα τουλάχιστον έτος).



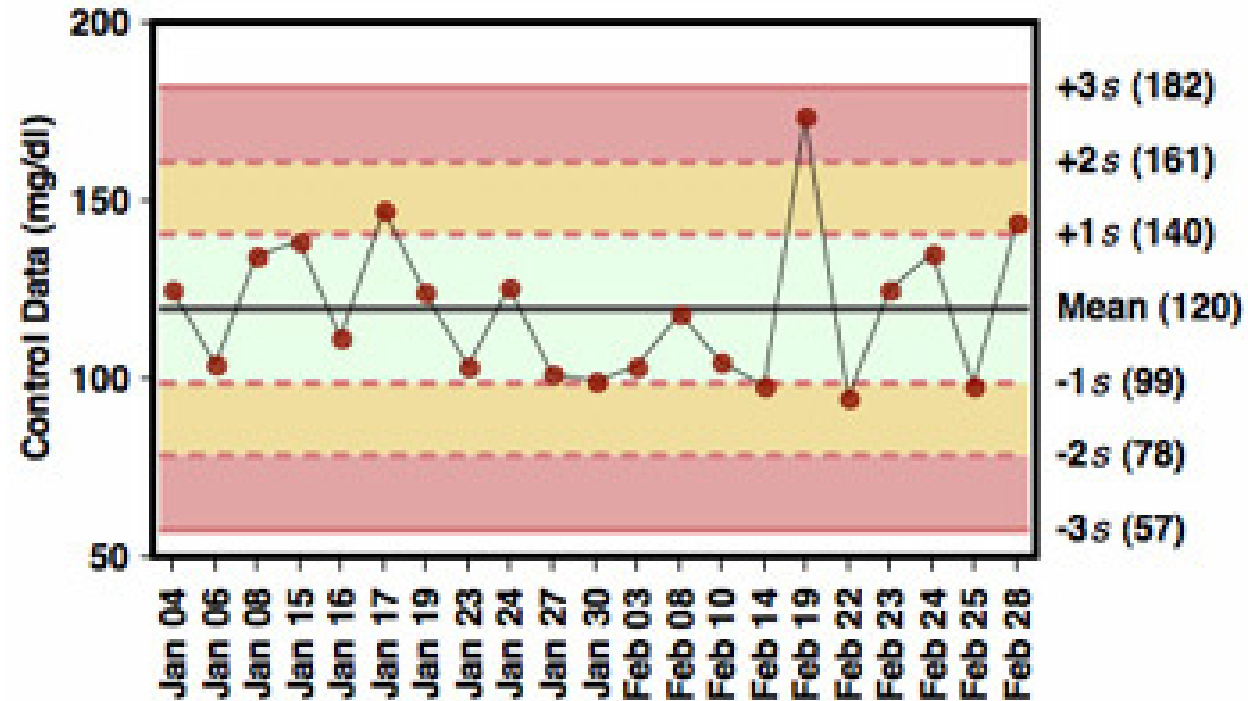
Διάγραμμα ελέγχου

Ένα διάγραμμα ελέγχου προκύπτει από την κατανομή των επανειλημμένων διαχρονικά μετρήσεων ενός ορού ελέγχου.

Περιλαμβάνει μία κεντρική οριζόντια γραμμή που αντιστοιχεί στην μέση τιμή των μετρήσεων και αποτελεί στόχο και παράλληλες οριζόντιες γραμμές σε απόσταση ± 1 τυπικής απόκλισης (SD), ± 2 SD και ± 3 SD.



Διάγραμμα Levey-Jennings



Westgard Procedure Warning Rules	
Run Accepted	

http://upload.wikimedia.org/wikipedia/en/5/5b/Levey-Jennings_SampleChart.jpg



Υπολογισμός των ορίων ελέγχου

Οι οροί ελέγχου αναλύονται κάτω από συνθήκες εργαστηριακής ρουτίνας για να καταγραφεί η διακύμανση των μετρήσεων και να καθορισθεί η αναμενόμενη κατανομή των τιμών.

Θα πρέπει να συγκεντρωθούν 20 **τουλάχιστον** μετρήσεις ορών ελέγχου σε ένα **διάστημα 20 ημερών** και να υπολογιστεί μέση τιμή και η τυπική απόκλιση



Κριτήρια ελέγχου



Κάθε νέα μέτρηση αν η αναλυτική διαδικασία είναι σταθερή και δεν υπάρχει συστηματικό σφάλμα:

- ∅ Είναι πολύ πιθανό ($P \sim 68.2\%$) να βρεθεί στο διάστημα μέση τιμή ± 1 SD
- ∅ Είναι λίγο πιθανό ($P \sim 4.5\%$) να βρεθεί μία τιμή έξω από τα όρια ± 2 SD και τα όρια αυτά ονομάζονται **όρια προειδοποίησης**
- ∅ Είναι εξαιρετικά σπάνιο ($P < 0.3\%$) να βρεθεί μία τιμή έξω από τα όρια μέση τιμή ± 3 SD (**όρια δράσης**).



Για την ρουτίνα του εργαστηρίου
συνιστάται η εφαρμογή της μεθόδου των
πολλαπλών κριτηρίων-Μέθοδος Westgard
η οποία χρησιμοποιεί 6 διαφορετικά
κριτήρια και 2-4 μετρήσεις ορών ελέγχου
ανά σειρά αναλύσεων.



- α **Εκτίμηση του συστηματικού σφάλματος** όλων των μεθόδων που εφαρμόζονται στο εργαστήριο, όπως αυτό υπολογίζεται από τη δοκιμή της ανάκτησης.
- α **Υπολογισμός του Ορίου Ανίχνευσης** (limit of detection) ή αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου, (analytical sensitivity) κάθε βιοχημικής εξέτασης
- α **Υπολογισμός του Ορίου Ποσοτικοποίησης** (limit of quantization) ή λειτουργική ευαισθησία (functional sensitivity) κάθε παραμέτρου με την μέθοδο που χρησιμοποιείται στο Εργαστήριο.
- α **Υπολογισμός της Αβεβαιότητας Τύπου A** των αποτελεσμάτων που εκδίδει το Εργαστήριο, με τις συγκεκριμένες μεθόδους και στα υπάρχοντα μηχανήματα για όλες τις παραμέτρους που προσδιορίζει.



- Μετά το πέρας των αναλύσεων, ελέγχουμε τα αποτελέσματα για την ύπαρξη ακραίων τιμών (κρίσιμες τιμές ή τιμές πανικού), όπως αυτές απαντούν στην βιβλιογραφία.
- Δηλ. αφού βεβαιωθούμε για την ορθότητα των αποτελεσμάτων που μας έδωσαν τα μηχανήματά μας ενημερώνουμε τις κλινικές (ιατρούς, νοσηλευτές της κλινικής) και καταγράφουμε στο Ημερολόγιο του Εργαστηρίου, την ώρα και το όνομα του παραλήπτη του μηνύματος για το συγκεκριμένο δείγμα.
- Συγκρίνονται τα αποτελέσματα ημέρας ενός ασθενούς με τυχόν υπάρχοντα παλαιά (ελέγχεται η παλαιότητα) και ενημερώνεται η κλινική όταν οι διαφορές αυτές είναι μεγάλες (Delta Check)



- Στοιχεία από τον μακροσκοπικό έλεγχο των δειγμάτων μετά την φυγοκέντρωση, όπως αιμόλυση, ίκτερος και λιπαιμία, αναγράφονται σαν παρατηρήσεις στο απαντητικό με τα αποτελέσματα των εξετάσεων του ασθενούς και στο αρχείο του Τμήματος.
- Υπογράφονται οι απαντήσεις από τον επιστήμονα που τις έλεγξε (υπογραφή και σφραγίδα με τα στοιχεία του).



ΔΕΚΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΩΝ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΤΙΜΩΝ

1. Ελέγχονται μακροσκοπικά τα δείγματα για παθολογικά στοιχεία (πήγμα, αιμόλυση, θολερότητα κ.λ.π.).
2. Ελέγχονται τα αποτελέσματα των ορών ελέγχου και τα άλλα αποτελέσματα της ίδιας σειράς (που μπορεί να έχουν επηρεαστεί και αυτά).
3. Επαναλαμβάνονται οι προσδιορισμοί στα δείγματα με κρίσιμες τιμές.
4. Ελέγχουμε τα προηγούμενα αποτελέσματα του ασθενούς (Δ-check, έλεγχος διαφοράς τιμών).
5. Ζητούμε πληροφορίες από το τμήμα νοσηλείας για την κλινική κατάσταση του ασθενούς.
6. Ζητούμε πληροφορίες για κάποια ιδιαίτερη ιατρική πράξη, φαρμακευτική χορήγηση ή χορήγηση ορού (και είδος ορού).
7. Επαναλαμβάνεται η αιμοληψία μετά από έγκριση του ιατρού.
8. Επαναλαμβάνεται ο προσδιορισμός του νέου δείγματος.
9. Αναφέρονται οι νέες κρίσιμες τιμές στον υπεύθυνο ή τον διευθυντή του Εργαστηρίου.
10. Κοινοποιείται το αποτέλεσμα στον κλινικό ιατρό όσο γίνεται γρηγορότερα (σημειώνεται ο χρόνος, το πρόσωπο που καλεί, ο ιατρός που απαντά, ο τρόπος επικοινωνίας)



Συμμετοχή σ' ένα Διεργαστηριακό Πρόγραμμα Ελέγχου της Ποιότητας (Εξωτερικό Πρόγραμμα Ελέγχου της Ποιότητας π.χ. ΕΣΕΑΠ) για όλες (αν είναι δυνατόν) τις εξετάσεις που διενεργούνται στο Τμήμα.

Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και λήψη απαραίτητων μέτρων.



- **Ο εξωτερικός Έλεγχος ποιότητας** έχει αναδρομικό χαρακτήρα, ελέγχει κυρίως την ακρίβεια είτε ως προς ένα εξωτερικό πρότυπο είτε ως προς την «consensus mean» και είναι χρήσιμος μόνο σε συνδυασμό με τον εσωτερικό.
- Οργανώνεται από **έναν εξωτερικό φορέα** και βασίζεται στα αποτελέσματα ενός μεγάλου αριθμού εργαστηρίων που αναλύουν το ίδιο δείγμα σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- Σκοπός του είναι η αποτίμηση του συνολικού επιπέδου ποιότητας των εργαστηρίων όπως επίσης η σύγκριση και κυρίως η σύγκλιση των επιδόσεων μεταξύ των εργαστηρίων.



Μετά αναλυτική φάση:

- ϕ Αξιολόγηση του αποτελέσματος από τον υπεύθυνο του Εργαστηρίου
- ϕ Απελευθέρωση του αποτελέσματος και αποστολή στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς



Άλλοι παράγοντες που μετέχουν στον έλεγχο της ποιότητας:

- Η προληπτική και επεμβατική συντήρηση του εξοπλισμού
- Η διακρίβωση των οργάνων μέτρησης
- Η εκπαίδευση του προσωπικού



Διαχείριση ολικής ποιότητας

Σήμερα υπάρχει η απαίτηση από τα Κλινικά εργαστήρια να θέσουν υπό έλεγχο το σύνολο των διαδικασιών που αφορούν τις εργαστηριακές πράξεις δηλαδή να εφαρμόσουν ένα πρόγραμμα

Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας (total Quality management system)

το οποίο περιλαμβάνει όλες τις φάσεις λειτουργίας καθώς και κάθε είδους δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα μέσα στο Εργαστήριο.



Βιβλιογραφία

Εκπαιδευτικά Σεμινάρια Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Χημείας-Κλινικής Βιοχημείας www.eekx-kb.gr

- ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ
- Ο ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ
- ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ