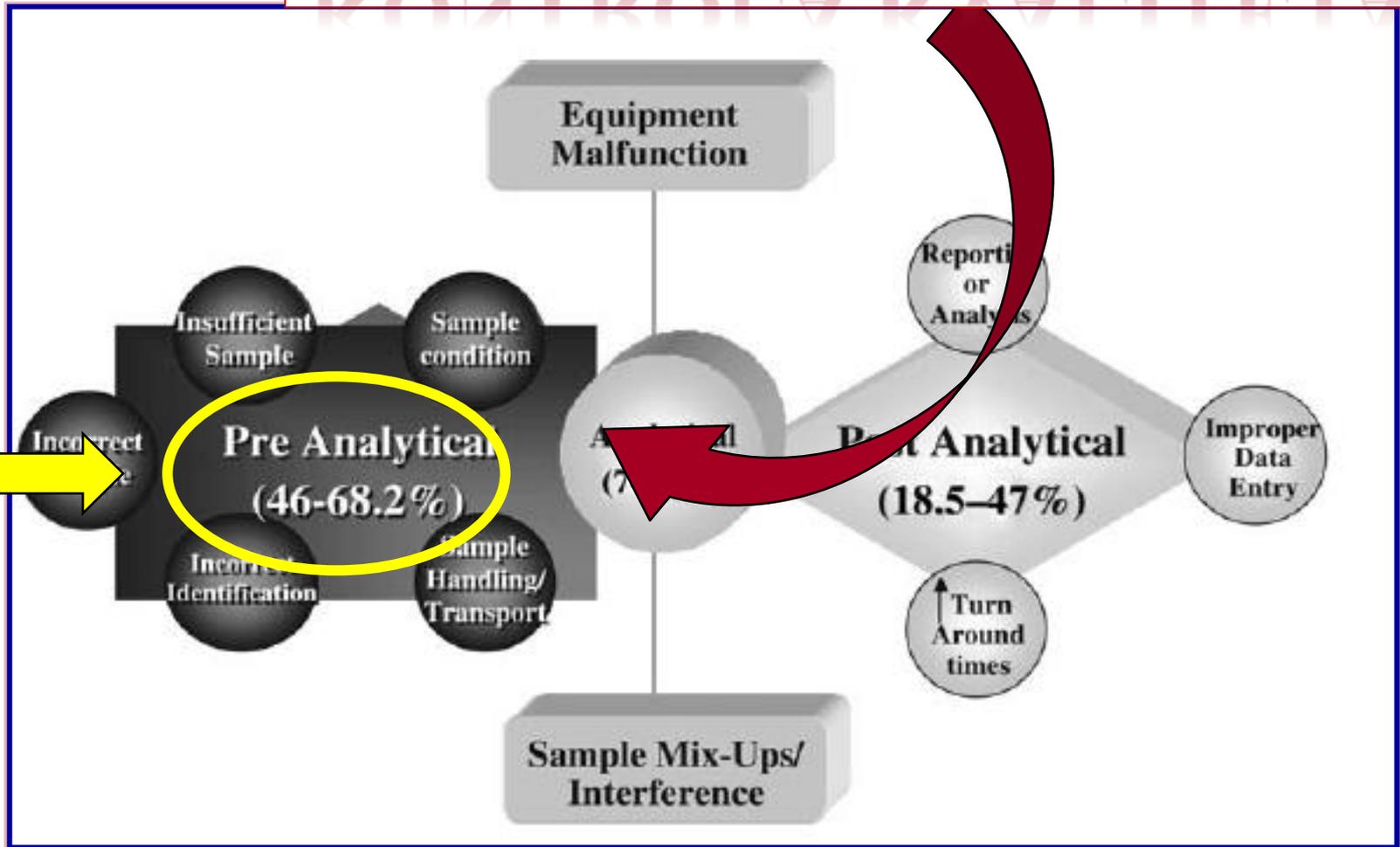


# Kontrola kvaliteta preanalitičke faze

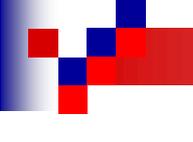


**Zorica Šumarac**

# KONTROLA KVALITETA



*Mario Plebani. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750-9.*



*Medical laboratories -  
Particular requirements for quality and  
competence (ISO 15189:2003):*

*5.6.4.*

*External quality assessment programmes should, as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and have the effect of checking the entire examination process, including pre- and post-examination procedures*

## 5.4 Pre-examination procedures (from iso 15189)

- 5.4.1 **Request Form**
- 5.4.2 Primary Sample
- 5.4.3-4 Collection Manual & Document control
- 5.4.5-6 **Sample traceability & transport**
- 5.4.7-8 Sample receipt and rejection
- 5.4.9 Sample volume review
- 5.4.10 Request & sample review
- 5.4.11 Urgent requests/samples
- 5.4.12 Sample portions
- 5.4.13 Verbal requests
- 5.4.14 Sample storage

# **ZAŠTO SE EQAS NE FOKUSIRA NA PRE-ANALITIČKU FAZU?**

- Još uvek je najveći akcenat na analitičkoj fazi
- Laboratorije nisu zainteresovane
- Akreditaciona tela, iz nekog razloga, ne pitaju za rezultate EQAS rezultate preanalitičke faze i post-analitičke faze

**Odgovornost EQAS organizatora je da naprave primenljive šeme za sprovođenje spoljašnje kontrole pre-analitičke faze.**

# RAZLIČITE VRSTE EQAS PRE-ANALITIKA



- 1. Registracija procedura**
- 2. Slanje *case history* i uzorka koji simulira grešku**
- 3. Registracija/praćenje incidenata/indikatori kvaliteta**

## **Povratna informacija:**

- O rezultatu poređenom sa ostalim laboratorijama**
- Davanje informacija o postojećim preporukama**
- Saveti o unapređenju procedura i smanjenju grešaka**

# 1. REGISTRARIJA PROCEDURA



**Organizovanje upitnika (*survey monkey*) kroz koji se prezentuju korišćene pisane procedure:**

- postavljanje pitanja o rutinskim postupcima koji se primenjuju u pre-analitičkoj fazi.**

- ✓ **Da li imate procedure za detektovanje hemoliziranih uzoraka?**
- ✓ **Koje kriterijume koristite za procenu hemolize?**
- ✓ **Koje mere preduzimate sa hemoliziranim uzorcima?**
- ✓ **Kako izdajete rezultate kliničarima?....**

## Stability

Which requirements for sample stability do you have for Fibrinogen?

Citrated whole blood in room temperature (hours) \_\_\_\_\_

Plasma on the cells (primary tube after centrifugation) in room temp.  
(hours) \_\_\_\_\_

Plasma on the cells (primary tube after centrifugation) refrigerator 4 -  
8 °C (hours) \_\_\_\_\_

Aliquoted plasma (transferred to a secondary tube) room temp  
(hours) \_\_\_\_\_

Aliquoted plasma (transferred to a secondary tube) refrigerator 4 - 8  
°C (hours) \_\_\_\_\_

Other, please specify \_\_\_\_\_

- Web-based questionnaire (SurveyMonkey) distributed electronically via EQALM in 2013
- Study the pre-analytical routines in laboratories concerning the most common coagulation analyses, APTT, INR and Fibrinogen
  - Are guidelines followed?
  - Improve awareness of pre-analytical factors that might influence the results
- 18 countries responded with a total of 639 replies



### Patient identification and hand hygiene (2013)

- Sent to 2123 participants in general practice offices and nursing homes, 52% response rate

### Capillary sampling (2014)

- Sent to 2193 participants in general practice offices and nursing homes, 54% response rate

## **2. SLANJE *CASE HISTORY* I UZORKA KOJI SIMULIRA GREŠKU**

- Slanje uzorka sa matriksom koji potencijalno interferira sa metodom određivanja
- Slanje uputa sa uzorkom:  
na koji način se izdaje rezultat iz takvog uzorka?
- Pogrešan uzorak za određena analiziranja
- Case history*-objasniti koje procedure treba primeniti

❖ **Proizvodnja uzorka biološkog materijala koji se šalje-teško ispuniti uslove stabilnosti, transporta**

# Preanalytical Serum Indices Scheme (2010)



- Monitor and evaluate the impact of sample interferences in the serum matrix
  - Samples distributed every 3 months with varying degrees of lipaemia, haemolysis and icterus
    - 2 matched samples; one with the interferent and one with normal physiological levels

## EQAnord interference study 2014

- 142 Nordic laboratories received 4 hemolyzed samples (hemolysis degree 0, 1, 2, 4 g/L)
- Analyzed 15 different clinical chemistry components in duplicate
- Answered questions on routine handling of hemolysed patient samples

*Update information on the effect of hemolysis on analytical procedures and how hemolyzed samples are handled.*

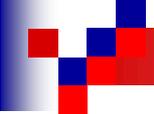
### **3. REGISTRACIJA/PRAĆENJE INCIDENATA/ INDIKATORI KVALITETA**

**Najvažniji indikatori kvaliteta moraju biti  
dizajnirani tako da stalno prate  
processe koji potencijalno dovodi pacijenta u rizik.**

*David Burnett*

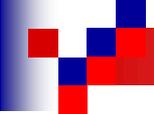
**Alatke sa kojima se kvantifikuje  
kvalitet svakog segmenta zdravstvene službe.**

**Objektivno merilo  
za procenu kritičnih zdravstvenih segmenata.**



# INDIKATORI KVALITETA

**KOJE USLOVE MORA DA ISPUNI  
IK DA BI MOGAO DA SE KORISTI  
ZA PROCENU KVALITETA  
LABORATORIJSKOG RADA?**

- 
- ❑ **Naziv**
  - ❑ **Definicija: šta tačno merimo?**
  - ❑ **Cilj: kakve rezultate očekujemo?**
  - ❑ **Klasifikacija: za koju procenu se koristi?**
  - ❑ **Logičku osnova: zašto merimo?**
  - ❑ **Metodologija: kako merimo?**
  - ❑ **Prikazivanje podataka**

## Karakteristike:

- značajnost
- naučna zasnovanost
- primenljivost
- izvodljivost
- mogućnost merenja

## Kvalitativna i kvantitativna mera:

- Strukture
- Procesa
- Ishoda

## Objektivno merilo kojim se procenjuju šest kritičnih zdravstvenih segmenata:

- sigurnost pacijenata
- efektivnost
- nepristrasnost
- pravovremenost
- efikasnost
- usmerenost ka pacijentu

IOM: Six Aims for Improvement

Safety

Patient-centeredness

Efficiency

Effectiveness

Timeliness

Equity



INSTITUTE OF MEDICINE  
OF THE NATIONAL ACADEMIES

# Quality Indicators: a definition ISO 15189:2012

**Measure of the degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements.**

Note 1. Measure can be expressed, for example, as % yield (% within specified requirements), % defects (% outside specified requirements), defects per million occasions (DPMO) or on the Sigma scale.

Note 2. **Quality indicators can measure how well an organization meets the needs and requirements of users and the quality of all operational**

**4.14.7. The laboratory shall establish quality indicators to monitor and evaluate performance throughout critical aspects of pre-examination, examination and post-examination processes.**

SRPSKI  
STANDARD

SRPS ISO 15189

Januar 2008.

Identičan sa ISO 15189:2007

Medicinske laboratorije — Posebni zahtevi za  
kvalitet i kompetentnost

*Medical laboratories — Particular requirements for quality and  
competence*

I izdanje



INSTITUTE OF MEDICINE  
OF THE NATIONAL ACADEMIES

IOM: Six Aims for Improvement

Safety

Patient-  
centeredness

Efficiency

Effectiveness

Timeliness

Equity

## **Objektivno merilo kojim se procenjuju šest kritičnih zdravstvenih segmenata:**

- **sigurnost pacijenata**
- **efektivnost**
- **nepristrasnost**
- **pravovremenost**
- **efikasnost**
- **usmerenost ka pacijentu**

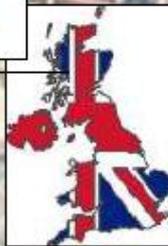
# Laboratory Quality Indicators Around the World

IQLM  
CAP  
CDC  
JCICPS  
AHRQ



BR

Association  
for Clinical  
Biochemistry



Survey on extra-  
analytical phase



Sociedad Española  
de Bioquímica  
Clínica y Patología



Health  
Minister



RCPA  
KIMMS



New Zealand

1989

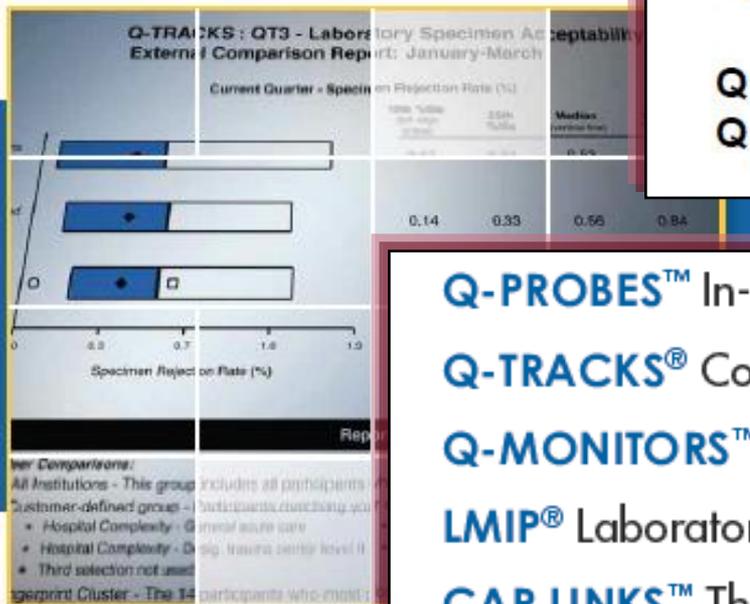
1998

Q-PROBES™  
Q-TRACKS®



Advancing Excellence

## Quality Management Quality Indicator Monitoring Guidance



- Q-PROBES™ In-Depth Quality Assessment Program
- Q-TRACKS® Continuous Quality Monitoring Program
- Q-MONITORS™ Customized Quality Monitors Program
- LMIP® Laboratory Management Index Program
- CAP LINKS™ The Laboratory Integrated Knowledge Source

2013  
Quality Management Tools



Agency for Healthcare Research and Quality

Advancing Excellence in Health Care [www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov)

Select Q-PROBES, Q-TRACKS, and Q-MONITORS activities to support your quality improvement initiatives.

Preanalytic

Analytic

Postanalytic

Anatomic Pathology

Clinical Pathology

Turnaround Time

Patient Safety

Microbiology

Transfusion Medicine

Chemistry/Hematology

Customer Satisfaction

**Q-PROBES**

Reasons for Test Cancellation (QP131) <b>NEW</b>	■	■
Point-of-Care Glucose Critical Values (QP132) <b>NEW</b>		■
Microbiology Testing for Hospital Infection Control (QP133) <b>NEW</b>	■	■
Molecular Testing in Anatomic Pathology (QP134) <b>NEW</b>	■	■

**Q-TRACKS**

Patient Identification Accuracy (QT1)	■	
Blood Culture Contamination (QT2)	■	
Laboratory Specimen Acceptability (QT3)	■	
In-Date Blood Product Wastage (QT4)		
Gynecologic Cytology Outcomes: Biopsy Correlation Performance (QT5)	■	■
Satisfaction With Outpatient Specimen Collection (QT7)	■	
Stat Test Turnaround Time Outliers (QT8)		■
Critical Values Reporting (QT10)		
Turnaround Time of Troponin (QT15)		■
Corrected Results (QT16)		■
Outpatient Order Entry Errors (QT17)		■

**Q-PROBES**

**A Program for In-depth Comprehensive Assessment**

**Evaluate quality improvements in your laboratory**—With today's focus on reducing medical errors, laboratories strive to achieve and maintain excellence. Using short-term studies, Q-PROBES provides a one-time comprehensive assessment of key processes in your laboratory.

**Structure your data collection and analysis for success**—Use Q-PROBES to help build and improve data collection and analysis processes that contribute to quality of care, patient safety, and outcomes.

**Establish realistic laboratory benchmarks and performance goals**—Implement Q-PROBES, an external peer-comparison program, to address process-, outcome-, and structure-oriented quality assurance issues. Establish benchmarks through external database comparisons and compare your performance to that of peer organizations to establish laboratory goals and improve performance.



cap

Advancing Excellence  
www.cap.org



Joint  
Commission  
International  
Center For  
Patient Safety

## CAP Patient Safety Goals

1. Improve **patient and sample identification** at specimen collection, analysis and resulting
2. Improve **communication** of life threatening or life-altering information
3. Improve identification, communication and correction of **errors**
4. Improve the **coordination of the laboratory's patient safety role** within healthcare organizations

## Registration of preanalytical errors in samples sent from primary care to laboratories in Norway

NOKLUS



94 of 97 invited medical laboratories reported four defined errors in samples received from Primary Health Care during one month (September 2014), together with some basic information about the laboratory.

- I. Incorrect / missing identification of patient (0.6%)
- II. Details of the sample prescriber or copy recipient is missing or incomplete (0.4%)
- III. Sampling time is not on the request form when it is required (1.0%)
- IV. The sample material is incorrect, insufficient or missing (0.7%)

### AIM

- Evaluate if intense educational effort reduce pre-analytical errors in Primary Health Care
- Establish an ongoing Norwegian EQA program that includes both medical laboratories and primary care



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA  
Y PATOLOGÍA MOLECULAR

Spanish Society of Clinical Biochemistry and Molecular Pathology

- Registration of the total number of rejections obtained during one month, 4 x year (2001):
  - for each type of sample: serum, whole blood EDTA, citrated plasma coagulation, fresh urine
  - for different causes of rejection: hemolysed, clotted, **not received**, insufficient
- Simplified program in 2014
  - Data obtained directly from the laboratory information system



Web Result Entry - Windows Internet Explorer

https://kimms.rcpaqaa.com.au/dslsentry

File Edit View Favorites Tools Help

Google Search

Web Result Entry

RCPA QAA - Key Incident Mon...

Participant 9999

Key Incident Monitoring & Management Systems

Key Incident Monitoring & Management Systems Due Date: Fri, 22 Jan 2010

INFORMATION | ACCESSIONS | PRE-ANALYTICAL | POST-ANALYTICAL | OVERALL INCIDENT | ID/EFFECT/CAUSE | FEEDBACK

Analyte Name	Specimens	Units
Sample suspected to be from wrong patient (Wrong blood in tube)	2009-4 ID Problems	
Unlabelled samples		
Fewer than 2 identifiers initially supplied		
Any mismatch or discrepancy of identifiers (major or minor)		
Any within laboratory failure of ID		
Transfusion samples		
Sample misidentifications not classified above		
	2009-4 Samples Rejected	
Samples rejected due to misidentification issues		
Incorrect patient preparation		
Sample haemolysed		

Home Reset Save

Done Internet 100%

Catalonian National Health Service Laboratories Quality Group.

Committee for the Extra-analytical Quality Assessment of the Spanish Society of Clinical Biochemistry (SEQC).



[Executive Board  
and Council](#)

[Scientific Activities](#)

**[Education and  
Management](#)**

[Communications  
and Publications](#)

[Congresses and  
Conferences](#)

[Index by Subject](#)

You are here: [FrontpageHome](#) » [Education and Management](#) » [EMD Working Groups and Special Projects](#)

## Education and Management

[EMD Committees](#) >

**[EMD Working Groups and  
Special Projects](#)** v

[Visiting Lecturer Programme  
\(VLP\)](#) >

[IFCC Professional Exchange  
Programmes \(PEPs\)](#)

[Speaker's Bureau](#)

[Webinars and Distance Learning  
Modules](#)

## EMD Working Groups and Special Projects

- [Laboratory Errors and Patient Safety \(WG-LEPS\)](#)
- [Flow Cytometry \(WG-FC\)](#)
- [Developing Quality Competence in Medical Laboratories \(DQCML\)](#)

### MEMBERSHIP

Name	Position	Country	Term	Time in Office
Laura Sciacovelli	Chair	Italy	1°	2014 01 - 2016 12
Mario Plebani	Past Chair	Italy		
Isabel Garcia del Pino Castro	Member	Spain		
Giuseppe Lippi	Member	Italy		
Zorica Sumarac	Member	Serbia		
Keila Furtado Veira	Member	Brazil		
Jamie West	Member	United Kingdom		
Agnes Ivanov	Member	Estonia		

# www.ifcc-mqi.com



Leading the fields of Clinical Chemistry and laboratory Medicine worldwide

Presentation

Congresses and Conferences

Publications and Communications

Quality Indicators Project

Login

Contacts

IFCC - Education and Management Division

## Quality Indicators in Laboratory Medicine

### Project

The adoption of Quality Indicators (QIs) has prompted the development of tools to measure and evaluate the quality and subsequently in ambulatory and other care settings. The use of QIs to assess and monitor the quality system of the laboratory prove extremely valuable in keeping the total testing process under control in a systematic and transparent way as it provides identification of strategies and procedures for improving.

While Laboratory Medicine has an important role in the delivery of high-quality care, no consensus exists as yet on the use of QIs although the International Standard ISO 15189:2012 for Accreditation of Medical Laboratory requires their implementation.

In order to promote the harmonized use of QIs and reduce errors in laboratory testing, the IFCC Working Group on "Laboratory Quality" has the purpose of the project is to design a routine, formal, proactive system of monitoring that uses validated measures to focus on standardized data collection, and to define the state-of-the-art and quality specifications for each QI independently.

- the size of organization and type of activities;
- the complexity of processes undertaken;
- different degree of knowledge and ability of the staff.

The achievement of a consensus on the typology and the limits of acceptability for quality indicators, above all for the exchange between the data collected from the different laboratories and the achievement of effective benchmarking at international level, procedures and scientific recommendations to manage the various critical processes.

The final goal is to define a Model of Quality Indicators (MQI) that will be proposed to, and applied by, all clinical laboratories to improve their performance so as to decrease the error rate in the total testing process. A MQI managed within the framework of an EQAP is a tool to monitor and control the pre-, intra- and post-analytical activities and allow identification of risks predisposing to errors in the daily routine for laboratory professionals, but quality cannot be improved without being measured. Measures of evaluation require staff involvement.

The project MQI developed in an "experimental phase", now closed, and "working phase", in progress from 2013. The project involved some voluntary laboratories at international level, its relevancy verified and preliminary results reported. The QIs, used in the project, were collected and suggestions received by participating laboratories. In particular, some QIs were further stratified to allow identification of appropriate corrective actions. In the 2013, the MQI included 56 QIs related to key processes (34 pre-, 7 intra- and 15 post-analytical).

The laboratory results are collected on the specifically-developed website (www.ifcc-mqi.com) which allows interested laboratories to register their institution for each quality indicator. For each selected indicator the following have been specified: the measure to be used, the data lines for data collection. The frequency of data collection has been defined on the basis of the complexity of the data. The MQI is managed as an EQAP through which laboratory results are evaluated in comparison to the results of all participating laboratories.

In order to encourage laboratories to participate in the project, they are not compelled to use all QIs proposed in the model. They can collect and report their results; then, they may eventually introduce and use further QIs. A confidential report, concerning

# www.ifcc-mqi.com



Leading the fields of Clinical Chemistry and laboratory Medicine worldwide

Presentation

Congresses and Conferences

Publications and Communications

Quality Indicators Project

Login

Contacts

IFCC - Education and Management Division

### Login

Username:

Password:

Login



Instruction to input data



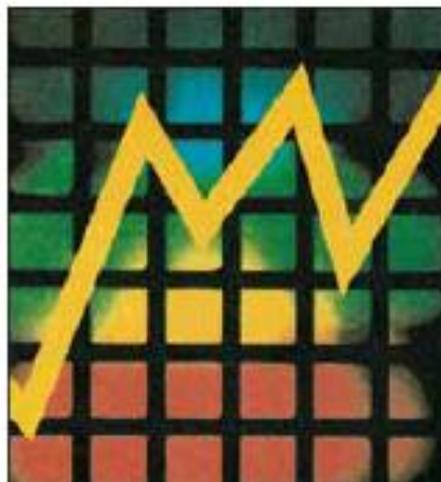
Email for support



Require Login

*A Consensus Conference to design a road map  
to harmonization of quality indicators*

# HARMONIZATION OF QUALITY INDICATORS IN LABORATORY MEDICINE: WHY, HOW AND WHEN?



**PRESIDENT OF THE CONGRESS**  
Mario Plebani (*Padova, Italy*)

**PADOVA, OCTOBER 24<sup>th</sup>, 2013**



Contents lists available at [SciVerse ScienceDirect](#)

Clinical Biochemistry

Journal homepage: [www.elsevier.com/locate/clinbiochem](http://www.elsevier.com/locate/clinbiochem)



Review

Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety

Mario Plebani <sup>a,\*</sup>, Laura Sciacovelli <sup>a</sup>, Mariela Marinova <sup>a</sup>, Jessica Marcuccitti <sup>a</sup>, Maria Laura Chiozza <sup>b</sup>

DE GRUYTER

DOI 10.1515/cclm-2012-0582 — Clin Chem Lab Med 2013; 51(1): 187–195

Mini Review

Mario Plebani\*, Maria Laura Chiozza and Laura Sciacovelli

**Towards harmonization of quality indicators  
in laboratory medicine**

**International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine  
Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety"**

**MODEL OF QUALITY INDICATORS: KEY PROCESSES**

The Model of Quality Indicators has been updated on the basis of the recent Consensus Conference "Harmonization of Quality indicators in Laboratory Medicine: Why, How and When?", held in Padova in the October 2013, and a priority score was designed to highlight the value of the individual QI for assessing not only the quality of the service and possible effects on patient safety, but also the feasibility of data collection (order of priority: 1 = mandatory; 2 = important; 3 = suggested; 4 = valued).

KEY PROCESSES				
QUALITY INDICATORS - PRIORITY 1				
Quality Indicator	Code	Reporting Systems	Data Collection	Time
PRE-ANALYTICAL				
<b>Misidentification errors</b>	Pre-MisR	Percentage of: Number of misidentified requests/ Total number of requests.	a) count misidentified requests b) count total number of requests c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly
	Pre-MisS	Percentage of: Number of misidentified samples/ Total number of samples.	a) count misidentified samples b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly
	Pre-Iden	Percentage of: Number of samples with fewer than 2 identifiers initially supplied/ Total number of samples.	a) count samples with fewer than 2 identifiers initially supplied b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly
	Pre-UnlS	Percentage of: Number of unlabelled samples/ Total number of samples.	a) count unlabelled samples b) count total number of samples c) calculate percentage	Data collection: Every day; Input data: Monthly
<b>Test transcription errors</b>	Pre-OutpTN	Percentage of: Number of outpatients requests with erroneous data entry (test name)/ Total number of outpatients requests.	a) count outpatients requests with errors concerning test name (misinterpreted test) b) count total number of outpatients requests c) calculate percentage	Data collection: A week per month; Input data: Monthly
	Pre-OutpMT	Percentage of: Number of outpatients requests with erroneous data entry (missed test)/ Total number of outpatients requests.	a) count outpatients requests with errors concerning missed tests (required tests but not registered) b) count total number of outpatients requests	Data collection: A week per month; Input data: Monthly

**KEY PROCESSES: 45**

**OUTCOME MEASURES: 3**

**SUPPORT PROCESSES: 4**

**Nivo prioriteta: 1-4**

## Key Processes

Priority

1

2

3

4

*Pre-analytical phase*

22

2

2

2

*Intra-analytical phase*

5

0

1

0

*Post-analytical phase*

8

0

0

3

## Support Processes

Priority

1

2

3

4

*Employee competence*

0

2

0

0

*Client relationship*

0

2

0

0

*Efficiency of LIS*

0

0

1

0

## Outcome Measures

Priority

1

*Sample recollection*

2

*Inaccurate results*

1

# Harmonization of pre-analytical quality indicators

Mario Plebani\*<sup>1</sup>, Laura Sciacovelli<sup>1</sup>, Ada Aita<sup>1</sup>, Maria Laura Chiozza<sup>2</sup>

*Biochimica Medica* 2014;24(1):105–13

**TABLE 1.** Pre-analytical errors grouped in relation to identification and sample problems.

Identification	Sample
Unlabeled samples	Hemolyzed
Mislabeled samples	Clotted
Insufficiently labeled samples	Icteric/lipemic
Samples suspected of being from the wrong patient ("wrong blood in tube")	Incorrect filling level
Irregularities in transfusion labeling requirements (e.g. signature of phlebotomist)	Inadequate quantity
	Lost/not received
	Damaged during transportation and improperly stored

**TABLE 2.** Quality Indicators of the pre-analytical phase (order of priority: 1 = Mandatory; 2 = Important; 3 = Suggested; 4 = Valuable).

Quality indicator	Priority score
<b>a) Appropriateness of clinical request</b>	
Percentage of " <u>Number of requests without clinical question (outpatients) / Total number of requests (outpatients)</u> "	2
Percentage of " <u>Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (outpatients) / Number of requests reporting clinical question (outpatients)</u> "	4
Percentage of " <u>Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (inpatients) / Number of requests reporting clinical question (inpatients)</u> "	4
<b>b) Patient identification</b>	
Percentage of " <u>Number of requests with errors concerning patient identification / Total number of requests</u> "	1
Percentage of " <u>Number of requests with errors concerning patient identification, detected before release of results / Total number of requests</u> "	1
Percentage of " <u>Number of requests with errors concerning patient identification, detected after issuing results / Total number of requests</u> "	1

### c) Data entry of the request

Percentage of "Number of outpatients requests with <u>errors concerning physician identification</u> / Total number of outpatients requests"	2
Percentage of "Number of <u>unintelligible outpatients requests</u> / Total number of outpatients requests"	3
Percentage of "Number of outpatients <u>requests with errors concerning test input</u> / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of outpatients <u>requests with errors concerning test input (missing)</u> / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of outpatients <u>requests with errors concerning test input (added)</u> / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of outpatients <u>requests with errors concerning test input (misinterpreted)</u> / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of inpatients requests with errors concerning test input (missing) / Total number of inpatients requests"	1
Percentage of "Number of inpatients requests with errors concerning test input (added) / Total number of inpatients requests"	1
Percentage of "Number of inpatients requests with errors concerning test input (misinterpreted) / Total number of inpatients requests"	1

### d) Sample identification

Percentage of "Number of <u>improperly labeled samples</u> / Total number of samples"	1
---	---

### e) Sample collection

Percentage of "Number of samples <u>collected at inappropriate time</u> / Total number of samples"	2
Percentage of "Number of samples collected <u>with inappropriate sample type</u> / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of samples collected in <u>inappropriate container</u> / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of samples with <u>insufficient sample volume</u> / Total number of samples"	1

### f) Transport of sample

Percentage of "Number of <u>damaged samples</u> / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of samples <u>transported at inappropriate time</u> / Total number of samples for which transport time is checked"	1
Percentage of "Number of samples <u>transported under inappropriate temperature condition</u> / Total number of samples for which the transport temperature is checked"	1
Percentage of "Number of <u>improperly stored samples</u> / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of <u>samples lost-not received</u> / Total number of samples"	1

## g) Suitability of sample

Percentage of "Number of samples with inadequate sample-anticoagulant volume ratio / Total number of samples with anticoagulant"

1

Percentage of "Number of hemolyzed samples (hematology) / Total number of samples (hematology)"

1

Percentage of "Number of hemolyzed samples (chemistry) / Total number of samples (chemistry)"

1

Percentage of "Number of clotted samples (hematology) / Total number of samples with anticoagulant (hematology)"

1

Percentage of "Number of clotted samples (chemistry) / Total number of samples with anticoagulant (chemistry)"

1

Percentage of "Number of clotted samples (immunology) / Total number of samples with anticoagulant (immunology)"

1

Percentage of "Number of hemolyzed samples (immunology) / Total number of samples (immunology)"

1

Percentage of "Number of lipemic samples / Total number of samples"

1

Percentage of "Number of unacceptable samples (microbiology) / Total number of samples (microbiology)"

1

Percentage of "Number of contaminated blood cultures / Total number of blood cultures"

1

## ***Sample haemolysed***

Pre-Hem      Number of samples with free Hb > 0.5 g/L  
(clinical chemistry) / Total number of samples  
(clinical chemistry)\*

*\*clinical chemistry: i.e. all samples which are analysed on the chemistry analyser which is used for detection of HIL indices. If laboratories are detecting hemolysis visually, they count all samples with visible hemolysis. We suggest that a colour chart is provided for this purpose.*

## ***Samples clotted***

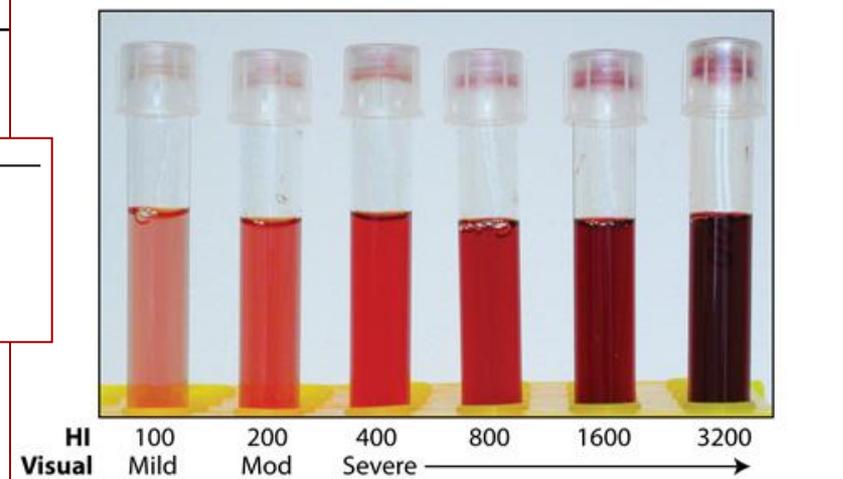
Pre-Clot      Number of samples clotted / Total number of  
samples with an anticoagulant.

Clin Chem Lab Med 2009;47(8):899-902 © 2009 by Walter de Gruyter • Berlin • New York. DOI 10.1515/CCLM.2009.229

Editorial

**Hemolysis index: quality indicator or criterion for sample rejection?**

Mario Plebani<sup>1,3,\*</sup> and Giuseppe Lippi<sup>2,3</sup>



## Opinion Paper

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

# Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus

## Reporting systems

a) Percentage of “Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (outpatients)/Number of requests reporting clinical question (outpatients)”

**Table 2** Some definitions about QIs with priority 1.

Type of error	Quality indicator	What definitions do you use?
<b>Process indicators – Priority 1</b>		
Pre-analytical	Misidentification errors	
Pre-analytical	Test transcription errors	Any sample registration error, e.g., missed test or wrong test entered at registration but sample was not able to be tested; wrong sample collection time entered into LIS; sample too old/unsuitable for add on



European Commission  
Joint Research Centre  
**IRMM**  
Institute for Reference  
Materials and Measurements



# 1<sup>st</sup> EFLM Strategic Conference Defining analytical performance goals 15 years after the Stockholm Conference

8<sup>th</sup> CIRME International Scientific Meeting



## Consensus Statement

Sverre Sandberg\*, Callum G. Fraser, Andrea Rita Horvath, Rob Jansen, Graham Jones, Wytze Oosterhuis, Per Hyltoft Petersen, Heinz Schimmel, Ken Sikaris and Mauro Panteghini

# **Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**

## Opinion Paper

Mario Plebani\*, Laura Sciacovelli, Ada Aita, Michela Pellosso and Maria Laura Chiozza

**Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase*****Pre-Analytical Processes***

Quality Indicators		Performance Specifications <i>on the basis of 25<sup>th</sup> - 50<sup>th</sup> - 75<sup>th</sup> percentile</i>		
		Minimum	Desirable	Optimum
<b>Misidentification errors</b>	<i>Percentage</i>	0.040	0.010	0
	<i>Sigma</i>	4.54	5.04	5.25
<b>Test transcription Errors (added tests)</b>	<i>Percentage</i>	0.240	0.070	0
	<i>Sigma</i>	4.26	4.59	4.74
<b>Sample haemolysed</b>	<i>Percentage</i>	0.852	0.440	0.120
	<i>Sigma</i>	3.84	4.09	4.39



**ISKUSTVA MEDICINSKIH  
LABORATORIJA**

**U SRBIJI**

**U**

**IFCC PROJEKTU  
MODEL OF QUALITY  
INDICATORS**

**Table I** QIs monitored in Serbian medical laboratories during 2014.

Institutions	Quality Indicators					
	Key Processes				Outcome Measures	Support processes
	Priority					
	1	2	3	4		
<b>Primary Health Care</b>						
Laboratory Department Novi Sad Primary Health Center	29	1	1	/	/	2
Department of Biochemistry Railway Healthcare Institute	22	1	2	/	2	5
Medical Facility of Vranje	19	2	2	/	2	4
<b>Secondary Health Care</b>						
General Hospital Studenica, Kraljevo	34	2	3	2	3	3
General Hospital, Zrenjanin	21	1	2	1	/	5
General Hospital, Jagodina	33	2	3	2	3	4
Clinical Hospital Center, Dedinje	32	/	1	2	3	4
<b>Tertiary Health Care</b>						
Clinical Center of Serbia, Belgrade:						
• Department for Polyclinic Laboratory Diagnostics	33	2	3	5	3	5
• Laboratory Department at the Clinic for Infectious and Tropical Diseases	19	-	2	2	-	4
• Laboratory Department at the Clinic for Gynecology and Obstetrics	30	2	3	3	3	5
• Laboratory Department at the Clinic for Digestive Surgery	29	1	2	2	2	3
• Laboratory Department at the Clinic for Cardiosurgery	29	1	2	2	2	4
• Laboratory Department at the Clinic for Urology	15	-	2	1	1	3
• Laboratory Department at the Clinic for Hematology	24	-	1	-	-	3
• Laboratory Department at the Clinic for Orthopedic Surgery and Traumatology	19	-	2	2	2	3
Clinical Center of Nis	23	1	3	1	3	5

# QUALITY INDICATORS

Pre-Hem Percentage of: Number of samples with free Hb>0.5 g/L (clinical chemistry)/ Total number of samples (clinical chemistry)\*

Laboratory Code: SRB001

Laboratory Group: Serbian Laboratories

Laboratory Institution:

Belgrade

### Statistical Data of Laboratory Results

Data Number	Mean (%)	Median (%)	Sigma Mean
10	1.17	1.13	3.77

### Statistical Data of Category Results

Data Number	Mean (%)	Median (%)	Sigma Mean
157	1.45	1.05	3.80

### Statistical Data of All Results

Data Number	Mean (%)	Median (%)	Sigma Mean
344	1.34	0.89	3.86

### Laboratory Data

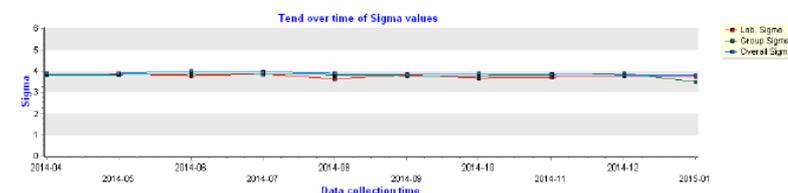
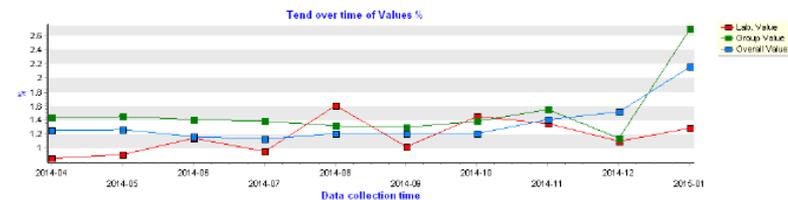
	Laboratory Value (%)	Laboratory Sigma	Confidence Interval Sigma	
			Min.	Max.
April 2014	0.86	3.88	3.83	3.94
May 2014	0.92	3.86	3.80	3.92
June 2014	1.15	3.77	3.72	3.82
July 2014	0.96	3.84	3.78	3.90
August 2014	1.61	3.64	3.59	3.70
September 2014	1.02	3.82	3.76	3.88
October 2014	1.45	3.68	3.63	3.73
November 2014	1.35	3.71	3.66	3.77
December 2014	1.1	3.79	3.74	3.84
January 2015	1.29	3.73	3.67	3.79

### Participants Data

Group Sigma		Confidence Interval Group Sigma		Overall Sigma		Confidence Interval Overall Sigma	
Value	N.	Min.	Max.	Value	N.	Min.	Max.

## QUALITY INDICATORS

Pre-Hem Percentage of: Number of samples with free Hb>0.5 g/L (clinical chemistry)/ Total number of samples (clinical chemistry)\*



Quality Indicators	QI Code	Group Sigma Mean	Data Number	Time of collection
<b>Key processes Priority 1 Pre-analytical</b>				
<b>Misidentification errors</b>	Pre- Mis R	<b>4.29</b>	137	Every day
	Pre -Mis S	<b>4.93</b>	137	
	Pre -Iden	<b>4.51</b>	137	
	Pre -UnIS	<b>4.93</b>	146	
<b>Test transcription errors</b>	Pre-OutpTN	<b>4.11</b>	74	A week per month every month
	Pre-OutpMT	<b>3.98</b>	104	
	Pre-OutpAT	<b>4.08</b>	97	
	Pre-InpTN	<b>4.02</b>	95	
	Pre-InpMT	<b>4.08</b>	125	
	Pre-InpAT	<b>3.98</b>	118	
<b>Incorrect sample type</b>	Pre-WroTy	<b>5.12</b>	129	Every day
	Pre-WroCo	<b>4.93</b>	137	
<b>Incorrect fill level</b>	Pre-InsV	<b>4.74</b>	157	Every day
	Pre-SaAnt	<b>4.27</b>	154	
	Pre-NotRec	<b>4.25</b>	156	
	Pre-NotSt	<b>4.85</b>	105	
	Pre-DamS	<b>5.04</b>	96	
	Pre-InTem	<b>4.93</b>	90	
	Pre-ExcTim	<b>4.00</b>	99	
<b>Sample hemolysed</b>	Pre-Hem	<b>3.80</b>	157	Every day
<b>Samples clotted</b>	Pre-Clot	<b>4.02</b>	154	Every day
<b>Key processes Priority 1 Intra-analytical</b>				
<b>Data transcription errors</b>	Intra-ErrTran	<b>4.78</b>	104	Every day
	Intra-FailLIS	<b>5.04</b>	73	Every day
<b>Key processes Priority 1 Post-analytical</b>				
<b>Inappropriate turnaround times</b>	Post-OutTime	<b>4.51</b>	101	Every day
<b>Incorrect laboratory reports</b>	Post-IncRep	<b>4.79</b>	127	Every day
<b>Notification of critical values</b>	Post-InpCV	<b>3.00</b>	31	Every day for a month -per three months (A-A-D)

<b>Key processes Priority 2 Pre-analytical</b>				
<b>Inappropriate test requests</b>	Pre-Quest	<b>2.88</b>	24	A week per month- per three months (A-A-D)
<b>Inappropriate time in sample collection</b>	Pre-InTime	<b>4.76</b>	72	Every day
<b>Key processes Priority 3 Pre-analytical</b>				
<b>Unintelligible requests</b>	Pre-OutUn	<b>3.87</b>	85	A week per month every month
	Pre-InpUn	<b>4.15</b>	88	
<b>Key processes Priority 4 Pre-analytical</b>				
<b>Inappropriate requests</b>	Pre-OutReq	<b>3.62</b>	9	A week per month- per three months (A-A-D)
	Pre-InReq	<b>3.37</b>	10	
<b>Key processes Priority 4 Post-analytical</b>				
<b>Interpretative comments</b>	Post-Comm	<b>1.75</b>	13	A week per month- per three months (A-A-D)
<b>Outcome Measures Priority 1</b>				
<b>Sample recollection</b>	Out-RecOutp	<b>4.72</b>	69	Every day
	Out-Reclnp	<b>4.66</b>	95	
<b>Inaccurate results</b>	Out-InacR	<b>4.85</b>	104	Every day
<b>Support Processes Priority 3</b>				
<b>Efficiency of LIS</b>	Supp-FailLIS	<b>3.60</b>	9	Evry day, input data in December



АГЕНЦИЈА ЗА АКРЕДИТАЦИЈУ  
ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА СРБИЈЕ

# Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije



Република Србија



АГЕНЦИЈА ЗА АКРЕДИТАЦИЈУ  
ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА СРБИЈЕ

Стандарди за акредитацију  
лабораторија

ЛАБ Стандард 8.0

Организациона јединица лабораторијске дијагностике прати квалитет рада и безбедност пацијента.

ЛАБ Критеријум 8.4

Запослени су упознати и учествују у активностима на унапређењу квалитета рада и безбедности пацијента:

- именована су лица задужена за одређене активности на плану унапређења квалитета,
- утврђени су подаци који ће се прикупљати за показатеље, као и које ће се методе користити при прикупљању и анализи тих података,
- запослени добијају одговарајућу континуирану обуку у погледу показатеља квалитета за процену и мерење унапређења квалитета и безбедности.



Подносна Агенција за акредитацију здравствених установа Србије  
Пројекат финансира Европска унија



АЗУС - Стандарди за акредитацију здравствених установа  
секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите



1695  
на основу члана 203. став 3. Закона о здравственој заштити  
(„Службени гласник РС”, бр. 107/05 и 72/09 – др. закон),  
Министар здравља доноси

## ПРАВИЛНИК

### о показатељима квалитета здравствене заштите

#### 1. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 1.

Овим правилником утврђују се показатељи квалитета здравствене заштите (у даљем тексту: показатељи квалитета).

##### Члан 2.

Под показатељем квалитета подразумева се квантитативан показатељ који се користи за праћење и евалуацију квалитета неге и лечења пацијената, као и подршка активностима здравствене заштите.

Показатељи квалитета обухватају и показатеље квалитета рада здравствених установа, као и показатеље квалитета који се односе на рад комисије за унапређење квалитета рада, стицање и обнову знања и вештина запослених, вођење листа чекања, безбедност пацијената, задовољство корисника услугама здравствене службе и задовољство запослених.

##### Члан 3.

Показатељи квалитета рада здравствених установа утврђују се према нивоима здравствене делатности, врстама здравствених установа и медицинским гранама.

Здравствене установе прате показатеље квалитета у зависности од врсте здравствене установе и делатности коју обављају.

#### II. ПОКАЗАТЕЉИ КВАЛИТЕТА НА ПРИМАРНОМ НИВОУ ЗДРАВСТВЕНЕ ДЕЛАТНОСТИ

##### 1. Дом здравља, завод за здравствену заштиту студената и завод за здравствену заштиту радника – здравствена делатност коју обављају изабрани лекари

##### Члан 4.

Показатељи квалитета који се прате у области здравствене делатности коју обављају изабрани лекари у служби за здравствену заштиту одраслог становништва јесу:

- 1) Процент регистрованих корисника који су из било ког разлога посетили свог изабраног лекара (израчунава се као број регистрованих корисника који су из било ког разлога посетили свог изабраног лекара у претходној години подељен са укупним бројем регистрованих корисника и помножен са 100);
- 2) Однос првих и поновних прегледа ради лечења код изабраног лекара (израчунава се као збир укупног броја поновних прегледа ради лечења и укупног броја посебних прегледа ради допунске дијагностике и даљег лечења подељен са укупним бројем првих прегледа ради лечења);
- 3) Однос броја улута издатих за специјалистичко-консултативни преглед и укупног броја посета код лекара (израчунава се као укупан број улута за специјалистичко-консултативне прегледе подељен са укупним бројем прегледа и посета изабраног лекара и помножен са 100);
- 4) Процент превентивних прегледа у укупном броју прегледа и посета код лекара. (израчунава се као укупан број превентивних прегледа подељен са укупним бројем свих прегледа и посета код лекара и помножен са 100);
- 5) Обухват регистрованих корисника старијих од 65 година вакцинацијом против сезонског грипа (израчунава се као број регистрованих корисника старијих од 65 година који је вакцинисан против сезонског грипа подељен са укупним бројем регистрованих корисника старијих од 65 година и помножен са 100);
- 6) Процент оболелих од повишеног крвног притиска (I10-I15) код којих је на последњем контролном прегледу, вредност крвног притиска била нижа од 140/90 (израчунава се као број регистрованих корисника од повишеног крвног притиска (I10-I15) код којих је у претходној години на последњем контролном прегледу

вредност крвног притиска била нижа од 140/90 подељен са укупним бројем регистрованих корисника оболелих од повишеног крвног притиска (I10-I15) и помножен са 100);

7) Процент оболелих од шећерне болести (E10-E14) који су упућени на преглед оног дана (израчунава се као број регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (E10-E14) који су у претходној години упућени на преглед оног дана подељен са укупним бројем регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (E10-E14) и помножен са 100);

8) Процент оболелих од шећерне болести (E10-E14) код којих је бар једном одређена вредност гликолизираниог хемоглобина (ХbА1c) (израчунава се као број регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (E10-E14) код којих је бар једном одређена вредност гликолизираниог хемоглобина (ХbА1c) подељен са укупним бројем регистрованих корисника оболелих од шећерне болести (E10-E14) и помножен са 100);

9) Процент регистрованих корисника у чији је здравствени картон убележена вредност крвног притиска, индекс телесне масе – ИТМ, пушачки статус и препоручени савети за здраво понашање (израчунава се као број регистрованих корисника којима су у претходној години у здравствени картон убележени: крви притисак, индекс телесне масе – ИТМ и пушачки статус и препоручени савети за здраво понашање подељен са укупним бројем регистрованих корисника и помножен са 100);

10) Процент регистрованих корисника старијих од 50 година којима је урађен тест на крваљене у столици (хемокрут тест) (израчунава се као број регистрованих корисника старијих од 50 година којима је у претходној години урађен тест на крваљене у столици (хемокрут тест) подељен са укупним бројем регистрованих корисника старијих од 50 година и помножен са 100);

11) Процент епизода са тонзиллофарингитисом (J02, J03) код којих је као прва терапија органирана терапија пеницилином, (израчунава се као број епизода са тонзиллофарингитисом (J02, J03) код којих је као прва терапија органирана терапија пеницилином подељен са укупним бројем епизода са тонзиллофарингитисом лечених у претходној години и помножен са 100).

##### Члан 5.

Показатељи квалитета који се прате у области здравствене делатности коју обавља изабрани лекар – доктор медицине специјалиста педијатрије у служби за здравствену заштиту деце и омладине јесу 1) проценат регистрованих корисника који су из било ког разлога посетили свог изабраног педијатра (израчунава се као број регистрованих корисника који су из било ког разлога посетили свог изабраног педијатра у претходној години подељен са укупним бројем регистрованих корисника и помножен са 100);

2) Однос првих и поновних прегледа ради лечења код изабраног педијатра (израчунава се као збир укупног броја поновних прегледа ради лечења и укупног броја посебних прегледа ради допунске дијагностике и даљег лечења подељен са укупним бројем првих прегледа ради лечења);

3) Однос броја улута издатих за специјалистичко-консултативни преглед и укупног броја посета код педијатра (израчунава се као укупан број улута за специјалистичко-консултативне прегледе подељен са укупним бројем прегледа и посета изабраног педијатра и помножен са 100);

4) Процент превентивних прегледа у укупном броју прегледа и посета код педијатра. (израчунава се као укупан број превентивних прегледа подељен са укупним бројем свих прегледа и посета код педијатра и помножен са 100);

5) Процент епизода са акутним инфекцијама горњих дисајних путева (J00-J06) код којих је при првом прегледу прописан антибиотик. (израчунава се као број епизода акутних инфекција горњих дисајних путева (J00-J06) код којих је при првом прегледу прописан антибиотик, подељен са укупним бројем епизода акутних инфекција горњих дисајних путева лечених у претходној години и помножен са 100);

6) Процент епизода свих обољења код деце лечених антибиотиком у којима је органирана амбуларна терапија (израчунава се као број епизода лечених амбуларном терапијом антибиотиком подељен са укупним бројем епизода које су лечене антибиотиком у претходној години и помножен са 100);

7) Процент предгојазне и гојазне деце у чији је здравствени картон убележен статус узрђаности и дат савет о правилној

На основу члана 45. став 1. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 75/05-исправка, 101/07 и 65/08),

Влада доноси

## СТРАТЕГИЈУ ЗА СТАЛНО УНАПРЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ И БЕЗБЕДНОСТИ ПАЦИЈЕНАТА

### 1. УВОД

Стратегијом за унапређење квалитета здравствене заштите и безбедности пацијената тежи се достизању највишег нивоа квалитета рада и безбедности пацијената у Републици Србији.

Примена ове стратегије има за циљ да смањи:

- ✓ неједначан квалитет здравствених услуга;
- ✓ неприхватљив ниво варирања у исходима по здравље лечених пацијената;
- ✓ неефикасно коришћење здравствених технологија;
- ✓ време чекања на медицинске процедуре и интервенције;
- ✓ незадовољство корисника пруженим здравственим услугама;
- ✓ незадовољство запослених у систему здравствене заштите;
- ✓ трошкове који настају због лошег квалитета.

Квалитет здравствене заштите је препознат као једна од најважнијих карактеристика система здравствене заштите, како државног, тако и приватног сектора. Стално унапређење квалитета и безбедности пацијената је саставни део свакодневних активности здравствених радника, здравствених сарадника и свих других запослених у здравственом систему. Стално унапређење квалитета



**Ministarstvo zdravlja RS**



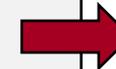
**Komisija za kvalitet**



**Institut za javno zdravlje Srbije  
"Dr Milan Jovanović Batut"**



**Pravilnik o pokazateljima kvaliteta  
zdravstvene zaštite**



## Preanalytical EQAS started $\leq$ 2011

Method	Frequency	Started	Performed by	Country
Type I	1 x year	2011	NKK	Norway
Type I	2 x year	2011	ECAT/Instand	Netherland/Germany
Type I	2 x year	2008	NAPOS/EPNET	Norway
Type I	2 x year	2007	CSCQ	Switzerland
Type II	4 x year	2010	WEQAS	Wales, UK
Type I+II	2 x year	2007	National Institute of Health, Portugal	Portugal
Type II	1 x year	2011	SPIDIA-RNA SPIDIA-DNA	European Commission (EC)
Type III	4 x year	1998	Q-Track, CAP	USA
Type III	2 x year	1998	SEQC	Spain
Type III	4 x year	2009	KIMMS QA	Australia/New Zealand

## Preanalytical EQAS started $\geq$ 2012

Method	Frequency	Started	Performed by	Country
Type I	1 x year	2013	Noklus	Norway
Type I	Once	2013	EQALM	Europe
Type I	2 x year	2014	Labquality	Finland
Type I	1 x year	2014	Instand	Germany
Type II	Once	2014	EQAnord	Sweden, Denmark, Norway, Finland, Iceland
Type III	1 x year	2014	Noklus/NKK	Norway
Type III	? x year	2015	UKNEAS	United Kingdom



HVALA NA PAŽNJI