

## Kvalita v klinické laboratoři a bezpečnost pacientů

Friedecký B.

Ústav klinické biochemie a diagnostiky Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Hradec Králové

### SOUHRN

Přehledná práce seznamuje analýzou současné odborné literatury s aktuálním stavem hodnocení chyb v klinických laboratořích a s názory na jejich možné důsledky pro kvalitu péče o pacienty. Práce pojednává o chybách preanalytické, analytické a postanalytické fáze laboratorních vyšetření. Jsou analyzovány četnosti různých druhů chyb a jejich možné důsledky pro kvalitu zdravotní péče. Pozornost je věnována řádné dokumentaci chyb, která je východiskem k redukci jejich počtu a negativních vlivů, tedy součástí a nástrojem managementu rizika péče. Pozornost je věnována souvislostem mezi normami kvality, fungováním lidského faktoru a hledáním účinných indikátorů kvality, které by umožnily objektivní sledování chybovosti a následně i zlepšení úrovně zdravotní péče.

*Klíčová slova:* laboratorní chyba, riziko zdravotní péče, management rizika, normy kvality, indikátory kvality.

### SUMMARY

#### Friedecký B.: Quality in clinical laboratory and patient safety

The objective of this review are data of current state in frequency, detection and evaluation of errors in clinical laboratories obtained by studying the recent literature. There are introduced data from all phases of laboratory examinations – preanalytical, analytical and postanalytical. Their possible negative effects on the level of health care and on the risk for patients are analysed. Also connections between numbers and kinds of errors with patient's health care are described. Accreditation standards, personal responsibilities and creation of quality indicators systems are another part of this review.

*Key words:* laboratory errors, risk of health care, risk management, quality standards, quality indicators.

### Je zdravotní péče bezpečná?

Tato otázka zní absurdně jen zdánlivě. Zdravotní péče není zcela bezpečná a bez významného rizika pro pacienta. Publikáční aktivita v oblasti chyb lékařské péče a laboratorní medicíny, posouzená počtem záznamů v databázi Pubmed o existenci řady problémů s bezpečností zdravotní péče, mnoho napovídá. Uvádíme její stav na konci března 2010 – tabulka 1.

**Table 1.** Records of Pubmed

Key words	Number of publications
Patient safety	92 740
Errors in patient care	5 057
Errors in laboratory medicine	1 237

Problém bezpečnosti pacientů při poskytování zdravotní péče se stal velmi aktuálním po uveřejnění studie IOM (Institute of Medicine, US) „To err is human“ v roce 2000 [1].

Riziko zdravotní péče bylo možné podle údajů studie vyjádřit počtem 100 000 zbytečně ztracených životů v důsledku chyb zdravotní péče.

10 let po této legendární studii byla uveřejněna studie další, s nepříliš optimistickým názvem – „To err is human – to delay is deadly“ [2].

Po 10 letech nebylo možné pozorovat žádné zlepšení situace, takže lze předpokládat, že v poslední dekádě byl v USA zbytečně ztracen 1 milion životů [3]. Jaké jsou důvody tohoto neutěšeného stavu podle The Joint Commission:

- nejsou zaváděny systémy prevence chyb,
- není ustanoven systém veřejného publikování dat o četnosti a druzích chyb,
- není koordinováno úsilí o zlepšení bezpečnosti pacienta,
- není účinně prokazována kompetence lékařů, zdravotnických pracovníků a výrobců farmak a diagnostik v otázkách péče o bezpečnost pacienta.

Hlavními příčinami zbytečných úmrtí jsou sice infekční choroby, nicméně nelze předpokládat, že podíl laboratorních chyb je zanedbatelný.

Není zatím známo, jaký je skutečný počet laboratorních chyb a nakolik se podílejí na ohrožení bezpečnosti, zdraví, nebo dokonce životů pacientů. Odhad incidence laboratorních chyb se pohybuje v neuvěřitelně širokém rozmezí 0,05–10 %. Laboratorní chyby mají nesporně značný vliv na chyby diagnostických procesů a také incidence diagnostických chyb se uvádí v neúnosně širokém intervalu 26–78 % všech chyb v medicíně [4]. Romero et al. [5] zjistili a uveřejnili údaje o překvapivém množství preanalytických chyb u vzorků dodávaných do centrální laboratoře z oddělení a ambulancí. Chyby našli u 7,4 % všech krevních vzorků. Nejčastěji šlo o ztracené vzorky (3,3 %), hemolýzu (2,2 %) a sražené vzorky (0,7 %). U močí bylo celkem 7,6 % vzorků s některou z preanalytických chyb a nejčastěji šlo opět o ztracené vzorky.

Szeczci a Oldum [6] odhadli výskyt 1 chyby na 142 pacientů, respektive na 1151 testů, přičemž 83 % bylo způsobeno lidským faktorem a 81 % spadalo do preanalytické fáze. Nejčastější preanalytickou chybou je podle jejich údajů opět nedodání vzorku.

Počet laboratorních chyb vlivem automatizace preanalytických, analytických a také zčásti již postanalytických postupů, vlivem nesmírného rozvoje informačních technologií, standardizace a dalších faktorů, relativně klesá. Od roku 1947 (první cyklus spolehlivosti měření ve vybraných laboratořích USA, organizovaný Belkem a Sundermanem) do současnosti jde o pokles minimálně o tři řády [7]. Absolutní počty chyb však zůstávají vysoké vlivem rostoucího počtu vyšetření a v nejbližší budoucnosti také zřejmě vlivem rozvíjejících se multiplexních vyšetření v genomice, proteomice, metabolomice. Je jasné, že řada chyb je díky používání informačních technologií zavčas zachycená a nemá vliv na úroveň péče o pacienta, nebo dokonce na zvýšení rizika poškození jeho zdraví. Nicméně i tak podle různých údajů 26–30 % laboratorních chyb péči o pacienta nepříznivě ovlivní a 6–12 % laboratorních chyb dokonce pacienty poškodí.

Dramatický je na chybovosti vysoký podíl lidského faktoru. Nejznámější akreditační orgán USA pro oblast zdravotní péče The Joint Commission odhaduje, že lidský faktor působí cca 80 % všech chyb zdravotní péče [8]. Podobně tomu asi bude i v jiných oblastech lidské činnosti – od výroby přes dopravu až k politice

## Chyby a rizika preanalytické fáze

Preanalytická fáze produkuje více než 50 % chyb. Někdy se uvádí, že téměř 70–80 % chyb spadá do této oblasti. Hlavní podíl chyb preanalytické fáze připadá na ztracené vzorky, hemolýzu, chybné vzorky. Chybnými vzorky se myslí zejména vzorky vysrážené, odebrané do nevhodných zkumavek, s nedostatečným objemem materiálu [5, 6].

Více než 98 % hemolýz je *in vitro* původu a jejich příčiny lze hledat v odběru, zacházení i transportu vzorků [9]. Někteří autoři jsou proto toho názoru, že incidence hemolýz je dobrým ukazatelem kvality celého procesu preanalytické fáze [10]. Incidence hemolýz kolísá v širokém intervalu 1–30 % podle zdravotnických zařízení i podle oddělení. Minimum incidence hemolýz je obvykle tam, kde má laboratoř k dispozici vlastní flebotomisty (tam klesá někdy až téměř k nule), maximum obvykle na ED (urgentních odděleních) a na pediatriích [11, 12].

Vizuální vyhodnocení hemolýz je málo citlivé a je velmi vhodné ho nahrazovat objektivním a automatizovaným měřením hodnoty hemolytického indexu. Hodnoty hemolytických indexů však nejsou standardizované a jejich stejné nominální hodnoty se u různých měřicích systémů liší až pětinašobně, pokud jsou vyjádřeny v koncentracích volného hemoglobinu. Je proto velmi obtížné srovnávat incidenci hemolýz na různých pracovištích, používajících rozdílnou přístrojovou techniku, a proto je nutná opatrnost v hodnocení hemolytického indexu, zejména jako jednoho z důvodů odmítnutí vzorku laboratoří. Nicméně k posouzení interferencí hemoglobinu, ikteru a chylozity vizuální hodnocení nestačí a mělo by být nahrazeno automaticky sledováním hodnot sérových indexů. Variabilita hodnot indexu je vý-

znamně nižší než interindividuální variabilita vizuálních výsledků získaných různými pozorovateli. Automatické sledování hodnot hemolytického indexu namísto sledování vizuálního provede k významnému nárůstu počtu hemolytických vzorků [13].

Poměrně málo dat je publikováno o zacházení s chylózními séry konkrétně o možnostech redukovat interferenci chylozity ředěním, LipoClearem nebo ultracentrifugací [14].

Používání sérových indexů může mít však i negativní vliv tím, že někdy zvýší dobu odezvy (TAT). Je nutné i tento efekt vzít v úvahu.

Identifikační chyby jsou zvláště nebezpečné kvůli možnosti vážných až katastrofálních následků. Díky pokračující automatizaci preanalytiky počet identifikačních chyb klesá a dnes se uvádí jejich incidence 1–2% (u ambulantních pacientů až 6%) [4]. V roce 2008 bylo v příslušné studii Společnosti amerických patologů (CAP) zjištěno pouze necelé jedno chybné značení vzorku na 1000 značení odběrových nádobek [15]. Téměř všechny laboratoře experimentu měly vypracovány řádné manuály pro značení vzorků, avšak u 42 % z nich občas docházelo k přeznačení (korekci identifikace) vzorků personálem odpovědným za odběr biologického materiálu, což lze považovat za riskantní záležitost.

Prvořadou zásadou bezchybné identifikace pacientského vzorku je pravidlo dvou identifikátorů (shody identifikace odběrové nádoby a žádanky), vyžadované striktně organizací Joint Commission, která hraje vedoucí roli při tvorbě zásad bezpečnosti pacientů v USA a ve světě [16]. Vzorky se zřejmou identifikační chybou mají být laboratoří komentované podle druhu chyby jako:

- špatné značení,
- neznačené,
- nedostatečně značené (chybí jeden z identifikátorů).

Takové vzorky je nezbytné v zájmu bezpečnosti pacientů odmítnout a pracovníci laboratoří musí být účinně chráněni před nátlakem ze strany požadujících subjektů, které se s odmítnutím často nechtějí smířit a mnohdy nabízejí změnu identifikace pacienta. Přeznačit vzorky by mělo být možné jen v krajních případech nenahraditelných vzorků (bioptické vzorky, likvor u dětí apod.) a vždy pouze se souhlasem představitelů vrcholového managementu zdravotnického zařízení. Uvádí se, že existence takového pravidla je ve velmi krátké době schopna eliminovat nátlak na laboratorní personál k přeznačení identifikace na nulovou hodnotu [15].

Asi nejčastější chybou preanalytické fáze je ztracení nebo „založení“ vzorku. Tento problém, zmíněný již výše [5], je organizací The Joint Commission považován za významné riziko pro pacienty, neboť působí např. zpoždění diagnostiky nebo hodnocení terapie. Počet ztracených a „založených“ vzorků lze významně snížit jeho denním sledováním, např. formou regulačního diagramu analogického tomu, který se používá v analytické vnitřní kontrole kvality. Grafické hodnocení napoví o nutnosti korekčních a edukačních akcí a o jejich účinnosti [17].

Lippi et al. uvádějí řadu varovných dat o následcích identifikačních chyb [4]. Chyba identifikace pacientů v laboratoři může být v řadě případů následována chybou terapie (11 % případů podle e-mailových údajů pacientů ve státě Vermont v USA) nebo diagnostickou chybou (s 25% incidencí podle údajů z pediatrických jednotek intenzivní péče ve Velké Británii).

Pokroky technologie mohou v blízké budoucnosti chyby identifikace prakticky eliminovat. Za pozornost stojí některé technické možnosti, které jsou již zavedeny, ale lze je dále zdokonalovat (identifikační náramky s patřičně širokým souborem dat, elektronické žádanky) nebo zavést do obecného používání (radiofrekvenční identifikační čipy RFID s možnou aplikací jak u pacientů, tak i u odběrových zkumavek).

Velkým preanalytickým problémem je stabilita vzorků. Ta závisí především na způsobu jejich transportu z místa odběru k místu analýzy, na teplotách během transportu a při skladování, na době mezi odběrem a centrifugací. Výhodné je pro případ transportu na vzdálenější místa analýz použití zkumavek se separačními gely a centrifugace před transportem. Pro transport plné krve je naprosto nezbytné používat temperované termoboxy s fixovanou polohou odběrových zkumavek [18]. Doby mezi odběrem a počátkem analýzy nesmí překročit doby, po které jsou jednotlivé analyty stabilní. Příslušná data jsou dostupná v řadě příruček a kompendií [19] a mají být součástí Laboratorních příruček klinických laboratoří. Pneumatický transport vzorků, používaný obvykle ve velkých zdravotnických zařízeních může ovlivnit některé analyty acidobazické rovnováhy (bublínky ve vzorku) nebo některé hematologické parametry (krevní destičky). Za jistých podmínek může pneumatický transport vzorků zvýšit incidenci hemolýz, zejména při transportu nedokonale vysrážené krve při analýze sér. Ovlivnění pneumatickým transportem je však velmi závislé na typu zařízení, druhu zkumavek a použitých metodách. Dostupných dat je zatím málo a někdy si odporují. V současné době jsou práce věnující se transportu, stabilitě a skladování vzorků, soustředěny a přístupné na webových stránkách [20].

Velmi zajímavé jsou možnosti transportu močí. Analyty základního vyšetření moče jsou velmi nestabilní a za běžných podmínek by neměly být transportovány vůbec a analyzovány co nejdříve po odběru. Avšak při použití vhodných zkumavek s přídavkem účinných stabilizačních aditiv lze při transportních teplotách 20 °C analyzovat glukózu a nitrity do 5 hodin po získání vzorku, zatímco ostatní analyty lze analyzovat dokonce až po 24 hodinách, včetně močových elementů. Je ovšem nezbytné použít k transportu vhodných zkumavek: Becton Dickinson Plus CS, nebo Greiner Stabilur, obsahujících přídavky stabilizátorů kyseliny borité a kyseliny mravenčí u Bectonu Dickinsonu nebo chlorhexidinu u zkumavek Greiner [21].

U nás tolik oblíbený transport vzorků na dlouhé vzdálenosti lze tedy realizovat bez hazardu se zdravím pacienta jen za jistých podmínek, a to s použitím termostatických transportních boxů a vhodných odběrových zkumavek, čili za cenu finančních investic do transportního systému.

Nezbytnou součástí bezpečnosti pacienta je odmítnutí chybného vzorku klinickou laboratoří, které chrání pacienta před rizikem zhoršené péče, nebo dokonce poškození zdravotního stavu. Postup odmítnutí má být standardizovaný a dokumentovaný podle certifikačních a akreditačních norem kvality ISO 9001 a ISO 15189 a musí být dostupný těm, kteří laboratorní vyšetření požadují. Interference, hemolýza, nevhodný objem, chyby identifikace, vysrážení vzorku, chybná odběrová nádoba, nevhodný transport a skladování jsou důvody k odmítnutí. Soustavná a opakovaná edukace laboratorního a nelaboratorního zdravotnického personálu, standardizovaná a obecně známá kritéria odmítnutí, dokumentace odmítnutých vzorků a hlášení důvodů odmítnutí požadujícím jsou nezbytnými složkami tohoto klíčového a choulostivého procesu [22]. Externí hodnocení kvality preanalytické fáze, zaměřené na stanovení kvanta odmítnutých vzorků je prováděno ve Španělsku již od roku 2001. Byl publikován přehled výsledků za pět let [23]. Průměrná incidence odmítnutých vzorků v laboratořích účastníků byla 0,7%, s širokým intervalem u různých typů vzorků (0,38 % u EDTA krve, 1,47 % u citrátové krve). Nejčastějším důvodem bylo opět nedodání vzorku, následovala hemolýza a potom sražený vzorek.

## Chyby a rizika analytické a postanalytické fáze

Analytická kvalita měření je zajištěna návazností a charakterizována nejistotou výsledků.

Návaznost a nejistota měření určují jeho pravdivost (bias). Ta má rozhodující vliv na hodnoty referenčních intervalů a rozhodovacích limitů v různých laboratořích [24]. Pokud není návaznost zajištěna a nejistota známa, lze očekávat nedostatečnou srovnatelnost výsledků stejných analytů získaných systémy různých výrobců. To představuje pro pacienty významné riziko snížené bezpečnosti v procesech diagnostického a terapeutického rozhodování. Skutečnost je taková, že výrobci IVD, kterým Směrnice č. 98/79 ES ukládá odpovědnost za poskytování dat o návaznosti a nejistotě kalibrátorů tato data prakticky neposkytují [25] **a stávají se spoluodpovědnými za snižování bezpečnosti pacientů. Politické, obchodní a finanční zájmy firem zpomalují realizaci návaznosti** [26, 27]. To však představuje riziko chybné nebo zpožděné diagnózy a chyb při kontrole terapie.

K urychlení diagnostiky a kontroly terapie mají sloužit analýzy POCT. Málo znalostí výrobců o analytické kvalitě, nedostatečná úroveň návaznosti a málo dobré vůle ze strany výrobců převzít část odpovědnosti za kvalitu omezují význam role POCT v diagnostice, který by mohl být podstatněji, zejména pro odstranění vlivů transportu a stability vzorků a pro velmi podstatné zkrácení doby odezvy – tour around time [28, 29]. V poslední době se projevuje v řadě prací lékařů urgentních oddělení a jednotek intenzivní péče při hodnocení omezení přílišných iluzí a vyšší realističnost při hodnocení skutečných možností POCT v procesu péče o pacienta [30].

Jediným obecně akceptovaným a univerzálně používaným indikátorem kvality analytické fáze laboratorních vyšetřování jsou programy externích hodnocení kvality (EHK). Nedostatky programů EHK mohou proto mít přímou souvislost s nedostatky v návaznosti a nejistotě měření. Symptomem je nutnost hodnocení po skupinách výrobců reagensů a instrumentace i tam, kde je to krajně nevhodné (tedy i tam, kde existují referenční metody a mezinárodní referenční materiály), časté ignorování nesrovnatelnosti mezi těmito skupinami a omezené užívání programů EHK k hodnocení bias a nejistoty v laboratorních účastnících těchto programů.

Za rizikový faktor je možné považovat i chronický nedostatek dostatečně komutabilních referenčních materiálů pro analytickou kontrolu kvality a pro kalibraci analytických měření. Zcela recentně se mění povědomí o významu analytické kontroly kvality, zejména programů EHK a stále více se v nich spatřuje vysoce účinný nástroj ochrany pacienta před riziky zdravotní péče [31]. Píše a mluví se o zásadní změně paradigmatu EHK jako nástroje managementu rizika [32]. V této souvislosti přichází na pořad dne změny kontrolních limitů tak, aby reflektovaly diagnostický význam laboratorních vyšetření a používání cílových hodnot EHK získaných referenčními metodami všude, kde je to možné tak, aby umožnily hodnocení bias metod a analytických systémů.

Z faktorů postanalytické fáze nejvíce ovlivňují bezpečnost pacienta:

- hlášení kritických hodnot,
- doba odezvy (turn around time),
- validace dat výsledkových protokolů,
- komentáře výsledků.

Hlášení kritických hodnot analytů je požadováno certifikačními a akreditačními normami a může hrát významnou roli při snižování rizika zdravotní péče. Kritické hodnoty patří mezi základní nástroje zabezpečování kvality služeb klinických laboratoří.

Seznam analytů, u nichž se používá kritických hodnot, se v Itálii pohyboval v roce 2007 v bezesporu širokém intervalu – 0–20,80 % pracovišť nemělo dostupný seznam kritických hodnot a 4 % žádné nesdělovalo. Kritické hodnoty byly hlášeny telefonicky u 81 % nemocničních pacientů a u pacientů ambulantních dokonce v 97 % případů. Správnost hlášení vyžádáním opakování telefonátu příjemcem hlášení nebyla vůbec vyžadována [33]. Telefonická hlášení jsou sama o sobě riskantní pro možnost přeslechů a omezenou možnost verifikace jejich správnosti. Pokrok v hlášení kritických hodnot je spojen s vytvářením varovných počítačových programů, kdy se příslušná hlášení kritických hodnot realizují přímo v LIS/NIS, respektive s použitím alfanumerických pagerů, a při redukci telefonických hlášení na minimum [34, 35]. Dalším cílem je standardizace analytů, u kterých mají být kritické hodnoty používány, a standardizace kritických hodnot samotných [36, 37]. Hlavní rozdíly mezi laboratořemi jsou právě tam – mezi počty a hodnotami hlášených kritických hodnot. Recentně byly publikovány dva nově vyvinuté počítačové systémy, které dovolují optimální přístup k hlášení kritických hodnot, a navíc dovolí automatickou a kontinuální identifikaci řady pre-

analytických, analytických a postanalytických chyb [34, 35]. Takové systémy mohou být také propojeny s autovalidací výsledků laboratorních vyšetření [34], případně obsahovat i seznam analytů se sledovanými kritickými hodnotami, včetně jich samotných. Například v práci Parla et al. [35], popisující systém hlášení a komunikace laboratoří s kliniky, použili autoři kritických hodnot u 13 analytů klinické biochemie u dospělých, 6 analytů klinické biochemie u dětí, 3 koagulačních analytů a 5 analytů hematologických. Popsaný systém poskytuje kritickou hodnotu lékaři do 3 minut.

Autovalidace výsledků laboratorních vyšetření je v současnosti řadou autorů jasně preferována před jejími individuální (manuální) kontrolou. Za její hlavní výhody se považuje mnohem vyšší rychlost (příznivé ovlivnění TAT) a objektivnost [38].

Existuje zatím jen omezené množství dat o velikosti doby odezvy (turn around time –TAT).

Překážkou je samotná definice tohoto pojmu. Pokud některá lékařská doporučení požadují splnění hodnot TAT, mají obvykle na mysli laboratorní TAT, tedy dobu od příjmu vzorku v laboratoři do vydání výsledků. Tak je například vyžadována hodnota TAT  $\leq 60$  minut pro laboratorní diagnózu akutního koronárního syndromu troponinu. Avšak hodnotou, více se dotýkající péče o pacienta, je diagnostický TAT definovaný jako doba od příjmu pacienta po vydání výsledku. V případě troponinu T je průměrný diagnostický TAT ve Finsku skoro dvojnásobkem laboratorního TAT [39]. Mimořádného zlepšení hodnot TAT až o dvě třetiny původní hodnoty lze dosáhnout použitím vhodných odběrových nádobek urychlujících srážení krevního séra [40], ovšem za cenu vyšších finančních nákladů.

Za nedílnou součást postanalytické fáze laboratorních vyšetření jsou považovány interpretační komentáře laboratorních výsledků laboratorními pracovníky.

V recentním sdělení z roku 2009 byla sledována kvalita interpretačních komentářů v řadě asijských a afrických laboratoří. K tomu posloužil popis pěti modelovaných, poměrně jednoduchých a standardně se vyskytujících klinických situací, které byly komentovány 12 lékaři a 19 analytiky (scientists). Byl shledán dost velký počet chyb a omylů v komentářích [41]. O nedostatečnosti konzultační a interpretační činnosti svědčí i výsledky hodnocení používání kardiálních markerů v evropských laboratořích [42]. Navzdory jasně formulovaným mezinárodním doporučením poskytovalo 48 % laboratoří vyšetření pěti a více kardiálních markerů a pouze 56 % poskytovalo vyšetření natriuretických peptidů. Směrnicemi o požadování a interpretování kardiálních markerů, vytvořenými ve spolupráci s kliniky, disponovalo jen 59 % účastníků.

Postanalytická fáze zahrnuje kromě již uvedených parametrů kritických hodnot, TAT a interpretačních komentářů také formy vydávání výsledkových protokolů, sledování časových faktorů, např. pomocí kritických diferencí následných měření, různé grafické podoby výsledků apod. [38]. Objevují se snahy o standardizaci podoby výsledkových protokolů, které by zohledňovaly také aktuální analytickou kvalitu výsledků poskytujících laboratoří [43].



Často se objevuje jemnější rozlišování fází laboratorního vyšetřování a mluví se také o pre-preanalytických a post-postanalytických fázích vyšetření. Pre-preanalytická fáze má zahrnovat procesy požadování výsledků, zatímco post-postanalytická fáze procesy, při nichž vznikají diagnostické závěry v hlavách kliniků. Data Goldschmita [38] a Laposaty [44] naznačují velmi důrazně, že patrně nejvíce chyb laboratorní diagnostiky se kumuluje asi v těchto dvou fázích. Podle Goldschmita jde až o 80 % veškerých laboratorních chyb, Laposata odhaduje, že u některých chorob je až 75 % chybných požadavků a interpretací výsledků. Negativními důsledky chyb v pre-preanalytické a post-postanalytické fázi je nejen chybná a zpožděná diagnostika a terapie, ale i zbytečně spotřebované finance, které pak chybí tam, kde jsou opravdu zapotřebí.

## Dokumentace chyb a sledování jejich incidence a příčin

Je naprosto nezbytné znát počty a druhy laboratorních chyb. Bez úplných a objektivních znalostí je obtížné provádět opatření k nápravě, zlepšení a zvýšení bezpečnosti pacientů. Není možné se domnívat, že prostory laboratoří představují zóny vyšší bezpečnosti pro pacienty – nato hrají klinické laboratoře příliš velkou roli v diagnostice a kontrole terapie [45]. Nedávné aktivity, zejména skandinávských autorů, však jasně ukazují, že většina chyb není patrně hlášená a patřičně dokumentována. Při dotazníkové akci provedené v 70

zdravotních střediscích a dvou nemocnicích u personálu odpovědného za odběr vzorků byly zjištěny neутěšené skutečnosti o stavu sledování chybovosti. Jen 60 % personálu pravidelně kontrolovalo, zda nedošlo k aktualizacím manuálů o odběrech. Jen 12 % vždy odebíralo do již označené zkumavky. Podniknuté reedukace nebyly efektivní tak, jak se čekalo [46].

Jen 31 % pracovníků, odpovědných za odběr krve, někdy vyplnilo formulář o chybě odběru, a to i když k ní došlo. 44 % to odůvodnilo nedostatkem času a 27 % údajnou složitostí postupů [47].

Podobné závěry o možnosti silného podceňování hlášení chyb v klinických laboratořích lze vyvodit z rozborů příčin mimořádných událostí (sentinel events) ve zdravotnictví USA. Data jsou přístupna na webové adrese organizace Joint Commission [49]. Za rok 2009 bylo hlášeno a následně vyšetřeno 6 428 incidentů, z toho jen 0,1 % z klinických laboratoří. Pro srovnání bylo hlášeno 8,4 % zpoždění v terapii, 8,1 % chyby v medikaci a nejvíce hrubých chyb při chirurgických výkonech („wrong-site surgery”) – 13,9 %. Stejnou incidenci jako hlášené chyby klinických laboratoří (0,1 %) vykázala záměna novorozenců. 67 % pacientů z těchto mimořádných událostí zemřelo a 35,5 % hlášení pocházelo z prostředí mimo zdravotnická zařízení (zejména z mediálních zdrojů).

V období 2000–2008 řešila zdravotnická organizace Veteran Health Administration 253 mimořádných událostí aplikací analýzy kořenových příčin (root cause analysis – RCA) a zjistila, že 182 případů (tedy absolutní většina) spadala do kategorie chyb identifikací. Prakticky

**Příloha 1.** Návrh indikátorů kvality laboratorních vyšetřování podle pracovní skupiny IFCC pro laboratorní chyby a bezpečnost pacientů 2009

- Preanalytické indikátory
  - Požadavky s klinickou diagnózou/celkový počet požadavků
  - Počet vhodných vyšetření/počet požadavků s diagnózou
  - Počet požadavků bez identifikace lékaře/celkový počet požadavků
  - Počet nečitelných požadavků/celkový počet požadavků
  - Počet chybných identifikací pacientů/celkový počet požadavků
  - Počet špatně zadaných požadavků/celkový počet požadavků
  - Počet ztracených vzorků/celkový počet vzorků
  - Počet vzorků v nevhodných zkumavkách/celkový počet vzorků
  - Počet hemolytických vzorků/celkový počet vzorků
  - Počet sražených vzorků/počet vzorků nesrážlivé krve
  - Počet vzorků s nesprávným množstvím antikoagulantů/počet všech vzorků nesrážlivé krve
  - Počet vzorků s nevhodným objemem/celkový počet vzorků
  - Počet chybně transportovaných vzorků/celkový počet vzorků
  - Počet chybně značených vzorků/celkový počet vzorků
  - Počet nevhodně skladovaných vzorků/celkový počet vzorků
- Indikátory analytické fáze
  - Počet neakceptovatelných výsledků EHK za rok/počet všech výsledků EHK za rok
  - Počet testů s CV% nad cílovou hodnotu za rok/počet
- Indikátory postanalytické fáze
  - Počet přístrojových chyb s následkem zpoždění výsledků za rok/celkový roční počet výsledků
  - Počet výsledků překročivších deklarovaný TAT/celkový počet výsledků
  - Počet sdělených kritických hodnot/počet kritických hodnot, které měly být sděleny
  - Průměrný čas dodání kritického výsledku
  - Počet validních interpretačních komentářů/celkový počet výsledků
  - Počet směrnic za rok, vydaných ve spolupráci s klinickými lékaři

polovinu těchto chyb bylo možné připsat na vrub přímo pracovníkům laboratoří, druhou polovinu pak personálu oddělení [50]. Portál kvality MZ České republiky sice metodu hodnocení mimořádných událostí RCA uvádí, ale zatím žádná konkrétní data neposkytuje.

## Akreditace, indikátory kvality, management rizika a klinické laboratoře

Příslušná pravidla a dokumentace ke všem fázím laboratorních vyšetření jsou popsána v akreditační normě ISO 15189 a certifikační normě ISO 9001:2001. Normy a dokumentace samy o sobě však bezpečnost pacientů nezajistí. Vytvoří pro ni „pouze“ předpoklady. Obecně je nutné nejprve definovat požadavky na kvalitu (v našem případě normou ISO 15189), poté vytvořit nástroje jejího kvantitativního sledování (indikátory kvality) a to vše při neustálém vědomí, že o skutečné úrovni kvality rozhoduje především lidský faktor. Pracovní skupina IFCC pro laboratorní chyby a bezpečnost pacientů má za cíl vytvoření souboru indikátorů kvality všech tří fází komplexního laboratorního vyšetření [50]. O účinnosti lidského faktoru rozhodne kombinace zásad zdravotní politiky vládních orgánů a manažerských schopností vrcholových managementů zdravotnických zařízení.

Podkladem k tvorbě indikátorů budou data poskytnutá klinickými laboratořemi řady zemí (zdá se, že bohužel bez ČR). Číselné hodnoty indikátorů budou vyjádřeny jako poměry chyb a celkových počtů vyšetření vyjádřené v procentech. Seznam předběžně navržených indikátorů kvality, který se bude nejspíš časem modifikovat, uvádí Příloha 1. Předmětem činnosti pracovní skupiny bude nejen upřesnění seznamu indikátorů kvalit, ale i návrh jejich cílových hodnot reprezentujících stav kvality, které zajistí potřebnou minimalizaci rizik zdravotní péče, plynoucích z provádění laboratorních vyšetření.

Až na dvě výjimky v postanalytické fázi by měly být hodnoty indikátorů kvality uváděny v procentech a měly by být ustanoveny jejich cílové hodnoty.

Španělský tým vedený M. Salinasem recentně publikoval vlastní postup monitorování činnosti klinické laboratoře s důrazem na bezpečnost péče o pacienty jiným, méně rozsáhlým souborem indikátorů kvality [51]. Měsíční prověřování vhodnosti požadavků sleduje kvalitu pre-preanalytické fáze, kvalita vzorků je sledována denně, transport vzorků měsíčně, kvalita činnosti odběrového personálu měsíčně. Analytická fáze je hodnocena výsledky EHK a postanalytickou fází hodnotí měsíčním sledováním hodnot TAT a výročním dotazníkem spokojenosti kliniků.

V lednovém čísle bulletinu Americké asociace klinické chemie AACC je představen obecný princip systému, který chybám zabraňuje, respektive je silně omezuje [52]. Je založen na používání jasných, explicitně vyjádřených pravidel, na jasně a jednoznačně vymezené roli jedinců, zkrátka na vytvoření silného laboratorního týmu. Tento přístup („Crew resources management“), převzatý z letectví a kosmonautiky má být myšlenkovým základem managementu rizika zdravotní péče.

## Závěr

- Bezpečnost péče o pacienty je ohrožována vysokou četností chyb.
- Klinické laboratoře nejsou místem, kde nedochází k ohrožení kvality péče o pacienta, jak si patrně často mnoho laboratorních pracovníků myslí.
- Incidence a závažnost laboratorních chyb je nedokonale známá, protože není v laboratořích důsledně hodnocena
- Podkladem pro redukci laboratorních chyb a následného snížení rizika zdravotní péče jsou normy kvality ISO 15189 a ISO 9001:2001.
- Nástrojem hodnocení laboratorních chyb a jejich redukce jsou indikátory kvality.
- Kvalita činnosti klinických laboratoří je věcí velmi úzké spolupráce laboratorního a klinického personálu.
- Primárním cílem je zlepšení péče o pacienty. Další aspekty jsou ve srovnání s tímto sekundární (včetně úmorných diskusí o různosti rolí lékařů a nelékařů v laboratořích klinické biochemie).
- Redukce laboratorních chyb je významnou a integrální součástí péče o pacienty.
- Snížení chybovosti laboratorních vyšetření vyžaduje náklady na pořízení kvalitních prostředků pro odběr a transport materiálů a investice do informačních technologií.

## Literatura

1. **Kohn, L. T., Corrigan, J. M., Donaldson, M. S.** To err is human: building a safer health system. Washington D. C. Institute of Medicine: *National Academy Press*, 2000.
2. Consumers Union To Err is Human – To Delay is Deadly. Dostupné na: <http://www.safepatientproject.org>,
3. **Plebani, M., Lippi G.** To err is human. To misdiagnose might be deadly. *Clin. Biochem.*, 2010, 43, s. 1–3.
4. **Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchin, S. et al.** Causes, consequences, detection and prevention of identification errors in laboratory medicine. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 143–153.
5. **Romero, A., Cobos, A., Lopez-Leon, A., Ortega, G., Muñoz, M.** Preanalytical mistakes in samples from primary care patients. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 1549–1552.
6. **Szecsí, P. B., Oldum, L.** Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, s. 1253–1258.
7. **Plebani, M.** Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2007, 45, s. 700–707.
8. [www.jointcommission.org/PatientSafety](http://www.jointcommission.org/PatientSafety)
9. **Lippi, G., Salvano, G. L., Blanckaert, N., Giavarina, D., Green, S. et al.** Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 934–939.
10. **Plebani, M., Lippi, G.** Hemolysis index: quality indicator or criterion for sample rejection? *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 899–902.
11. **Lippi, G., Salvagno, G. L., Favarolo, E. J., Guidi, G. C.** Survey of prevalence of hemolytic specimens in an academic hospital according to collection facility: opor-

- tunities for quality improvement. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 616.
12. **Söderberg, J., Jonsson, P. A., Wallin, O., Grankvist, K., Hultdin, J.** Hemolysis index—an estimate of preanalytical quality in primary health care. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 940–944.
  13. **Simundic, A. M., Nikolac, N., Ivankovic, V., Ferenec-Ruzic, D., Magdic, B. et al.** Comparison of visual vs. automated detection of lipemic, icteric and hemolytic specimens: can we rely on a human eye? *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 1361–1366.
  14. **Vermeer, H. J., Steen, G., Naus, A. J. M., Govaerts, B., Agricola, P. T., Schoemakers, CH. H.** Correction of patient results for Beckman Coulter LX-20 assays affected by interference due to hemoglobin, bilirubin or lipids: a practical approach. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2007, 45, s. 114–119.
  15. **Wagar, E. A., Stankovic, A. K., Raab Natieh, R. E. et al.** Specimen labeling errors: a Q-probes analysis of 147 clinical laboratories. *Arch. Path. Lab. Med.*, 2008, 132, s. 1617–1622.
  16. **Astion, M.** Patient safety focus: mislabelled specimens. *Clinical Chemistry News*, 2010, 36, 1.
  17. **Messinger, B., Ahlin, P.** Patient safety focus: Lost versus misplaced samples. *Clinical Laboratory News*, 2010, 36, 1.
  18. **Jensen, E. A., Stahl, M., Branslund, I., Grinstead, P.** Stability of heparin blood samples during transport based on defined pre-analytical quality goals. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2008, 46, s. 225–234.
  19. **Jabor, A., Zámečník, M.** *Preanalytická fáze 2005*. ČSKB a SEKK : Praha 2005.
  20. [www.specimencare.com](http://www.specimencare.com)
  21. **Kouri, T., Malminiemi, O., Penders, J., Pelkonen, V., Vuoltari, L., Delanghe, J.** Limits of preservation of samples for urine strip tests and particle count. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2008, 46, s. 703–713.
  22. **Lippi, G., Banfi, G., Buttarello, M., Cerriotti, F., Daves, M. et al.** Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical chemistry. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2007, 45, p. 721–728.
  23. **Alsina, J. M., Alvarez, V., Barba, N., Bullich, S., Cortes, M. et al.** Preanalytical quality control program—an overview of results (2001–2005) summary. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2008, 46, s. 849–854.
  24. **Rustad, P., Felding, P., Franzson, L., Kairisto, V., Lahti, A. et al.** The nordic reference interval project 2000—recommended reference intervals for 25 common biochemical properties. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2004, 64, s. 271–284.
  25. **Panteghini, M.** Application of traceability concepts to analytical quality control. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2010, 48, s. 7–10.
  26. **Vesper, H. W., Thienpont, L. M.** Traceability in laboratory medicine. *Clin. Chem.*, 2009, 55, s. 1067–1075.
  27. **Weykamp, C.** The traceability chain in medical laboratories: a long and winding road, the example of HbA1c. *Accred Qual Assur.*, 2010, 15, s. 3–7.
  28. **Ehrmayer, S. S., Laessing, R. M.** Point-of-care testing, medical error and patient safety. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2007, 45, s. 766–773.
  29. **Plebani, M.** Does POCT. Reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin. Chim. Acta*, 2009, 404, s. 59–64.
  30. **Rice, M. J., Pitkin, A. D., Cousin, D. B.** Glucose measurement in the operating room: more complicated than it seems. *Anesth. Analg.*, 2010, 110, s. 1056–1065.
  31. **Kibak, P.** CDC report assesses the state of proficiency testing. *Clinical Chemistry Laboratory News*, 2008, 34, 6 (accessed on WWW: [www.aacc.org](http://www.aacc.org)).
  32. **Mallone, B.** Risk management for clinical labs. *Clinical Laboratory News*, 2008, 34, 11 (accessed on WWW: [www.aacc.org](http://www.aacc.org)).
  33. **Lippi, G., Giavarina, D., Montagnana, M., Salvagno, G. L., Cappelletti, P. et al.** National survey on critical values reporting in a cohort of Italian laboratories. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2007, 45, s. 1411–1413.
  34. **Guidi, G. C., Poli, G., Bassi, A., Giobelli, L., Benetollo, P. P., Lipi, G.** Development and implementation of an automatic system for verification, validation and delivery of laboratory test results. *CCLM*, 2009, 47, s. 1355–1360.
  35. **Parl, F. F., O’Leary, M. F., Kaiser, A. B., Paulett, J. M., Statnikova, K., Shultz, E. K.** Implementation of a closed-loop reporting system for critical values and clinical communication in compliance with goals of the Joint Commission. *Clin. Chem.*, 2010, 56, s. 417–423.
  36. **Plebani, M., Lippi, G.** Improving the post-analytical phase. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2010, 48, s. 435–436.
  37. **Piva, E., Sciacovelli, L., Laposata, M., Plebani, M.** Assessment of critical values policies in Italian institutes: comparison with the U. S. station. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2010, 48, s. 461–468.
  38. **Goldschmidt, H. M. J.** The Nexus vision: an alternative to the reference value concept. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2004, 42, s. 868–873.
  39. **Ervasti, M., Penttilä, K., Siltari, S., Delezuch, V., Punnonen, K.** Diagnostic, clinical and laboratory turnaround time in troponin T testing. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 2008, 46, s. 1030–1032.
  40. **Prusa, R., Doupovcova, J., Warunek, D., Stankovic, A. K.** Improving laboratory efficiencies through significant time reduction in the preanalytical phase. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2010, 48, s. 293–296.
  41. **Vasikaran, S. D., Lai, L. C., Sethi, S., Lopez, J. B., Sikaris, K. A.** Quality of interpretative commenting on common clinical chemistry results in the Asia-Pacific region and Africa. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 963–970.
  42. **Pulkki, K., Sivissari, J., Collinson, P., Ravkilde, J., Stavljenic-Rukavina, A. et al.** A pilot survey of the use and implementation of cardiac markers in acute coronary syndrome and heart failure across Europe. CARMAGUE study. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 227–234.
  43. **Haeckel, R., Wosniok, W.** Quantity quotient reporting. A proposal for a standardized presentation of laboratory results. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 1203–1206.
  44. **Laposata, M., Doghe, A.** Pre-pre and post-post analytical error: high incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2007, 45, s. 712–719.
  45. **Lippi, G., Plebani, M.** The importance of incident reporting in laboratory diagnostics. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2009, 69, s. 811–814.
  46. **Soederberg, J., Bruin, C., Grankvist, K., Wallin, O.** Preanalytical errors in primary healthcare: a questionnaire study of information search procedures, test request management and test tube labelling. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2009, 47, s. 195–201.
  47. **Soederberg, J., Grankvist, K., Brulin, C., Wallin, O.** Incident reporting practices in the preanalytical phase: Low reported frequencies in the primary health care setting. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2009, 69, s. 731–735.

48. [www.jointcommission.org/SentinelEvents](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents)
49. **Dunn, E. J., Moga, P. J.** Patient misidentification in laboratory medicine: a qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in veteran health administration. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 2010, 134, s. 244–255.
50. **Sciacovelli, L., Plebani, M.** The IFCC group on laboratory errors and patient safety. *Clin. Chim. Acta*, 2009, 404, s. 79–85.
51. **Salinas, M., Lopez-Garrigos, M., Gutierrez, M., Lugo, J., Sirvent, J. V., Uris, J.** Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurement– a seven years experience. *CCLM*, 2010, 48, s. 57–61.
52. **Hernandez, J.** Patient safety focus: To err is human. *Clinical Laboratory News*, 2010, 36, 1.

*Do redakce došlo 17. 4. 2010.*

*Adresa pro korespondenci:  
RNDr. Bedřich Friedecký, Ph. D.  
Ústav klinické biochemie a diagnostiky LF UK a FN  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové  
email: [friedecky@sekk.cz](mailto:friedecky@sekk.cz)*