

CELONEMOCNIČNÍ INDIKÁTOR KVALITY:

Záměny biologického materiálu pacientů (maximální absolutní počet zjištěných záměn ve FNOL do 100 za rok)

Záměny BM zjištěné na IMUNO	01/2019 – 12/2019	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021
Počet zjištěných záměn / odesílající pracoviště	0	0	1
Závěr:	V průběhu roku 2019 nebyla primárně na IMUNO zjištěna ani řešena žádná záměna BM.	V průběhu roku 2020 nebyla primárně na IMUNO zjištěna ani řešena žádná záměna BM.	V průběhu roku 2021 byla na IMUNO zaznamenána 1 záměna BM. došlo k ní při zpracovávání vzorku v Laboratoři HUM (N04/2021)
Trend:	setrvalý trend	setrvalý trend	setrvalý trend

INDIKÁTORY KVALITY SPOLEČNÉ PRO CELÝ KOMPLEMENT:

Anketa spokojenosti s laboratorními službami od intramurálních žadatelů

Vyhodnocení dotazníku	2019		2020		2021	
	výtežnost *		výtežnost *		výtežnost *	
	33 respondentů		35 respondentů		25 respondentů	
	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2
Spokojenost s přehledností webových stránek laboratoře	1,15	ano	1,35	ano	1,12	ano
Rozsah nabízených metod	1,06	ano	1,10	ano	1,12	ano
Seznámení s podmínkami odběru, uchovávání BM	1,33	ano	1,39	ano	1,27	ano
Doba dodání výsledků	1,22	ano	1,35	ano	1,16	ano
Ztráta, záměna, neúplnost, nečitelnost výsledků	1,13	ano	1,28	ano	1,12	ano
Forma a úprava výsledku vyšetření a komentářů	1,18	ano	1,23	ano	1,11	ano
Forma úpravy elektronické žádanky	-	-	1,29	ano	1,28	ano
Komunikace s pracovníky laboratoře	1,18	ano	1,29	ano	1,15	ano
Orientace v Katalogu laboratorních vyšetření	1,44	ano	1,29	ano	1,44	ano
Navrhovaná opatření:	nejdou		nejdou		nejdou	
Posouzení trendu:	setrvalý trend		setrvalý trend		setrvalý trend, mírné zlepšení ve všech parametrech	
Výtežnost * - počet dotazníků vyplněných žadateli o vyšetření z FNOL na AltusPortal						

Anketa spokojenosti s laboratorními službami od extramurálních žadatelů

Vyhodnocení dotazníku	2019		2020		2021	
	výtežnost *		výtežnost *		výtežnost *	
	40%		32%		48%	
	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2		efektivní < 2
Spokojenost s přehledností webových stránek laboratoře	1,0	ano	1,1	ano	1,04	ano
Rozsah nabízených metod	1,0	ano	1,0	ano	1,0	ano
Seznámení s podmínkami odběru, uchovávání BM	1,3	ano	1,1	ano	1,04	ano
Doba dodání výsledků	1,0	ano	1,0	ano	1,08	ano
Ztráta, záměna, neúplnost, nečitelnost výsledků	1,3	ano	1,0	ano	1,29	ano
Forma a úprava výsledku vyšetření a komentářů	1,0	ano	1,0	ano	1,13	ano
Komunikace s pracovníky laboratoře	1,0	ano	1,0	ano	1,04	ano
Navrhovaná opatření:	nejsou		nejsou		nejsou	
Posouzení trendu:	setrvalý trend - připomínky / komentáře nezaznamenány od žádného z žadatelů		Otázka: „Ztráta, záměna, atd. “ – zlepšení hodnocení oproti předchozím rokům. Mírný pokles ve výtežnosti – způsobeno pravděpodobně epidemiologickou situací. Připomínky / komentáře nezaznamenány od žádného z žadatelů		setrvalý trend - připomínky / komentáře nezaznamenány od žádného z žadatelů	

Výtežnost * - počet odevzdaných dotazníků/počet obesaných extramurálních pracovišť

Procento úspěšnosti v cyklech externí kontroly kvality v jednotlivých laboratořích

Parametry EKK	01/2019 – 12/2019	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021
	Počet vzorků/úspěšnost v %	Počet vzorků/úspěšnost v %	Počet vzorků/úspěšnost v %
HUM - Sledování počtu kontrolních vyšetření a % úspěšnosti z ročního přehledu oproti předcházejícímu období (min. úspěšnost 80%)	Počet: 72 AIH 100% AIM 100% CRP 100% IGIT 92% RF 80% TIE 100% PRO 100% AL 100% Prevecal 83,3% (66,6%)*	Počet: 72 AIH 100% AIM 100% CRP 100% IGIT 100% RF 100% TIE 100% PRO 92% *** AL 100% Prevecal 83%	Počet: 72 AIH 100% AIM 100% CRP 100% IGIT 100% RF 100% TIE 100% PRO 100% AL 100% Prevecal 83% (viz závěr)
BUN - Sledování počtu kontrolních vyšetření a % úspěšnosti z ročního přehledu oproti předcházejícímu období (min. úspěšnost 80%)	Počet: 4 IF 100%	Počet: 4 IF 100%	Počet: 4 IF 100%
HLA - Sledování splnění kritérií pro EKK uvedených v pravidlech Evropské federace pro imunogenetiku, porovnání trendu oproti předcházejícímu období (min. úspěšnost 90%, CM 85%, protilátky 75%)	Počet / úspěšnost <u>Sérologie:</u> typizace 32/ 100% protilátky 12/ 92% CM 66/ 94% <u>DNA</u> (k 7.1.2020): typizace 34 / 100%	Počet / úspěšnost <u>Sérologie :</u> typizace 32/ 100% protilátky 12/ 98% (screening), 90% (identifikace) ** CM 72/ 100% <u>DNA:</u> typizace 56 / 100%	Počet / úspěšnost <u>Sérologie:</u> typizace 10/ 100% (HLA B27) protilátky 12/ 96% (screening), 100% (identifikace) ** CM 72/ 100% <u>DNA:</u> typizace 58 / 100%
Závěr:	EKK vyhověly stanoveným kritériím úspěšnosti	EKK vyhověly stanoveným kritériím úspěšnosti	EKK vyhověly stanoveným kritériím úspěšnosti
Hodnocení trendu:	U EKK Prevecal zaměřit se na kontrolu zadávání výsledků!; jinak setrvalý trend	Setrvalý trend	Setrvalý trend

* Prevecal 2019: 2x chybně zadaný výsledek (83,3% úspěšnost) + 2x technické pochybení (opožděné vložení výsledku v důsledku stěhování pracoviště a neuložení zadaného výsledku; 66,6% úspěšnost), zápis neshod viz N3/2019 a N7/2019

** Výsledná úspěšnost získána jako aritmetický průměr úspěšností metod CDC a Luminex, v rámci EKKLEiden 2022 bylo určeno 459 specifit (CDC + Lx), pouze 2 specifity nebyly součástí konsenzu organizátora.

*** Neshoda se netýkala metod v rozsahu akreditace (týkalo se A1AT).

U EKK Preveceal se vyskytují dlouhodobé nejasnosti ve správném vyhodnocení externí kontroly. Námi reportované výsledky z února 2021 byly nejprve hodnoceny jako chybné, následně došlo k opravě vyhodnocení a f. Biosystems uzavřela výsledek cyklu jako vyhovující. V listopadu 2021 jsme obdrželi vyhodnocení, kdy byl jako správný určen jiný typ fluorescence (viz N06/2021), Následně v přehledu EKK byl i tento cyklus uzavřen se 100% úspěšností. Byl kontaktován organizátor EKK s žádostí o objasnění. Vyjádření bude přílohou N06/2021. Pokud budou komplikace s EKK přetrvávat i v roce 2022, zváží vedení ukončení účasti.

Nastavená **kritéria EKK byla splněna ve všech laboratořích**. Příčiny neshodných výsledků EKK byly vždy analyzovány (viz záznamy o neshodě) a všichni pracovníci podílející se na vyšetření vzorků EKK byly s jejich výsledky seznámeni (viz Fm-L009-026-IMUNO-044).

Indikátory KVALITY IMUNO

Počet nesprávných odběrů BM vzhledem k požadovaným vyšetřením (<2%)

	01/2019 – 12/2019	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021
	Počet vzorků / %	Počet vzorků / %	Počet vzorků / %
Počet nesprávných odběrů BM	38 / 0,17%	32 / 0,15%	19 / 0,08%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	setrvalý stav	setrvalý stav	zaznamenán pokles

Procento úspěšnosti interní kontroly kvality (>95%)

IKK	01/2019 – 12/2019	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021
	Úspěšnost v %	Úspěšnost v %	Úspěšnost v %
HUM	99,58 %	99,59 %	98,62%
BUN	100%	100%	100%
HLA	98,94 %	98,89%	99,54%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	setrvalý stav	setrvalý stav	setrvalý stav

Počet chybně analyzovaných vzorků – tj. jakýkoliv problém zaznamenaný při vyšetření vzorků před jeho vydáním (<2%)

Chybně analyzované vzorky	01/2019 – 12/2019	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021
	Počet / %	Počet / %	Počet / %
HUM	0 / 0 %	1 / 0,007%	111 / 0,53%
BUN	0 / 0%	0 / 0 %	0 / 0 %
HLA	66 / 1,16 %	73 / 1,39%	139 / 1,59%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	setrvalý stav	mírný vzestup	pozměněn algoritmus výpočtu a evidence, tato změna ovlivnila vzestup pro HUM HLA,

Počet chyb v přenosu dat mezi LIS a NIS (<2%)

	01/2019 – 12/2019	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021
	Počet výsledků / %	Počet výsledků / %	Počet výsledků / %
Počet nesprávně exportovaných výsledků z LIS do NIS	14 / 0,006%	23 / 0,011 %	Viz poznámka níže
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	
Hodnocení trendu:	mírný pokles	mírný nárůst	

Indikátor nebylo možno t.č. zhodnotit. Počty chyb přenosů byly zpracovávány na základě výpočtového algoritmu, který je aktuálně mimo provoz. Oddělení informatiky zpracovává novou metodiku vyhodnocování chyb přenosů LIS-NIS.

Správnost přenosu výsledků LIS – NIS je pravidelně ověřována po update nové verze OpenLIMS dle FNOL_IMUNO_PI_HUM_08_Validace přenosu laboratorních dat.

Počet chybně vydaných výsledků vyšetření (<2%)

	01/2019 – 12/2019	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021
	Počet / %	Počet / %	Počet / %
HUM	0 / 0%	2 / 0,01%	6 / 0,01%
BUN	0 / 0%	0 / 0%	0 / 0%
HLA	9 / 0,24 %	0 / 0%	0 / 0%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	Snížení počtu neshod, přesto mírné navýšení % pro HLA laboratoř. Zpřesnění přepočtového vzorce.	Snížení počtu neshod, zejména pro HLA laboratoř.	Mírný nárůst neshod v laboratoři HUM koreponduje s nárůstem počtu vzorků-

Zpracovala: Mgr. Veronika Šidová, manažer kvality IMUNO
 Schválil: MUDr. Zuzana Heřmanová, Ph.D., vedoucí pracoviště

7.3.2022