

CELONEMOCNIČNÍ INDIKÁTOR KVALITY:

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

Záměny BM zjištěné na IMUNO	01/2020–12/2020	01/2021–12/2021	01/2022–12/2022
Počet zjištěných záměn / odesílající pracoviště	0	1	0
Závěr:	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)	V průběhu roku 2020 nebyla primárně na IMUNO zjištěna ani řešena žádná záměna BM.
Trend:	setrvalý trend	setrvalý trend	setrvalý trend

INDIKÁTORY KVALITY SPOLEČNÉ PRO CELÝ KOMPLEMENT:

Anketa spokojenosti s laboratorními službami od intramurálních žadatelů

Vyhodnocení dotazníku	2020		2021		2022	
	výtežnost *		výtežnost *		výtežnost *	
	35 respondentů		25 respondentů		17 respondentů	
	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2
Spokojenost s přehledností webových stránek laboratoře	1,35	ano	1,12	ano	1,47	ano
Rozsah nabízených metod	1,10	ano	1,12	ano	1,13	ano
Seznámení s podmínkami odběru, uchovávání BM	1,39	ano	1,27	ano	1,38	ano
Doba dodání výsledků	1,35	ano	1,16	ano	1,31	ano
Ztráta, záměna, neúplnost, nečitelnost výsledků	1,28	ano	1,12	ano	1,13	ano
Forma a úprava výsledku vyšetření a komentářů	1,23	ano	1,11	ano	1,25	ano
Forma úpravy elektronické žádanky	1,29	ano	1,28	ano	1,19	ano
Komunikace s pracovníky laboratoře	1,29	ano	1,15	ano	1,13	ano
Orientace v Katalogu laboratorních vyšetření	1,29	ano	1,44	ano	1,44	ano

Procento úspěšnosti v cyklech externí kontroly kvality v jednotlivých laboratořích

Parametry EKK	01/2020–12/2020	01/2021–12/2021	01/2022–12/2022
	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 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)	Počet: 78 AIH 100% AIM 100% CRP 100% IGIT 83,5% (N08/22) RF 100% TIE 100% PRO 91,5% (N01/22) AL 100% Prevecal 100% Podtřídy IgG (PIG) 100% ECP 100 %
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 90 % (N07/22)
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/ 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%	Počet / úspěšnost <u>Sérologie</u> : typizace 10/ 100% (HLA B27) protilátky 12/ 100% (screening, identifikace) N04/22 CM 72/ 100% <u>DNA</u> : V souvislosti se zaváděním metody NGS byla restrukturalizována EKK pro HLA DNA: typizace 34 / 100%

Závěr:	EKK vyhověly stanoveným kritériím úspěšnosti	EKK vyhověly stanoveným kritériím úspěšnosti	EKK vyhověly stanoveným kritériím úspěšnosti
Hodnocení trendu:	Setrvalý trend	Setrvalý trend	Setrvalý trend

** 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 je přílohou N06/2021.

V roce 2022 již nebyly s EKK Preveceal zaznamenány žádné nesrovnalosti.

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 seznámeny (viz Fm-L009-026-IMUNO-044).

Indikátory KVALITY IMUNO

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

	01/2020–12/2020	01/2021–12/2021	01/2022–12/2022
	Počet vzorků / %	Počet vzorků / %	Počet vzorků / %
Počet nesprávných odběrů BM	32 / 0,15 %	19 / 0,08 %	71 / 0,27 %
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	setrvalý stav	zaznamenán pokles	Významný nárůst je dán důkladným evidováním neshod za uplynulý rok (reakce na ČIA audit)

Procento úspěšnosti interní kontroly kvality (>95%)

IKK	01/2020–12/2020	01/2021–12/2021	01/2022–12/2022
	Úspěšnost v %	Úspěšnost v %	Úspěšnost v %
HUM	99,59 %	98,62%	94,50%
BUN	100%	100%	100%
HLA	98,89%	99,54%	97,91%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru nesplněna v Laboratoři humorální imunity, viz komentář níže.
Hodnocení trendu:	setrvalý stav	setrvalý stav	Zhoršení trendu v Laboratoři Humorální imunity a pokles trendu v Laboratoři HLA

Nastalo zřejmé zhoršení a nesplnění indikátoru kvality: **procento úspěšnosti interní kontroly kvality (>95%) v Laboratoři humorální imunity.**

- Provádění a úspěšnost IKK byla hodnocena v rozsahu celé laboratoře HUM. Byla také provedena analýza příčin a rozsahu, a také byla tato skutečnost zahrnuta do analýzy rizik.
- Na vyhodnocení se podílely: prim. MUDr. Z. Heřmanová, Mgr. J. Bednaříková, Mgr. Šidová.
- Úspěšnost IKK je hodnocena pro každou metodu v rámci laboratoře. Indikátor se pak vztahuje k průměrné hodnotě.
- Byl zaznamenán pokles úspěšnosti IKK pro vyšetření A1AT a SAA.

Analýza příčin

Čím je dána nižší úspěšnost IKK? Má na měření vliv lidský faktor nebo stav přístroje?

- Prokazatelně je nižší úspěšnost IKK dána zhoršenou stabilitou dg setů bez vlivu lidského faktoru. Výrobce (Siemens) deklaruje stabilitu 14 dní, nicméně již po týdnu je zřejmé zhoršení stability reagentů. Tato skutečnost souvisí s nutností provádět častěji recalibrace a přeměřovat (opakovat) IKK.

Analýza rozsahu

Jsou ovlivněny také patientské vzorky? Jaké má důsledky nižší úspěšnost IKK? Jsou poklesy úspěšnosti IKK pozorovány i u ostatních metod?

- S jistotou nejsou ovlivněny výsledky patientských vzorků, jelikož měření rutinních vzorků je prováděno až po schválení vyhovující IKK. Uvolnění pac. výsledku při podmínkách nevyhovující IKK je tedy nereálné. U ostatních metod t.č. nebylo zaznamenáno systematické zhoršení v trendech IKK.
- Důsledky nižší úspěšnosti IKK jsou tedy zejména ekonomické a časově vyšší náročnost.

Nápravné opatření

Při vyhodnocování statistik a zjištění skutečnosti byl kontaktován ing. J. Čejka (zástupce Siemens-Healthineers) prim. MUDr. Heřmanovou Ph.D. (email v příloze hodnocení Indikátorů kvality IMUNO 2022) s žádostí o řešení problému zhoršené stability. **Uzavření a řešení bude přílohou Indikátorů kvality IMUNO 2022 – vyhodnocení po přezkoumání Siemens-Healthineers a vedení IMUNO.** Žádost o vyjádření byla urgována. Přesto vyjádření výrobce nebylo k dispozici do uzávěrky tohoto dokumentu.

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

Chybně analyzované vzorky	01/2020–12/2020	01/2021–12/2021	01/2022–12/2022
	Počet / %	Počet / %	Počet / %
HUM	1 / 0,007%	111 / 0,53%	123 / 0,08%
BUN	0 / 0,00 %	0 / 0,00 %	0 / 0,00 %
HLA	73 / 1,39%	139 / 1,59%	94 / 1,50%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	mírný vzestup	pozměněn algoritmus výpočtu a evidence, tato změna ovlivnila vzestup pro HUM HLA,	Pokles v laboratoři HUM je způsoben nárůstem počtu vyšetření při zachování chybivosti

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

	01/2020–12/2020	01/2021–12/2021	01/2022–12/2022
	Počet výsledků / %	Počet výsledků / %	Počet výsledků / %
Počet nesprávně exportovaných výsledků z LIS do NIS	23 / 0,011 %	Viz poznámka níže	Viz poznámka níže
Závěr:	kritéria indikátoru splněna		
Hodnocení trendu:	mírný nárůst		

- Indikátor nebylo možno v letech 2022–2023 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. Navržená verze však musela být stažena, problém tvoří textový formát výsledků.
- Záležitost je stále průběžně řešena. Nevyhodnocený indikátor kvality je však již hodnocen jako **neshoda N03/2023**.
- Správnost přenosu výsledků LIS – NIS je pravidelně ověřován po update nové verze OpenLIMS dle FNOL_IMUNO_PI_HUM_08_Validace přenosu laboratorních dat a nahodile při používání NIS Medea.

Počet chybně vydaných výsledků vyšetření (<2%)

Chybně vydané výsledky vyšetření	01/2020–12/2020	01/2021–12/2021	01/2022–12/2022
	Počet / %	Počet / %	Počet / %
HUM	2 / 0,01%	6 / 0,01%	1 / 0,00% *
BUN	0 / 0,00%	0 / 0,00%	0 / 0,00%
HLA	0 / 0,00%	0 / 0,00%	2 / 0,05%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	Snížení počtu neshod, zejména pro HLA laboratoř.	Mírný nárůst neshod v laboratoři HUM koresponduje s nárůstem počtu vzorků-	Mírný nárůst neshod v laboratoři HLA a naopak pokles chybně vydaných výsledků v laboratoři HUM (oproti nárůstu počtu vyšetření)

*Hodnota po zaokrouhlení do formátu. (Nezaokrouhlený počet 0,0006%)

Zpracovala: 27.2.2023

Mgr. Veronika Šidová, manažer kvality IMUNO

Aktualizace indikátoru „Počet chyb v přenosu mezi LIS a NIS“

Zpracovala: 30.3.2023

Mgr. Veronika Šidová, manažer kvality IMUNO

Schválil: 30.3.2023

MUDr. Zuzana Heřmanová, Ph.D., vedoucí pracoviště