

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	01/2023 – 12/2023
Počet zjištěných záměn / odesílající pracoviště	0	1	0	1
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 2022 nebyla primárně na IMUNO zjištěna ani řešena žádná záměna BM.	V průběhu roku 2023 byla na IMUNO zaznamenána 1 záměna BM z oddělení, k odhalení došlo při verifikační HLA typizaci v Laboratoři HLA (N03/2023)
Trend:	setrvalý 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		2023	
	výtežnost *		výtežnost *		výtežnost *		výtežnost *	
	35 respondentů		25 respondentů		17 respondentů		35 respondentů	
	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2	průměr	efektivní < 2
Spokojenost s přehledností webových stránek laboratoře	1,35	ano	1,12	ano	1,47	ano	1,26	ano
Rozsah nabízených metod	1,10	ano	1,12	ano	1,13	ano	1,03	ano
Seznámení s podmínkami odběru, uchovávání BM	1,39	ano	1,27	ano	1,38	ano	1,23	ano
Doba dodání výsledků	1,35	ano	1,16	ano	1,31	ano	1,23	ano
Ztráta, záměna, neúplnost, nečitelnost výsledků	1,28	ano	1,12	ano	1,13	ano	1,14	ano
Forma a úprava výsledku vyšetření a komentářů	1,23	ano	1,11	ano	1,25	ano	1,09	ano
Forma úpravy elektronické žádanky	1,29	ano	1,28	ano	1,19	ano	1,21	ano
Komunikace s pracovníky laboratoře	1,29	ano	1,15	ano	1,13	ano	1,03	ano
Orientace v Katalogu laboratorních vyšetření	1,29	ano	1,44	ano	1,44	ano	1,37	ano
Navrhovaná opatření:	nejsou		nejsou		nejsou		nejsou	

Procento úspěšnosti v cyklech externí kontroly kvality v jednotlivých laboratořích

Parametry EKK	01/2020 – 12/2020	01/2021 – 12/2021	01/2022 – 12/2022	01/2023 – 12/2023
	Počet vzorků/úspěšnost v %	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%	Počet: 78 AIH 100% AIM 100% CRP 100% IGIT 100% RF 100% TIE 100% PRO 100% AL 100% Prevecal 92% (N07/23) 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)	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/ 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%	Počet / úspěšnost <u>Sérologie</u> : typizace 10/ 100% (HLA B27) protilátky 12/ 100% (screening), 94% (identifikace)** N09/23 CM 94/ 100% N06/23 <u>DNA</u> : V roce 2023 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	EKK vyhověly stanoveným kritériím úspěšnosti

Hodnocení trendu:	Setrvalý trend	Setrvalý trend	Setrvalý trend	Setrvalý trend
-------------------	----------------	----------------	----------------	----------------

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

v rámci EKK Leiden 2023 bylo určeno 356 specifit (CDC + Lx), pouze 2 specifity nebyly součástí konsenzu organizátora.

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

U EKK Prevecal 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 Prevecal zaznamenány žádné nesrovnalosti.

Pro rok 2023 byla zaznamenána jeden nekonsenzuální výsledek, viz neshoda N07/23, celková úspěšnost je vyhovující (92%).

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%)

	01/2021 – 12/2021	01/2022 – 12/2022	01/2023 – 12/2023
	Počet vzorků / %	Počet vzorků / %	Počet vzorků / %
Počet nesprávných odběrů BM	19 / 0,08%	71 / 0,27%	57 / 0,20%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	zaznamenán pokles	Významný nárůst je dán důkladným evidováním neshod za uplynulý rok (reakce na ČIA audit)	V roce 2023 zaznamenán mírný pokles

Procento úspěšnosti interní kontroly kvality (>95%)

IKK	01/2021 – 12/2021	01/2022 – 12/2022	01/2023 – 12/2023
	Úspěšnost v %	Úspěšnost v %	Úspěšnost v %
HUM	98,62%	94,50%	97,87%
BUN	100%	100%	100%
HLA	99,54%	97,91%	99,40%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru nesplněna v Laboratoři humo- rální imunity, viz komentář níže.	kritéria indikátoru splněna vč. Laboratoře humorální imu- nity (oproti roku 2022)

Hodnocení trendu:	setrvalý stav	Zhoršení trendu v Laboratoři Humorální imunity a pokles trendu v Laboratoři HLA	setrvalý stav
-------------------	---------------	---	---------------

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

Chybně analyzované vzorky	01/2021 – 12/2021	01/2022 – 12/2022	01/2023 – 12/2023
	Počet / %	Počet / %	Počet / %
HUM	111 / 0,53%	123 / 0,08%	142 / 1,49%
BUN	0 / 0,00 %	0 / 0,00 %	0 / 0,00 %
HLA	139 / 1,59%	94 / 1,50%	136 / 2,45%
Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna s výjimkou HLA laboratoře
Hodnocení trendu:	pozměněn algoritmus výpočtu a evidence, tato změna ovlivnila vzestup pro HUM HLA,	Pokles v laboratoři HUM je způsoben nárůstem počtu vyšetření při zachování chybivosti	Nesplnění kritérií pro HLA laboratoř viz popsání neshoda N06/24 níže. Pozorován i nárůst v Laboratoři humorální imunity, ten však může být způsoben přesnější evidencí událostí a změnou v hodnocení evidovaných re-analýz.

Nastalo zřejmé zhoršení a nesplnění indikátoru kvality: Počet chybně analyzovaných vzorků – tj. jakýkoliv problém zaznamenaný při vyšetření vzorků před jeho vydáním (<2%) v HLA laboratoři.

- Výpočet sumy chybně analyzovaných vzorků bylo prováděné jako průměr v rozsahu celé laboratoře HLA. Byla také provedena analýza příčin a rozsahu, a také byla tato skutečnost zahrnuta do analýzy rizik FMEA.
- Na vyhodnocení se podílely: prim. prof. MUDr. F. Mrázek, Ph.D., Mgr. V. Šidová, Bc. Ing. N. Mojtková.
- Nejvyšších počtu opakování analýz vzorků bylo zjištěno u metod LUMINEX (8,3%) a MAIPA (2,4%). Ostatní metody splňovaly příslušný indikátor bez potíží.

Nesplnění indikátoru je hodnoceno jako neshoda N06/2024

Analýza příčin

Čím je dán vyšší počet opakování analýz u metod LUMINEX a MAIPA? Má na měření vliv lidský faktor nebo stav přístroje? Jsou dodržovány striktně postupy dle SOP?

LUMINEX: Za rok 2023 bylo zjištěno výrazně vyšší počet opakování testů touto metodou (91 opakování z 1095 testů, tj. 8,3%). Nárůst hodnoty je způsoben především selháním běhu 28.4.2023 (čtvrtletní screening protilátek), tč. byly naměřené příliš nízké hodnoty MFI a výsledky byly neinterpretovatelné, bylo nutno opakovat 58 testů.

Tč. byla záležitost přešetřena v rámci Fm_L009_026_035_Záznam o problémech vzniklých při vyšetření vzorku. Opakování běhu bylo bez potíží – výsledky byly validní. Nebyla potvrzena degradace konjugátu ani jiný technický problém v dg. setu či přístroji (předcházející a následující běhy v pořádku) Jednoznačná příčina nebyla odhalena, susp. nedostatečné navázání konjugátu, nebo odmytí konjugátu, případně chyba v ředění konjugátu.

MAIPA: Za rok 2023 bylo opakováno 13 vzorků z celkového počtu 546 vzorků (tj. 2,4%). Opakování bylo indikováno většinou z příčiny rozdílných hodnot absorbance v dubletu. Příčin rozdílu může být celá řada, např.: může jej způsobit odchylka při pipetování, zároveň je MAIPA in-house metoda, rozdíl může být způsoben součtem parciálních diferencí při postupu. Nebylo zjištěno pochybení v prováděných postupech, měření na ELISA readeru KC Junior je bez potíží.

Nutno však podotknout, že je pro metodu MAIPA je překročen indikátor pouze řádově. Celkové nesplnění indikátoru kvality HLA laboratoře je zapříčiněno výše zmiňovanými počty re-analýz u LUMINEX.

Analýza rozsahu

Jsou ovlivněny také patientské vzorky? Jaké má důsledky vyšší počet opakování analýz? Jsou pozorovány nárůsty opakování i u ostatních metod?

S jistotou nejsou ovlivněny výsledky patientských vzorků, jelikož výsledky jsou vydávány pouze validní výsledky. Důsledkem je vyšší časové i finanční zatížení pracoviště. Vyšší náročnost pro dodržení TAT. Nemusí být k dispozici již BM.

U ostatních metod t.č. nebylo zaznamenáno systematické zhoršení v parametru opakování analýz.

Nápravné opatření

NO k 28.4.2023: Před nutnou re-analýzu běhu 28.4.2023 LUMINEX byly přešetřeny možné příčiny selhání (byly vyloučeny technické problémy, degradace konjugátu atd). Jako příčina byla stanovena nespecifická odchylka v proceduře. Vzorky pro re-analýzy byly rozděleny do menších skupin, aby v případě selhání běhu byl finanční náklad nižší i za cenu delšího provádění testu.

Preventivní opatření – snížení počtu re-analýz

Obecně: O plánovaném rozsahu běhu je informován příslušný VŠ, který se zkušeností z nastalé události zhodnotí, jak velké počty budou vyšetřovány. Bude zváženo riziko prodloužení při opakování a finančního zatížení vs. přínos z časové úspory v kontextu s robustností metody.

Na základě N06/24 bylo definováno nové riziko v rámci analýzy rizik FMEA.

Pro metodu MAIPA je jednáno o náhradě za komerční IVDR kit i s ohledem na problematiku Evropského nařízení „IVDR“, tímto bude zajištěna i vyšší robustnost metodiky.

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

	01/2021 – 12/2021	01/2022 – 12/2022	01/2023 – 12/2023
	Počet výsledků / %	Počet výsledků / %	Počet výsledků / %
Počet nesprávně exportovaných výsledků z LIS do NIS	Viz poznámka níže	Viz poznámka níže	Viz poznámka níže
Závěr:			
Hodnocení trendu:			

- Indikátor nebylo možno v letech 2022 - 2024 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 byl již v roce 2023 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.
- V roce 2023 byl kontaktován dodavatel LIS: f. Stapro (SW OpenLIMS) se záležitostí. Problém v nově vyvíjeném algoritmu zůstává textový formát výsledku přenášený do NIS MEDEA, který způsobuje falešně pozitivní hlášení.
- Komunikace probíhá s OINF (Ing. L. Rygol., P. Vaněk). V prosinci 2023 a lednu 2024 probíhala výměna informací k aktuálnímu stavu a systém algoritmu není funkční.
- S odborem kvality bude konzultován další postup s ohledem na délku řešení problému.
- Současná situace koreluje s neshodou N03/23, upgrade informací o aktuálním stavu je uvedena výše.

Počet chybně vydaných výsledků vyšetření (<2%)

	01/2021 – 12/2021	01/2022 – 12/2022	01/2023 – 12/2023
	Počet / %	Počet / %	Počet / %
CHYBNĚ VYDANÉ VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ			
HUM	6 / 0,01%	1 / 0,00% *	3 / 0,00% *
BUN	0 / 0,00%	0 / 0,00%	0 / 0,00%
HLA	0 / 0,00%	2 / 0,05%	1 / 0,06%

Závěr:	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna	kritéria indikátoru splněna
Hodnocení trendu:	Mírný nárůst neshod v laboratoři HUM koreponduje s nárůstem počtu vzorků-	Mírný nárůst neshod v laboratoři HLA a naopak pokles chybně vydaných výsledků v laboratoři HUM (oproti nárůstu počtu vyšetření)	Za rok 2023 byla zaznamenáno o 1 neshodu více, než za rok 2022. Kritéria indikátoru splněna.

*Hodnota po zaokrouhlení do formátu. (Nezaokrouhlený počet 0,0003%)

Zpracovala: 1.4.2024

Mgr. Veronika Šidová
manažer kvality IMUNO

Schválil: 1.4.2024

prof. MUDr. František Mrázek, Ph.D.
zástupce přednosty pro LP