

Kvaliteet laboris

Ave Lellep
Laboratooriumi kvaliteedijuht
SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla

Kvaliteedi mõiste

Kvaliteet on õigete asjade tegemine õigel viisil

(W.Edwards Deming)

Tekitab usalduse toote või teenuse suhtes.

■ Eesmärgipõhine

- Sobivus ettenähtud eesmärgiks. Õige toode/teenus õiges kohas, õigel ajal.

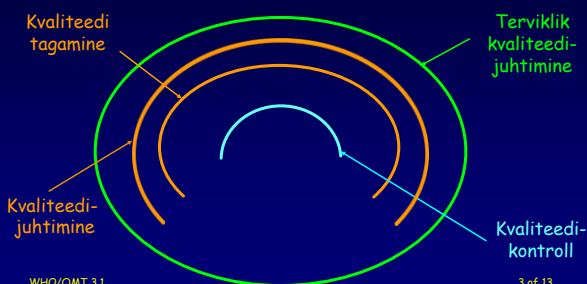
■ Järjekindel

- Ühe ja sama asja tegemine korduvalt ühtmoodi. Võimaldab paremini prognoosida tulemust ja vähendab variatsiooni. Iga kord on tagatud kõrge kvaliteediga toode/teenus.

WHO/QMT 3.1

2 of 13

Kvaliteedi mõiste areng



Olulised punktid kvaliteedi juures

- Kvaliteet ei teki juhuslikult, seda on vaja luua.
- Kvaliteet peab olema süstemaatiline.
- Kvaliteet peab lähtuma kliendi vajadustest.
- Kvaliteedisüsteem on just nimelt niisama hea, kui personal, kes seda oma töös rakendab.
- Ükskõik kui hea kvaliteedisüsteem ka paberil poleks, ei ole kvaliteeti võimalik saavutada, kui teooriat ei saa praktikasse viia.

WHO/QMT 3.1

4 of 13

Labori kvaliteedisüsteem

- **Kvaliteedijuhtimissüsteem** (*Quality Management System*) on protsess organisatsioonis, millega soovitakse saavutada kliendi rahulolu organisatsiooni pakutava väärtusega.
- **Labori kvaliteedisüsteem** põhineb standardil ISO 15189:2012 MEDITSIINILABORID Kvaliteedi ja kompetentsi nõuded

WHO/QMT 3.1

5 of 13

ISO 15189:2012

4. JUHTIMISNÕUDED

- 4.1 Organisatsioon ja juhtkonna vastutus
- 4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteem
- 4.3 Dokumendiõhje
- 4.4 Teenuselepingud
- 4.5 Uuringud allhankelaborites
- 4.6 Välised teenused ja hanked
- 4.7 Nõustamisteenused
- 4.8 Kaebuste lahendamine
- 4.9 Mittevastavuste tuvastamine ja ohje
- 4.10 Parandusmeetmed
- 4.11 Ennetusmeetmed
- 4.12 Pidev parendamine
- 4.13 Tõendusdokumentide ohje
- 4.14 Hindamine ja auditid
- 4.15 Juhtkonna ülevaatus

5. TEHNILISED NÕUDED

- 5.1 Personal
- 5.2 Ruumid ja keskkonnaningimused
- 5.3 Labori seadmed, reagentid ja kulumaterjalid
- 5.4 Uuringueelsed protsessid
- 5.5 Uuringuprotsessid
- 5.6 Uuringutulemuste kvaliteedi tagamine
- 5.7 Uuringujärgsed protsessid
- 5.8 Tulemuste esitamine
- 5.9 Tulemuste väljastamine
- 5.10 Labori informatsiooni ohje

WHO/QMT 3.1

6 of 13

Standard ISO 15189

Standardi nõudeid järgime selleks, et

- omada selgepiirilist töökorraldust, mis võimaldab ennetada võimalikke probleeme ning esinenud probleeme kiiresti ja korrektselt lahendada;
- pakkuda kliendi nõuetele ja õigusaktidele vastavat teenust;
- saada EAK kinnitust, et meie töö on korraldatud vastavuses rahvusvaheliselt aktsepteeritud standardiga.

WHO/QMT 3.1

7 of 13

Akrediteerimine

Akrediteerimine on protseduur, mille kaudu autoriteetne organ annab formaalse tunnustuse selle kohta, et struktuur või isik on kompetentne teostama spetsiifilisi ülesandeid.

Akrediteerimisulatus on nende konkreetsete tegevusvaldkondade (uuringumetoodikate) loetelu, milles struktuurüksus või isik on tehniliselt kompetentne.

- Labori akrediteerimine** on ISO 15189 suhtes vastavuse hindamine. Akrediteerivad SA Eesti Akrediteerimiskeskuse (EAK) assessorid, nende pädevust omakorda kontrollib vastav koostööorgan Euroopas.

WHO/QMT 3.1

8 of 13

Akrediteeritud meditsiinilaborid Eestis

- Asper Biotech AS (2014)
- Ida-Tallinna Kesksaigla AS (2007 labor)
- Lääne-Tallinna Kesksaigla AS (2004 labor, patoloogia)
- Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA (2010 labor, verekeskus)
- Pärnu Haigla AS (2007 labor)
- Rakvere Haigla AS Labor (1999)
- Synlab Eesti OÜ (2004)
- Tartu Ülikooli Kliinikum SA Ühendlabor (2005)
- Terviseameti Kesklabori Nakkushaiguste Labor (2004)

WHO/QMT 3.1

9 of 13

ISO 15189:2012 nõuded kolme lausega

- Ütle, mida teed** - dokumenteeri põhimõtted, kõik tegevused, meetodikad, ...
- Tee, mida ütled** - tööta vastavalt nendele dokumentidele.
- Näita, et Sa teed, mida ütled** - dokumenteeri oma tegevused, et pärast oleks võimalik näidata, et tõesti tehti, nii nagu peab.

Mis pole dokumenteeritud, seda ei ole olemas!

WHO/QMT 3.1

10 of 13

Labori kvaliteedikäsiraamat

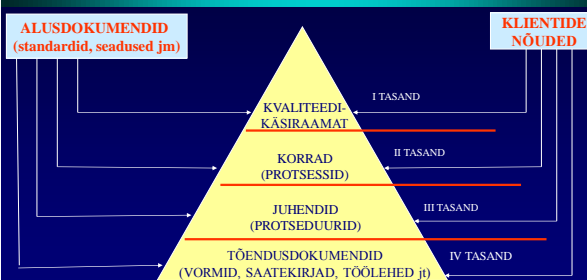
Kvaliteedikäsiraamat (*Quality Manual*)

- Laboris koostatud dokument, mis kirjeldab labori kvaliteedisüsteemi, sisaldab eeskirju, protseduuride kirjeldusi kõigi selles organisatsioonis tehtavate tööde ja tegevuste kohta. Kvaliteedikäsiraamatus on dokumenteeritud labori missioon, kvaliteedipõhimõtted ja kvaliteedieesmärgid.
- Labori kvaliteedikäsiraamat ja sellega seotud dokumendid peavad olema labori kõikidele töötajatele kättesaadavad ja täitmiseks kohustuslikud.

WHO/QMT 3.1

11 of 13

Kvaliteedisüsteemi dokumendid (1)



WHO/QMT 3.1

12 of 13

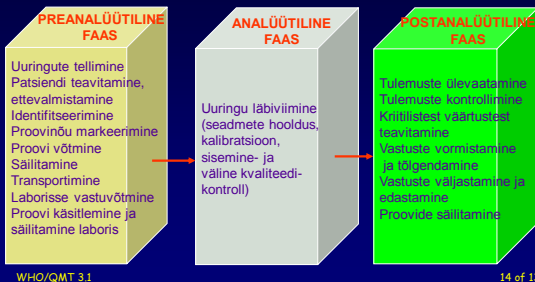
Kvaliteedisüsteemi dokumendid (2)

- Kõik kvaliteedisüsteemi dokumendid on vormistatud nõuetekohaselt ning selleks volitatud personali poolt üle vaadatud ja kinnitatud.
- Peetakse dokumentide nimestikku ehk registrit.
- Aktiivseks kasutamiseks on käibel ainult dokumendi viimane kinnitatud versioon. Kehtetud dokumendid tuleb **viivitamatult** kõigist kasutamiskohtadest eemalda
- Selleks volitatud töötajad vaatavad dokumendid perioodiliselt üle, vajaduse korral neid parandatakse ja dokumentide uued versioonid kinnitatakse.
- Dokumentide muudatused peavad olema identifitseeritavad.
- Dokumendid peavad olema loetavad ja üheselt mõistetavad
- Dokumendi kehtetu algversioon (kinnitusemärgiga) arhiveeritakse määratud ajaks. Sellised dokumendid on asjakohaselt märgistatud, et hoida ära nende tahtmatu kasutamine.

WHO/QMT 3.1

13 of 13

Labori põhitegevus - uuringute teostamine



WHO/QMT 3.1

14 of 13

Sisemine kvaliteedikontroll (IQC)

- Igapäevane labori töötaja poolt läbi viidav kontroll uuringumetoodika vastavuse ja stabiilsuse jälgimiseks.
- Kasutatakse spetsiaalseid **kontrollmaterjale** eelnevalt kindlaks määratud väärtustega.
 - Sisse ostetud ja sertifikaatidega varustatud etalonained
 - Patsiendiproovid (*in house* kontrollmaterjal)
 - Kontrollmaterjalide kontsentratsioonid peavad olema võimalikult lähedased kliinilistele otsustuspiiridele
 - ISO soovitab kasutada kolmandate osapoolte kontrollmaterjale

WHO/QMT 3.1

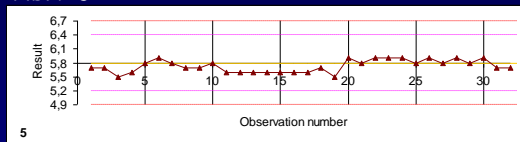
15 of 13

Levey-Jenningsi kontrollkaardid

Tulemusi töödeldakse statistiliste meetoditega

Hinnatavad parameetrid: mõõtmiste keskmine, SD, CVa = (SD/x) 100%

HbA1c



x - 5,7, SD - 0,1, CV - 2,2%, n - 32

WHO/QMT 3.1

16 of 13

Westgardi reeglid

- Juhuslike ja süstemaatiliste vigade avastamine <http://www.westgard.com/mltirule.htm>
- Vea otsing ja selle korrigeerimine
 - Kalibratsiooni muutused ja häired (süstemaatiline viga)
 - Muutused analüütilises meetodis
 - Muutused kontrollmaterjalis (ebastabiilne, vead materjali käsitlemisel)
 - Muutused reagentide ja analüütiliste tehnikate käsitlemisel

WHO/QMT 3.1

17 of 13

Väline kvaliteedikontroll (EQA)

- Labor saab võrrelda oma tulemusi teiste laboritega ja oma eelmiste määramiste andmetega
- Saab hinnata oma töö õigsust ja võimalike nihete suunda

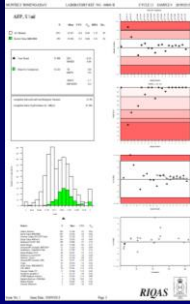
$$Diff = \frac{(R - TV)}{TV} \cdot 100\%$$

Diff - analüüdi erinevus meetodigrupi keskvaartusest %-des
R - osavõtja tulemus
TV - meetodigrupi statistiline keskmine
- Võimaldab hinnata analüütilist ja kliinilist kompetentsust
- Annab infot aparatuurieelistustest, määramismeetodi eelistustest
- Hariduslik aspekt
- Määrav labori akrediteerimisel

WHO/QMT 3.1

18 of 13

EQA osalemise sagedus ja sooritustase



- ELMÜ soovitud võrdluskatsetes osalemise sagedusteks <http://www.elmy.ee/index.php?page=162>
- Rahvusvahelised soovitud EQA sooritustaseme hindamiseks
 - Mitterahuldav sooritustase >5,0%
 - Minimaalne sooritustase 3,1 - 5,0%
 - Soovituslik sooritustase 1,5 - 3,0%
 - Optimaalne sooritustase <1,5%

19 of 13

Mõõtemääramatus (U)

Mõõtemääramatus (Uncertainty) on mõõtetulemusega seotud parameeter. Praktika näitab, et iga mõõtmisega kaasneb alati mõõteviga. See ei tähenda, et me mõõdame valesti, vaid põhimõtteliselt pole ühtki mõõtmist võimalik teha absoluutselt täpselt. Kuid alati on võimalik hinnata mõõtemääramatust, mis annab meile vahemiku, milles suuruse tõeline väärtus asub.

ISO 15189:2012 p 5.5.1.4 Labor peab kindlaks tegema mõõtemääramatuse iga sellise mõõtmisprotseduuri jaoks, mida kasutatakse patsientide proovide kvantitatiivsete väärtuste esitamiseks.

WHO/QMT 3.1

20 of 13

Uuringutulemuse mõõtemääramatuse hindamine

Laboris saab kasutada laiend-mõõtemääramatuse arvutamiseks protseduuri, mis sarnaneb Nordtesti meetodile ja võtab arvesse nii süstemaatilist kui juhuslikku komponenti. Süstemaatiline komponent arvutati välise kvaliteedikontrolli suhtelise nihke alusel ja juhusliku komponendi arvutamiseks kasutati sisemise kvaliteedikontrolli analüütilise varieeruvuse aritmeetilist keskmist.

Year	Number of samples	Number of tests	Number of failures	Failure rate (%)
2010	102	102	3	3.0
2011	114	114	2	1.8
2012	102	102	1	1.0
2013	114	114	0	0.0

Year	Number of samples	Number of tests	Number of failures	Failure rate (%)
2010	102	102	3	3.0
2011	114	114	2	1.8
2012	102	102	1	1.0
2013	114	114	0	0.0

Year	Number of samples	Number of tests	Number of failures	Failure rate (%)
2010	102	102	3	3.0
2011	114	114	2	1.8
2012	102	102	1	1.0
2013	114	114	0	0.0

21 of 13

Verifitseerimine ja valideerimine

Verifitseerimine on objektiivsete tõendite abil kinnitamine, et määratud nõuded on täidetud. Enne tootja valideeritud uue standardmeetodika tavatöös rakendamist kontrollitakse valitud meetodikat veendumaks, et see on konkreetses laboris kasutamiseks sobiv ja võimaldab saada rahuldavaid tulemusi.

Valideerimine on objektiivsete tõendite esitamise kaudu kinnitamine, et uuringu kavakohase kasutamisega kaasnevad spetsiifilised nõuded on täidetud. Valideerimine peab olema nii ulatuslik kui vaja. Teaduskirjandusest pärinevad või ise välja töötatud („in house“) meetodikad valideeritakse põhjalikult kohapeal.

WHO/QMT 3.1

22 of 13

Kvaliteediindikaatorid (QI)

... on arvulised, ajalised või kvaliteeti iseloomustavad näitajad, mis aitavad mõõta / hinnata eesmärke, tegevusi ja tulemusi.

... rakendatakse laboris selleks, et hinnata ja jälgida labori panust patsientide ravimisel.

... meditsiinilaborite jaoks on välja töötanud *IFCC Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety (IFCC WG-LEPS)*.

ISO 15189:2012

p 4.14.7 Labor peab sätestama kvaliteediindikaatorid, et jälgida ja hinnata suutlikkust uuringueelsete, uuringu ja uuringujärgsete protsesside kriitiliste aspektide lõikes.

WHO/QMT 3.1

23 of 13

QI Padova okt. 2013

tähtsusjärjestus: 1 = kohustuslik; 2 = tähtis; 3 = soovitatav; 4 = hinnatav

1. UURINGUEELSE (22 QI) nt:

- Pre-MisS:** Valesti märgistatud proovide arv / proovide koguarv
- Pre-WroTy:** Vale või sobimatu proovimaterjaliga (st plasma asemel täisveri) proovide arv / proovide koguarv
- Pre-InsV:** Ebapiisava kogusega proovide arv / proovide koguarv
- Pre-Hem:** Selliste proovide koguarv, mille Hb<0,5 g/L (kliiniline keemia) / proovide koguarv (kliiniline keemia)

1. UURINGUAEGSED (5 QI) nt:

- Intra-EQA:** Ilma välise kvaliteedikontrollita uuringute arv / võimalike erinevate uuringute koguarv

1. UURINGUJÄRGSED (8 QI) nt:

- Post-OutTime:** Lubatud ajast hiljem esitatud vastuste arv / vastuste koguarv
- Post-IncRep:** Laborist väljastatud ebaõigete vastuste arv / laborist väljastatud vastuste koguarv

WHO/QMT 3.1

24 of 13

Ruumid, töökeskkond (ohutus, hügieen)

- Ruumid peavad vastama läbiviidavate uuringute vajadustele ja nõuetele.
 - Ruumide plaanid: ruumide pindalad, numeratsioon ja nimetus, ruumide sisustus, aparatuuri voolu- ja veetarve, ventilatsioon, valgustus
- Tööohutusnõuded
 - nakkushaiguste vältimine, elektriohutus, kemikaalide ja rõhu all olevad gaaside käsitlemine, tuletõrjeõppused jm
- Hügieeninõuded
 - Personali isiklik hügieen, jäätmete käsitlemine, ruumide koristamine, sanitaarrežiim

WHO/QMT 3.1

25 of 13

Seadmed

- Kõik labori seadmed tuleb kanda seadmete registrisse
- Iga seadme kohta peavad olema kasutus-, ohutus- ja hooldusjuhend, hoolduste ja remonttööde registreerimised jt seadme nõuetekohasust tõendavad dokumendid
- Seadmeid kasutavad ainult selleks volitatud töötajad
- Kui seadme töös leitakse rike või kõrvalekalle, viiakse läbi analüüs rikke mõju kohta eelnenud uuringutele, vajaduse korral korraldatakse uuringuid
- Kui seade on remonditud, siis enne seadme uuesti kasutusele võtmist kontrollitakse seadet ja tehakse kindlaks kas see töötab rahuldavalt

WHO/QMT 3.1

26 of 13

Reaktiivid ja kulumaterjalid

- Laboris tuleb pidada kasutatavate reaktiivide ja kulumaterjalide arvestust. Registreeritakse vastuvõtu kuupäev, aegumise kuupäev, kasutuselevõtu kuupäev, reaktiivi või kulumaterjali nimetus, tootja nimetus ja toote kood või partii number, tarnija või tootja kontaktinfo
- Iga uue koostisega reaktiivi või iga uue seeria või uue saadetise vastavust nõuetele tõendatakse enne selle uuringuteks kasutamist.
- Laboris kehtivusaja ületanud reaktiivide kasutamisel tõendatakse nende kasutuskohasus.
- Reaktiivide ohutuks ja sobivaks kasutamiseks järgitakse tootjajuhiseid.

WHO/QMT 3.1

27 of 13

Infosüsteemid

Laboris uuringutulemuste kogumiseks, töötlemiseks, sisestamiseks, väljastamiseks, säilitamiseks või ülekandmiseks kasutatavate arvutite ja infosüsteemide juures tuleb tagada, et:

- arvutitarkvara, ka seadmega kaasas olev tarkvara, on dokumenteeritud ja asjakohaselt valideeritud kui labori jaoks kasutuskohane (sh ka muudatused);
- arvuteid ja infosüsteeme hooldatakse nii, et on tagatud nende õige toimimine ning need paiknevad sellises asukohas ja keskkonnas, mis vastavad tootja ettekirjutustele.
- arvutid ja infosüsteemid on kaitstud lubamatu muutmise või kahjustamise ja volitamata ligipääsu eest.

Tule koostada **kriisiplaanid** infosüsteemide seisakute ajaks, kui on takistatud uuringute elektroonne tellimine ja vastuste edastamine.

Patsiendiandmete konfidentsiaalsus peab olema tagatud!!!

WHO/QMT 3.1

28 of 13

Töötajad



- Tuleb koostada ametikohtadele vastavad nõuded. Igale töötajale on määratud kohustused ja vastutusaste (töötajal ei ole lubatud teostada tema pädevusse mittekuuluvaid tegevusi, peab olema tagatud piisav töötajate arv)
- Personali tutvustamine töökeskkonnaga (tööohutusnõuded)
- Kvalifitseeritud ja kompetentne personal. Pädevuse hindamised pärast väljaõpet ja edasised regulaarsed hindamised (rutiinsete tööprotseduuride otsesed vaatlused)
- Kutseoskuste ja kvalifikatsiooni säilitamine ja arendamine (personali tegevuste ülevaatused lähtudes labori ja üksikisiku vajadustest)

WHO/QMT 3.1

29 of 13

Töötajate koolitamine

Eesmärgipärane ja kavakohane töötajate koolitamine ning selle tulemuslikkuse hindamine

- Uue töötaja väljaõpe
 - programm
 - läbiviimine
 - hindamine
- Täiendkoolitus
 - Täiendkoolituste plaan (labor + haigla)
 - Koolituse läbimist tõendav dokument (sertifikaat)
 - Rakendusanalüüs

WHO/QMT 3.1

30 of 13

Mittevastavused

Mittevastavus on nõude mittetäidetud. Soovimatu juhtum, viga või kõrvalekalle laboris kirjeldatud protseduuri reeglitest või kvaliteedisüsteemi nõuetest.

Laboris tuleb välja töötada kord mittevastavuste käsitlemiseks ja kõik töös esinenud mittevastavused koos lahendustegevustega on vaja registreerida.

Võimalikud mittevastavused labori töös

- Nõuetele mittevastav proov või tellimus
- Proovimaterjali vale säilitamine või transportimine
- Mittevastavad kvaliteedikontrolli tulemused
- Proovide ringlusaja ületamise juhtumid
- Laborist väljastatud uuringutulemuste parandamise/muutmise juhtumid

WHO/QMT 3.1

31 of 13

Kliendi tagasiside (kaebused)

Kaebus see on kliendilt (patsiendilt, klinitsistilt jt) laborisse saanud pretensioon/ettepanek

- Labor peab olema huvitatud teenuse kasutajate (klinitsistide, patsientide jt) nii positiivsest kui negatiivsest tagasisidest. Kliendirahuolu uuringud.
- Laboris tuleb välja töötada kord klientidelt laekunud ettepanekute läbivaatamiseks ja pretensioonide lahendamiseks.
- Klientidelt laekunud tagasiside koos labori lahendustegevustega tuleb dokumenteerida.

WHO/QMT 3.1

32 of 13

Siseaudit

Siseaudit ehk enesehindamine on planeeritud ja süstemaatiline laboritöö jälgimise, analüüsimise ja hinnangu andmise protsess.

- Eesmärk:
 - Labori töö kvaliteedi parandamine
 - Labori töötajate kvaliteedialaste teadmiste suurendamine
- Audit toetub standardiga ISO 15189 jt kehtestatud nõuete täitmise jälgimisele. Vastavalt vajadusele võib audit olla üldine või keskenduda ainult väga kitsale tööloigule.
- Siseaudit tuleb läbi viia kõigis labori tegevusvaldkondades vähemalt üks kord kaheksateistkümneme jooksul ja vastavalt laboris kehtivale korrale.

WHO/QMT 3.1

33 of 13

Parandus- ja ennetusmeetmed

Parandusmeede on tegevus, mida rakendatakse laboris juba esinenud mittevastavuse tekkepõhjuse väljaselgitamiseks ja kõrvaldamiseks.

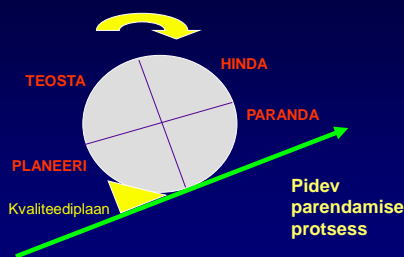
Ennetusmeede on tegevus, mida rakendatakse võimalike vigade ja eksimuste kaardistamiseks ning nende esinemise ennetamiseks.

Pidev parendamine - labor peab pidevalt tõhustama oma kvaliteedisüsteemi. Parendustegevused peavad olema suunatud kõige prioriteetsematele valdkondadele. Parendustegevused tuleb planeerida ja dokumenteerida. Juhtkonna ülevaatus käigus (kord aastas) kinnitatakse labori edasised parendustegevused.

WHO/QMT 3.1

34 of 13

Pideva kvaliteediparendamise tsükkel



WHO/QMT 3.1

35 of 13

Kvaliteedisüsteemist saadav kasu

- Kiirem ja täpsem diagnostika
- Usaldusväärsemad uuringute tulemused
- Diagnostiliste riskide vähendamine
- Sujuv tööprotsess
- Väiksem ajakulu
- Vähem vigu
- Vähem tegelemist pretensioonidega
- Suurem usk iseenda võimetesse
- Paranenud rahulolu tööga ja tugevam motivatsioon
- Maine kasv (klinitsist, patsient usaldab)

WHO/QMT 3.1

36 of 13