Emberi Erőforrások Minisztériuma
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

Egészségügyi szakmai irányelv
A kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002161
Megjelenés dátuma:	2021.12.16. (Közlönykiadó adja meg)
Érvényesség időtartama:	2024.11.30.
Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma

Megjelenés helye	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

TARTALOMJEGYZÉK

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK 3
II. ELŐSZÓ 4
III. HATÓKÖR 4
IV. MEGHATÁROZÁSOK 5
1. Fogalmak 5
2. Rövidítések 6
3. Bizonyítékok szintje 6
4. Ajánlások rangsorolása 7
V. BEVEZETÉS 8
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása 8
2. Felhasználói célcsoport 8
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel 9
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE 10
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ 35
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban 35
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája 36
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok 37
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE 37
IX. IRODALOM 37
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE 39
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja 39
2. Irodalomkeresés, szelekció 39
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja 39
4. Ajánlások kialakításának módszere 40
5. Véleményezés módszere 40
6. Független szakértői véleményezés módszere 40
XI. MELLÉKLET 40
1. Alkalmazást segítő dokumentumok 40

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Orvosi laboratórium Tagozat

Prof. Dr. Miseta Attila János PhD, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Simon Judit, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Dr. Ajzner Éva PhD, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, molekuláris genetikai diagnosztika szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Nefrológia és dialízis Tagozat

Prof. Dr. Wittmann István PhD, belgyógyászat, nefrológia, hipertonológia és diabetológia szakorvosa, elnök, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült."

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok dokumentáltan egyetértenek."

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

1. Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság (MLDT)

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör: Kritikus- és jelentős klinikai kockázatot jelző laboratóriumi eredmények betegbiztonság javító elvű kezelése.

Ellátási folyamat szakasza(i): Az egészségügyi szakmai irányelv a laboratóriumi diagnosztikai eljárás során keletkező, a beteg kritikus állapotára utaló eredmények körének meghatározásával, klinikai ellátó felé történő haladéktalan közlésének folyamatával, annak bevezetésével, továbbá a folyamat ellenőrzésével kapcsolatos ajánlásokat fogalmaz meg.

Érintett ellátottak köre: Életkortól és nemtől függetlenül azon betegek köre, akiknél laboratóriumi vizsgálatok során kritikus- és vagy jelentős klinikai kockázatot jelző eredmény keletkezik.

Érintett ellátók köre

Szakterület:
5000 Orvosi laboratóriumi diagnosztika
5006 Molekuláris genetikai laboratóriumi diagnosztika

Ellátási forma:
A1 alapellátás, alapellátás
A2 alapellátás, ügyeleti ellátás
J1 járóbeteg szakellátás, szakrendelés
J2 járóbeteg szakellátás, egynapos sebészet
F1 fekvőbeteg szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
F2 fekvőbeteg szakellátás, krónikus fekvőbeteg-ellátás
F3 fekvőbeteg szakellátás, ápolási ellátás
F4 fekvőbeteg szakellátás, rehabilitációs ellátás
F5 fekvőbeteg szakellátás, nappali kórházi ellátás
F6 fekvőbeteg szakellátás, sürgősségi ellátás
E2 egyéb ellátás, fegyveres és rendvédelmi szervek egészségügyi ellátása (dolgozók és fogvatatottak alapellátása)

Progresszivitási szint: orvosi laboratóriumi diagnosztika: I-II-III-IV. szintű, molekuláris genetikai diagnosztika III-IV. szintű,

Egyéb specifikáció: Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

***Kritikus kockázatot jelző eredmények (KKE)* –** laboratóriumi vizsgálatok olyan kvantitatív, szemikvantitatív vagy kvalitatív eredményei, amelyek azonnali súlyos, kedvezőtlen klinikai kimenetel kockázatát jelzik. Ezeket az eredményeket haladéktalanul és hatékonyan közölni kell a felelős klinikai ellátóval, a sürgős klinikusi felülvizsgálat és orvosi beavatkozás érdekében. Az egészségügyi szakmai irányelv inkább a kritikus kockázatot jelző eredmény kifejezést használja a kritikus érték helyett, hogy a beteget fenyegető kockázat súlyosságát hangsúlyozza, ne az eredmény kórosságának mértékét. [4]

***Jelentős kockázatot jelző eredmények (JKE)* –** laboratóriumi vizsgálatok olyan kvantitatív, szemikvantitatív vagy kvalitatív eredményei, amelyek a kedvezőtlen klinikai kimenetel jelentős kockázatát jelzik, amely bekövetkezhet abban az esetben, ha nem történik klinikusi felülvizsgálat annál lényegesen rövidebb időkorláton belül, mint ahogy az a rutin eredményközlés során megvalósulna. Ez a meghatározás a beteget fenyegető kockázatra vonatkozik, és olyan eredményekre alkalmazható melyek nem jelentenek közvetlen életveszélyt, de kórosak vagy váratlanok. Ezeket az eredményeket is hatékonyan, klinikailag megfelelő időkorláton belül jelezni kell az ellátó felé, a betegek állapotromlásának megelőzése érdekében. Az intézményeknek helyi kockázatbecslést szükséges végezniük a jelentős kockázatot jelző eredmények meghatározása érdekében. [4]

***Riasztási határértékek* –** a cselekvési határértékekre ajánlott kifejezés, melyek – az elvégzett vizsgálat típusától függően – alatt vagy felett az eredmények kritikus vagy jelentős kockázatot jelentő értéknek tekintendőek. A riasztási határérték meghatározható a vizsgálati eredmény beavatkozást igénylő, bizonyos időn belüli mennyiségi változásával is (kritikus delta változás). Például: a riasztási határértéket definiálhatjuk a hemoglobin koncentráció alsó határával vagy egy bizonyos időkorláton belüli csökkenésével, függetlenül az abszolút koncentrációjától. [4]

***Riasztási lista* –** a sürgős klinikai felülvizsgálatot indító laboratóriumi vizsgálatok listájára vonatkozóan ajánlott kifejezés, beleértve a klinikai helyzetben kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények riasztási határértékeit is. A riasztási lista a laboratórium és a klinikum közti konszenzust tükrözi olyan eredményekre vonatkozóan, amiket egy előzetesen meghatározott időkorláton belül a hivatalos közlési eljárásnak megfelelően jelenteni kell. [4]

***Betegbiztonság* –** egy egészségügyi ágazati tudományág, amely biztonságtudományi módszereket alkalmaz egy megbízható egészségügyi ellátórendszer elérése érdekében. A betegbiztonság az egészségügyi rendszerek tulajdonsága is egyben, minimalizálja a kedvezőtlen (nem kívánatos) események előfordulását és hatását, valamint maximalizálja a felépülést (gyógyulást). [5]

***Referencia laboratórium* –** külső laboratórium, amelyhez a minta további vizsgálatra kiküldésre kerül. [2]

***Megbízhatóság* –** jelen egészségügyi szakmai irányelvben annak a valószínűsége, hogy minden kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményt sikeresen közölnek a felelős betegellátóval. A mértéke kiszámítható: a betegellátónak sikeresen közölt eredmények száma elosztva az összes ellenőrzött eredmény számával.

***Közlési időkorlát* –** a laboratóriumban létrejött véglegesített eredmény és annak a felelős ellátóval történő közlése között eltelt idő.

***Felelős ellátó* –** szakvizsgával rendelkező gyakorló orvos, aki a kritikus és jelentős kockázatot jelentő eredmények vonatkozásában a beteg kezeléséért felel.

***Kockázat* –** a károsodás bekövetkeztének valószínűsége és a károsodás súlyosságának kombinációja. [6]

***Kockázatelemzés (risk analysis)* –** a rendelkezésre álló információk szisztematikus használata a veszélyek azonosítására és a kockázat becslésére [6]. A kockázatanalízis magában foglalja azoknak a különböző esemény sorozatoknak a vizsgálatát, amelyek veszélyes helyzeteket vagy károsodást okozhatnak.

***Kockázatfelmérés (risk assessment)* –** átfogó folyamat, amely magában foglalja a kockázatanalízist és a kockázat értékelést. [6]

***Kockázatbecslés (risk estimation)* –** a kár előfordulásának valószínűségére és a kár súlyosságának meghatározására alkalmazott eljárás. [7]

***Kockázatértékelés (risk evaluation)* –** a becsült kockázat és a megadott kockázati kritériumok összehasonlító vizsgálati eljárása, a kockázat elfogadhatóságának meghatározására. [7]

***Kockázatkezelés (risk management)* –** a kockázatok elemzésével, értékelésével, ellenőrzésével és nyomon követésével foglalkozó irányítási stratégiák, eljárások és gyakorlatok szisztematikus alkalmazása. [7]

***Minta (beteg)/primer minta* –** adott mennyiségű testnedv vagy szövet, melyet egy vagy több komponens vizsgálatra, tanulmányozásra vagy analízise céljából az egész jellemzése érdekében került vételezésre. [8]

***Időbeniség (közlési)* –** a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények szempontjából az eredmények megfelelő időben történő közlését jelenti a megfelelő orvosi beavatkozások biztosítása érdekében, hogy megelőzzük a beteg egészségének kockáztatását vagy károsodását. Az időbeniség jellemezhető az eredmények kommunikációjához szükséges percek átlagának rögzítése, majd a megcélzott időkorláttal való összehasonlítása révén.

***Ellenőrzés (verifikáció)* –** megerősítés objektív bizonyítékok nyújtásával. [9] A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények verifikálása a KKE és JKE eredmények laboratóriumi informatikai rendszerből klinikai felhasználásra való továbbküldésének jóváhagyása. Ez előre meghatározott kritériumok alapján és/vagy a KKE és JKE eredmények verbális kommunikációt követő pontos dokumentálásával történik, gyakran az eredmény rögzítésével és visszaolvasásával.

2. Rövidítések

CAP	College of American Pathologists
CEN	Comité Européen de Normalisation
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
	(European Committee for Standardization)
CSF	liquor (agy-gerincvelői folyadék) (cerebrospinal fluid)
EESZT	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér
EOD	Elektronikus orvosi dokumentáció
FISH	fluoreszcens in situ hibridizáció (fluorescence in situ hybridization)
ISO	International Organization for Standardization
JKE	Jelentős kockázatot jelentő eredmény
KIR	Kórházi Informatikai Rendszer
KKE	Kritikus kockázatot jelentő eredmény
LIR	laboratóriumi informatikai rendszer (laboratory information system)
MLDT	Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság
NKE TAT	Nagy kockázatot jelentő eredmény átfordulási idő
NKE	Nagy kockázatot jelentő eredmény
NZGG	New Zealand Guidelines Group
PCR	polimeráz láncreakció (polymerase chain reaction)
QMS	minőségirányítási rendszer (quality management system)
QSE	alapvető minőségbiztosítási rendszer (quality system essential)
RCA	kiváltó okok elemzése (root cause analysis)
SI	nemzetközi mértékegységrendszer
	(Système International d'Unitès/International System of Units)
SMS	short message service
WHO	World Health Organization

3. Bizonyítékok szintje

Az adaptálásra felhasznált nemzetközi szervezetek által kiadott dokumentumok (ISO, WHO, CLSI irányelvek, technológiai leírások és kézikönyvek) a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Ezeket a bizonyítékokat az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével soroltuk be, amely a bizonyítékok megbízhatóságának mértékét határozza meg [30].

Erősen megbízható	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.
Elfogadhatóan megbízható	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban: - a vizsgálati minta mérete (betegszám), a tanulmány lefolytatásának minősége; - nem eléggé egybehangzó eredmények; - az eredmények nem teljesen alkalmazhatók a hazai környezetben. A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet eltérő is olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.
Nem vagy alig megbízható	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy annak alapján következtetés levonható lenne. Okok: - a vizsgálati minta mérete (betegszám), a támogató tanulmányok száma alacsony; - alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban; - inhomogenitás a forrástanulmányok között; - az eredmények nem általánosíthatók; - nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan; - csak szakértői véleményeken alapul. További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

Az adaptálásra felhasznált dokumentumok az ajánlások besorolását nem alkalmazták.
A fent bemutatott bizonyíték besorolásra alapozva, a New Zealand Guidelines Group (NZGG) által alkalmazott módszer alapján került kialakításra az egészségügyi szakmai irányelvben használt ajánlás rangsorolási rendszer [31].

Ajánlások	szint
Az ajánlást erősen megbízható bizonyítékok támasztják alá. (Számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, melyek klinikailag relevánsak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóak és várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)	**A**
Az ajánlást elfogadható megbízhatóságú bizonyítékok támasztják alá. (Hiteles vizsgálatokon alapul, azonban a vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, az eredmények egybehangzóságát és/vagy saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóságát illetően bizonytalanság merül fel, de várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)	**B**
Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá. (Megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, amely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja.)	**C**
Az ajánlást hazai szakértői vélemények támasztják alá. (Megbízható tudományos bizonyíték vagy nemzetközi konszenzus hiányában, vagy ha ezek saját populációra, hazai környezetre nem alkalmazhatók, a hazai „legjobb gyakorlat” meghatározása az irányelvfejlesztő csoport tagjainak tapasztalatán vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul; kutatási eredmény módosíthatja.)	**D**

Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználatával fejeztük ki, amely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi.

A szakmai részletezésben feltüntetett ajánlások forrása – ahol egyéb irodalmi hivatkozás nincs megadva – a *Management of Critical- and Significant-Risk Results* 1st ed. CLSI guideline GP47.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A laboratóriumi eredmények ineffektív követése a betegellátásban jelentős a betegek biztonságát veszélyeztető tényező. Egyike a betegbiztonságra jelentős hatást gyakorló 23 oknak világszerte [18], így hazánkban is. Az orvosi laboratóriumok alapvető kötelessége a sürgős klinikai felülvizsgálatot igénylő eredmények időben történő közlése. Ez a gyakorlat elengedhetetlen a betegbiztonság érdekében és a szabályozási és akkreditációs követelményekben [2] előírt elvárás a laboratóriumok és az egészségügyi ellátók számára.

A beteg egészségére és biztonságára nézve magas kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények sürgős klinikai felülvizsgálatot igényelnek.

Amikor az eredmények azonnali életveszélyes állapotot jeleznek, azokat haladéktalanul közölni kell a felelős betegellátó személlyel (klinikussal) a beteg sürgős vizsgálata és kezelése érdekében.

Ezért minden egészségügyi ellátást végző intézményben, valamennyi laboratóriumi szakterületen szabályozni kell a rutintól sürgősebb kommunikációt igénylő eredmények közlési gyakorlatát úgy, hogy az a betegek egészségkárosodásának kockázatát csökkentse, összhangban az ISO-15189:2012 (Medical laboratories - Requirements for quality and competence) követelményeivel.

A nemzetközi törekvésekkel összhangban, amelyek célja a beteget érő kockázat csökkentése [2, 36], a kritikus laboratóriumi értékek kezelésének standardizációja és harmonizációja [16, 17, 18, 28, 29, 32, 35], hazánkban is szükségessé vált egy nemzetközi ajánlásokon alapuló, egységes, magyar nyelvű egészségügyi szakmai irányelv kidolgozása.

2. Felhasználói célcsoport

A minőségbiztosításáért az egész laboratóriumi munkafolyamat során, végső soron az egészségügyi ellátást nyújtó intézmények a felelősek. Ezen dokumentum az „in vitro” diagnosztikai szolgáltatást nyújtó egészségügyi ellátó intézmények számára készült, elsődlegesen a „nem észlelt, érdemben kóros, in vitro diagnosztikai eredményekre elmaradó klinikai beavatkozás [33]” okozta betegbiztonságot veszélyeztető tényező csökkentése céljából, a kritikus- vagy jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények hatékonyabb kommunikációja céljából. Felhasználói célcsoportjai: az intézményi kritikus vagy jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmény kezelési folyamat szervezésével, kivitelezésével, ellenőrzésével megbízott laboratóriumi, klinikai, minőségirányítási szakemberek és az intézményi management ezzel megbízott tagjai, továbbá informatikai kérdésekben az ezzel megbízott informatikai szakemberek.

Jelen dokumentum két, a betegbiztonság szempontjából speciális figyelmet igénylő laboratóriumi eredménytípust határoz meg, a kritikus (KKE) és jelentős (JKE) kockázatot jelentő eredményt. A kritikus eredmények általában az életet veszélyeztető állapotokra vonatkoznak. A jelentős kockázatú eredmények egy kedvezőtlen kimenetel kockázatát hordozzák, amely akkor következhet be, ha a klinikus az átlagos, rutin eredményközlésnél rövidebb időben belül nem jut az eredmény birtokába és nem tesz klinikai beavatkozást. A KKE és JKE eredményeket közös néven nagy kockázatot jelentő eredményeknek (NKE) nevezzük.

A dokumentum ajánlást nyújt e súlyos következményekkel járó laboratóriumi vizsgálati eredmények kezelésének szervezési folyamatára, riasztási listákra, szükséges személyzetre, dokumentációra, monitorozásra, valamint teljesítményértékelésére vonatkozóan.

Az ajánlások módszertana a formális kockázatkezelésre vonatkozó gyakorlati lépéseken alapul. A javasolt munkafolyamatok akadálymentes és időben történő megvalósulását az EOD (Elektronikus Orvosi Dokumentáció) és informatika új eszköztára segíti.

Az egészségügyi szakmai irányelv célja egy egységes eljárási gyakorlat kialakítása a kritikus laboratóriumi eredmények közlésére vonatkozóan, figyelembe véve a témában meghatározó jelentőségű nemzetközi szervezetek (ISO, CLSI, WHO) ajánlásait és az érvényben lévő hazai rendelkezéseket.

A jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak alkalmazásával elérhető hatások:

1. Az orvosi laboratóriumok akkreditációja ezen egészségügyi szakmai irányelv alkalmazása nélkül elképzelhetetlen, az ISO 15189:2012-ben definiált elvárás a kritikus laboratóriumi eredmények hatékony kezelése.
2. Jelen egészségügyi szakmai irányelv összhangban az European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) kritikus eredmények kezelési gyakorlatát felmérő Task and Finish Group on Critical Results of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine harmonizációs törekvéseivel, ezáltal a laboratóriumi medicina extraanalitikai feladatokkal kapcsolatos nemzetközi harmonizációját is szolgálja.
3. Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak betartása javítja a betegbiztonságot.
4. Az ajánlás szerinti indikátorok alkalmazásával a kritikus laboratóriumi eredmények közlésének folyamatai nyomon követhetők, javíthatók, fejleszthetők; a hibák száma meghatározható és a későbbiekben csökkenthető. Az indikátorok megfelelő használata a kritikus laboratóriumi eredmények kommunikációjában résztvevők rendszeres edukálásával tehető teljessé.
5. A költséghatékonysági szempontok figyelembevételével a kritikus laboratóriumi eredmények közlésének köszönhetően redukálódik a késve történő beavatkozásból adódó többletköltségek jelentkezése.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:	002034
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2017. év 3. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv ajánlásainak adaptációjával készült.

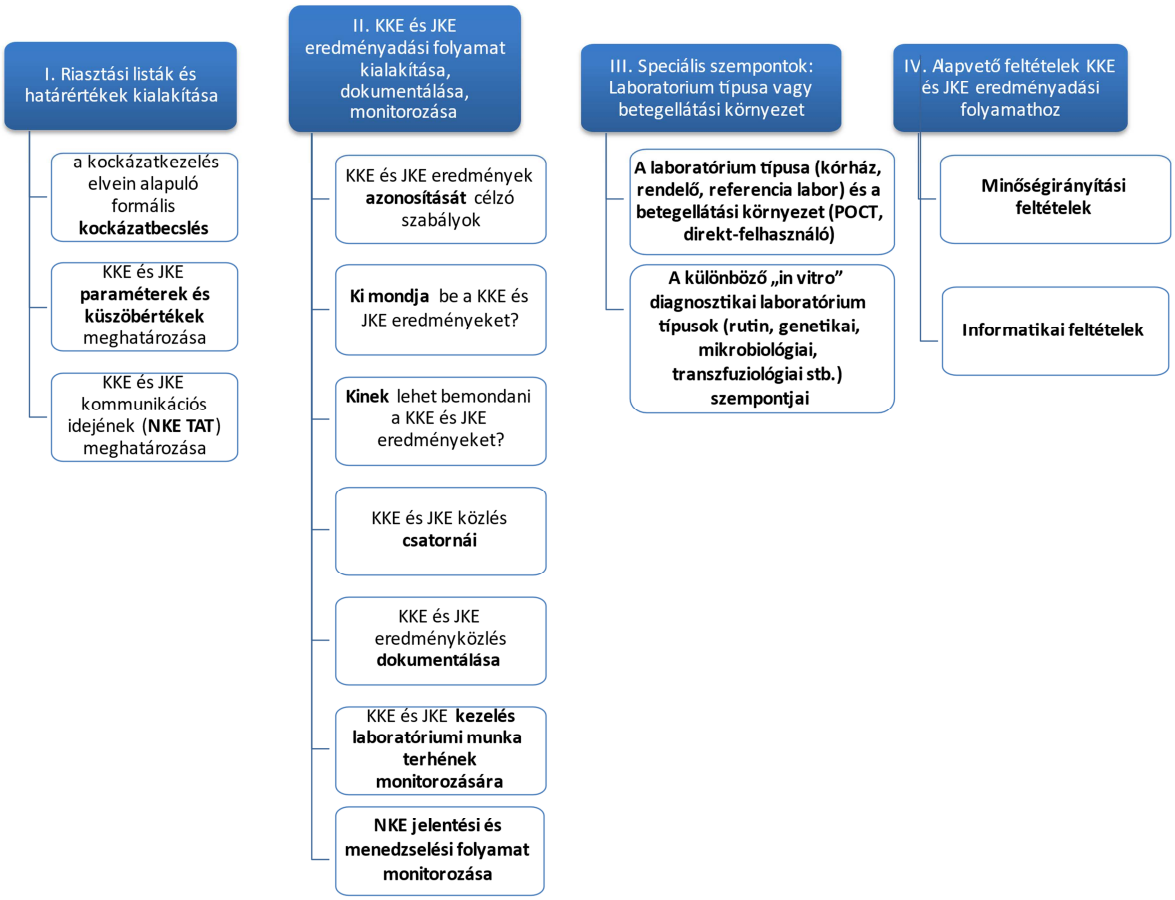
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	CLSI
Cím:	*Management of Critical- and Significant-Risk Results* 1st ed. CLSI guideline GP47
Megjelenés adatai: Felülvizsgálva, megerősítve: Érvényes: **Elérhetőség:**	Wayne, PA, USA, 2015. december 2019. szeptember 2024. szeptember www.clsi.org

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel, de az ISO 15189:2012 (MSZ EN ISO 15189:2013) akkreditációs szabványban megfogalmazott alapvető elvárások megvalósításához ad gyakorlati és elméleti útmutatást.

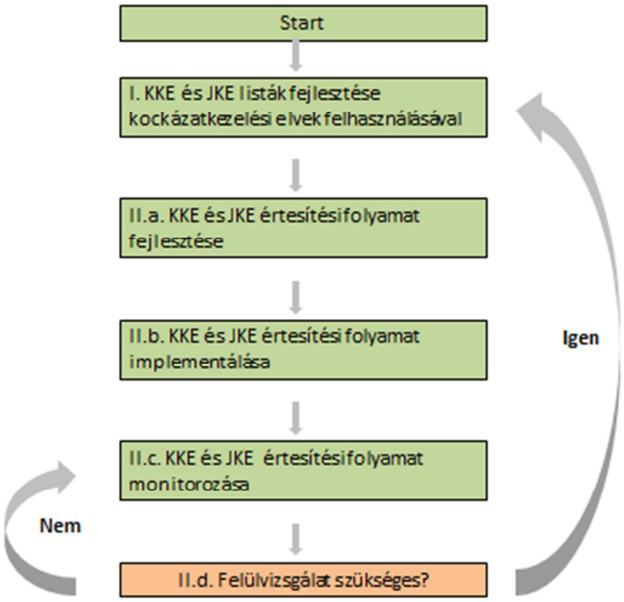
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakítása alapvetően két feladatból áll. Első a *riasztási listák kialakítása*, második *kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények eredményadási folyamatának kialakítása*. (1.a. ábra)



1.a. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakításának feladatai, szempontjai. KKE: kritikus kockázatú eredmény; JKE: jelentős kockázatú eredmény; TAT: validálástól a felelős klinikai szakemberhez való jutásig tartó leletátfordulási idő; POCT: betegközeli diagnosztika. [saját szerkesztés]

Kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésére irányuló szervezeti folyamatok fejlesztése az eredmények azonosítására, közlésére és kezelésére vonatkozó elvek és eljárások intézményi gyakorlatának kialakítását követően a KKE és JKE értesítési folyamat implementálása, monitorozása és szükség esetén felülvizsgálata szükséges. A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamatát az 1.b. ábra mutatja be.



1.b. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamata. [CLSI guideline GP47]

A riasztási listák kialakításakor i., a kockázatkezelés elvein alapuló formális kockázatbecslés segítségével kerülnek a ii, KKE és JKE riasztási paraméterek és küszöbértékek valamint azok iii., leletátfordulási idejének (NKE TAT) meghatározásra. Jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai a 1.a. ábrán látható felépítésben kerültek megfogalmazásra, ahol olyan *speciális szempontok*, mint a laboratórium típusa (pl. továbbküldött vizsgálatokat fogadó laboratóriumok), vagy betegellátási környezet (betegközeli diagnosztika, klinikai osztály) és a folyamatok könnyebb szervezhetőségét lehetővé tevő *alapvető IT feltételek* KKE és JKE eredményadási folyamathoz is megfogalmazásra kerültek. (1.a. ábra)

Ajánlás1
Valamennyi egészségügyi intézménynek rendelkeznie kell a kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények közlésére vonatkozó eljárással. (C)

I. RIASZTÁSI LISTÁK ÉS HATÁRÉRTÉKEK KIALAKÍTÁSA

Ajánlás2
Tanácsos hivatalos kockázatkezelési gyakorlatot (lásd a CLSI dokumentum EP23–at [10]) alkalmazni a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére vonatkozó helyi eljárások fejlesztésénél. A kockázat elemzést a laboratóriumi szakemberek, érintett szakterület klinikusai és vezetői közötti együttműködésben tanácsos elvégezni. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző riasztási listák és küszöbértékek, valamint azok leletátfordulási idejének (NKE TAT) fejlesztését segíti a kockázatkezelés elvein alapuló formális kockázatbecslés.

I.1. Kockázat kezelési elvek

Minden egészségügyi intézmény számára tanácsos hivatalos kockázatkezelési elvek alapján a sürgős klinikai felülvizsgálatot igénylő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére vonatkozó helyi eljárásrendet és minőségbiztosítási eljárást kidolgozni.
A kockázatkezelési elvek elérhetőek a közzétett szabványokban [7], szerepelnek a CLSI EP23™ [10] dokumentumban is. A kockázatkezelés kulcselemei a következőket tartalmazzák:

- **Kockázat elemzés (risk analysis) /veszély azonosítás (hazard identification):**
  A kockázat analízis első lépése a várható veszélyek és azok okainak azonosítása. Azonosítani kell a rendszer általános meghibásodási pontjait, amelyek a kritikus vagy jelentős beteg kockázatot jelző eredmények azonosításával és közlésével kapcsolatban eltérést eredményezhetnek.
  A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények meghatározási folyamatának magában kell foglalnia a laboratórium és a klinikusok közti együttműködést.

Bár elfogadható kiindulási pont az általánosan elfogadott „out-of-range” (tartományon kívüli) vizsgálati eredmények használata a következő fontos kérdéseket fel kell tenni minden laboratóriumi eredménnyel kapcsolatosan:

- Mit tesz a klinikus a beteg érdekében a közölt eredményből kiindulva?
- A laboratórium és a klinikus szokásos közlési eljáráson túli kapcsolatfelvételének köszönhetően súlyos egészségkárosodás kerülhető el vagy a lényegesen meggyorsítható-e a jobb ellátás?

- **Kockázat becslés (risk estimation):**

  A kockázat analízis következő lépése a kockázat mértékének becslése az egészségkárosodás bekövetkeztének és súlyosságának valószínűségi értéke (kvantitatív vagy szemikvantitatív) hozzárendelésével. Meg kell jegyezni, hogy a károsodás valószínűsége kisebb lehet, mint a rendszer meghibásodásának valószínűsége a laboratóriumi és a klinikai környezetben működő ellenőrzési folyamat intézményének köszönhetően, amely a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének és a szükséges intézkedések mulasztásainak elkerülésére irányulnak.

- **Kockázat értékelés (risk evaluation):**

  Ez a lépés jelenti a becsült kockázat összehasonlítását (azaz a kárt okozó hiba valószínűsége és a kár súlyossága) egy klinikailag elfogadható kockázattal. Az elfogadható kockázat meghatározásának a laboratórium, a klinikusok és a kockázat kezelők együttműködésével kell megvalósulnia, a szakirodalmi áttekintés, szakértői konzultáció és helyi tapasztalatok forrásain alapulva. Az alábbi információk hasznosak lehetnek az eredményekhez kapcsolódó kockázati szintek értékelésénél minden egyes beteg részletes klinikai adatainak keresése nélkül. A kockázat arányos egy adott beteg esetében a kár valószínűségével és súlyosságával. A kár valószínűsége nem azonos a hibás vizsgálat valószínűségével.

  - A kockázat kvalitatív és nem tekinthető szokás szerinti matematikai valószínűségnek (azaz a számítást nem egyéneken, hanem csak beteg csoportokon lehet elvégezni).
  - Az átlag populáció vizsgálata mellett gyakran figyelembe kell venni különösen veszélyeztetett beteg csoportokat (pl. gyermekek, idős betegek, terhes nők).

- **Kockázat kezelés (risk control):**

  A riasztási értékek és listák meghatározását magában foglaló eljárás, amelyet úgy kell megtervezni, hogy a becsült kockázat kisebb legyen a klinikailag elfogadható kockázatnál.

- **Kockázat monitorizálás (risk monitoring):**

  A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárását meghatározott időközönként ellenőrizni (monitorizálni) kell új vagy váratlan folyamat meghibásodások felismerése érdekében. Továbbá, az intézménynek felül kell vizsgálnia a beteggel kapcsolatos, a laboratóriumi eredményekkel összefüggő nem megfelelőségi eseteket, hogy meghatározhassa a riasztási lista vagy azok határértékeinek megfelelőségét, amelyre szükség van a kockázat klinikailag elfogadható szintre való csökkentése érdekében. A kockázatkezelés fő tevékenységeit az 1. Táblázat mutatja. Ezeket a tevékenységeket részletesebben a következő alfejezetekben tárgyaljuk.

Kockázatkezelés szakaszai		**Kóros laboratóriumi eredmény**	
Kockázat elemzés (risk analysis)	Veszély azonosítása	Újszülöttkori hipoglikémia <2.2 mmol/L	Váratlan malignitás a rutin szövettani mintákban
	Potenciális károkkal melyek a laboratóriumi vagy patológia eredményhez kapcsolható	Visszafordíthatatlan idegrendszeri sérülés	A betegség progressziója, mely befolyásolja a kezelést, prognózist
	Klinikai beavatkozás, mely csökkenti a veszélyt	Hipoglikémia korrekciója	Terápia megfontolására specialista véleményének bekérése
Kockázat becslés (risk estimation)	**Valószinűség:** Beavatkozás hiányában érdemi valószínűséggel baj történik?	Igen	Igen

Kockázatkezelés szakaszai		Kóros laboratóriumi eredmény	
	Súlyosság: Lehetséges, hogy súlyos baj történik?	Igen	Igen
	Sürgősség: Azonnali beavatkozás szükséges a baj kockázatának csökkentéséhez?	Igen	Nem
	Létező eljárások nem megfelelőségének kockázata: Érdemi annak valószínűsége, hogy az eredmények rutin közlésekor már késő lesz ahhoz, hogy a szükséges klinikai beavatkozás megtörténjék?	Igen	Lehetséges
Kockázat értékelés (risk evaluation)	Nagyobb a létező eljárások nem megfelelőségének kockázata, mint a klinikailag elfogadható kockázat, a lehetséges egészségkárosodás figyelembevétele mellett?	Igen	Igen (hacsak az intézetnek nincs olyan eljárása, amely kiszűri a klinikusok által nem átnézett/észlelt rutin módon megküldött véleményeket)
Kockázat kezelés (risk control)	Kóros laboratóriumi eredmény kategória (NKE v. JKE)	NKE	JKE
Kockázat monitorizálás (risk monitoring)	-az eredményeket a meghatározott időn belül közölték? -a betegek állapotának alakulása (outcome) alátámasztja az alarm küszöbértékeket? -Van alternatív gyakorlat, amely az eredmények közlésére alkalmas?	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

1. Táblázat: Példák a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kockázat kezelésére. [7]

I.1.1. Kockázat elemzés (risk analysis, hazard identification):

Valamennyi laboratórium elkötelezett folyamatai minőségének értékelésében, a minta beérkezésétől kezdődően az eredmények közléséig.
Az EP18 [11] CLSI dokumentum ismerteti azokat a kockázatkezelési technikákat, amelyek a hibaforrások azonosítását, megértését és kezelését támogatják a helyes eredmények biztosítása érdekében.
Az EP23 [10] CLSI dokumentum az EP18–ra [11] épül, útmutatást nyújt a kockázatkezelési technikák használatára vonatkozóan, a közzétett szabványokban található követelmények teljesítése érdekében. [2, 7]
A kockázatkezelési technikákat a laboratóriumok által alkalmazott hagyományos megközelítési módszerek kiegészítésére lehet használni annak eldöntésére, hogy mely vizsgálati eredmény késedelmes eredményközlése jár jelentős klinikai kockázattal a beteg egészségkárosodására nézve.
A hagyományos laboratóriumi megközelítés a helyi hagyományokon alapuló eljárásrendeket, és intézményi irányelveket, korábbi betegpanaszokat, irodalmi és más forrásokat alkalmazza leginkább.
A hivatalos kockázatelemzési megközelítés, ahol egyre nagyobb hangsúlyt kap a kockázat mértékének meghatározása, valamint az eljárás során potenciálisan bekövetkező hibák szempontjai, egyre inkább bizonyítékokon alapuló elveket eredményez, ami lehetővé teszik, hogy a laboratóriumok priorizálni tudják azon eredményeket, amelyek a szokásos (rutin) eljárástól eltérő közlést igényelnek (pl. lehetővé teszik, hogy az eredményeket azok közlésének klinikai sürgőssége alapján osztályozzák, kritikus kockázatot vagy jelentős kockázatot jelentő kategóriákba).

Az orvosi/klinikai beavatkozások jellemezhetők, mint [12]:

- Szokásostól eltérő klinikai beavatkozások, amelyek lehetnek:
  - jelentős egészségügyi kockázattal bírók
  - a klinikai kimenetelt nagy valószínűséggel befolyásolók
  - a klinikai kimenetelre kevés hatással bírók, vagy azt nem befolyásolók
- Szokásos klinikai beavatkozások

A károsodás specifikusan mérendő (pl. szívritmuszavar a hipokalémia nem megfelelő kezelése következtében).

A károsodás súlyosság alapján jellemezhető, mint [13]:

- Életveszélyes (a halál bekövetkezett vagy bekövetkezhetett volna)
- Testi funkció maradandó károsodása vagy a szervezet felépítését érintő maradandó sérülés
- Orvosi vagy sebészeti beavatkozást igénylő
- Ideiglenes vagy reverzibilis (orvosi beavatkozás nélkül)
- Mérsékelt fokú (átmeneti, kisebb károsodás vagy panaszok)
- Nincs káros egészségügyi következmény

A károsodás kialakulásának valószínűsége jellemezhető, mint [13]:

- A beavatkozás (vagy annak hiánya) minden alkalommal szövődményhez (nemkívánatos eseményhez) vezet
- Reális a valószínűsége annak, hogy a beavatkozás (vagy annak hiánya) szövődményeket okoz
- Kicsi annak a valószínűsége, hogy a beavatkozás (vagy annak hiánya) szövődményeket okozzon
- Nem valószínű, hogy a beavatkozás (vagy annak hiánya) bármilyen szövődményt okozna

A nagy kockázatú eredmények kiválasztásakor a laboratórium és a klinikum közti konszenzus kiindulási pontjának javasolt, hogy azon orvosi/klinikai beavatkozásokat igénylő és olyan károsodás típusokat okozó eredmények kerüljenek ide, melyek az előző három lista első két pontját kimerítik.

I.1.2. Kockázat felmérés (risk assessment, risk estimation):

Az EP23 [10] CLSI dokumentumot az orvosi laboratóriumokban széles körben alkalmazzák a világon kockázat elemzés során annak meghatározásában és biztosításában, hogy a sürgős eredmények a rutin közlési eljárásoktól gyorsabban jussanak a beteget kezelőkhöz. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kommunikációjának elsődleges célja az, hogy arra késztesse a beteg kezelőjét, hogy cselekedjen a betegek kockázatának csökkentése érdekében.

A kockázatot számos szabvány a következményes potenciális károsodás valószínűségének és súlyosságának függvényeként definiálja. A legtöbb, a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény közlésére vonatkozó szabvány és irányelv olyan minőségi kategóriákkal jellemzi a potenciális kár valószínűségét és a súlyosságát, amelyek a NKE laboratóriumi eredmények késedelmes közlésének következményeire is alkalmazhatók.
Ezek a kvalitatív kategóriák könnyebben kapcsolhatók a klinikai szituációkhoz, mint a mérnöki kockázatelemzéseknél szokásosan használt numerikus „score”-ok. Szerkeszthető egy kockázatjelző táblázat, amely a klinikai beavatkozás elmaradása miatti károsodás valószínűségét (pl.: gyakori, alkalmi és ritka), a károsodás várható súlyosságával veti össze (pl.: maradandó, orvosilag visszafordítható, átmeneti és elhanyagolható károsodás). A károsodás valószínűségére vonatkozó definíciók megtalálhatóak szabványokban és irányelvekben [14-16].

Az ipari kockázatkezelési táblázatokban megtalálható „elfogadható” és „elfogadhatatlan” kockázatjellemzők a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények esetében „sürgős” és „kevésbé sürgős” kategóriákra konvertálható, ahogyan ezt a 2. Táblázat jelzi. A károsodás valószínűségének és mértékének komplexebb fokozatait is kialakíthatók, de ez a táblázat jól használható példa azoknak az eredményeknek a kategorizálására, amelyek sürgős és kevésbé sürgős kommunikációt igényelnek.

Valószínűség/Kár	Gyakori	Alkalmi	Ritka
Maradandó károsodás	Sürgős	Sürgős	Sürgős
Orvosilag reverzibilis károsodás	Sürgős	Sürgős	Kevésbé sürgős
Átmeneti károsodás	Sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős
Elhanyagolható károsodás	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős

2. Táblázat: Példa kockázatbecslő táblázat az NKE eredmények közlésének sürgősségével kapcsolatos kategorizáláshoz. [7]

I.2. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó riasztási listák és riasztási határértékek beállítása

Ajánlások az intézményi riasztási listák laborparaméterei és határértékei kialakításához:

Ajánlás3
Minden intézménynek létre kell hoznia a saját listáját a sürgős klinikai felülvizsgálatot igénylő, közvetlenül a felelős ellátó felé jelentendő laboratóriumi eredményekre vonatkozóan. Szabályozó és akkreditációs szervezetek által általánosan engedélyezett vagy minden klinikai helyzetben alkalmazható lista nem létezik. (C)

Ajánlás4
A javasolt riasztási listát és riasztási határértékeket úgy kell kiválasztani, hogy hatékony közlés és adekvát, megfelelően gyors klinikai beavatkozás a betegbiztonságot fokozza. Speciális eljárást kell alkalmazni a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozóan, ha azok speciális beteg alcsoportban jelentkeznek, vagy ha visszatérő eredmények ugyanannál a betegnél. (C)

Ajánlás5
A riasztási listát és riasztási határértékeket rendszeres időközönként felül kell vizsgálni és frissíteni, hasonló profilú társ intézményeket, valamint idevágó referencia adatokat véve viszonyítási alapul. (C)

Ajánlás6
A riasztási listák információforrását dokumentálni kell. (C)

Ajánlás7
Bizonyos intézményekben szükséges lehet szolgáltatás-specifikus vagy klinikai kontextus-specifikus riasztási határértékek használata, valamint az ugyanannál a betegnél visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésétől való tartózkodásra vonatkozó szabályok alkalmazása. Mindamellett a határértékeket és szabályokat átfogó intézményi konszenzusra kell alapozni, és csak akkor megfontolandóak a specifikus eljárások, ha az informatikai rendszer lehetővé teszi az abban érintett betegek és eredmények megbízható azonosítását. (C)

Ajánlás8
A betegbiztonsági szempontok alapján nem javasolt, hogy az intézmények támogassák a klinikusok által kért speciális eljárásrendek kialakítását (pl. ügyeleti órákban a felelős klinikus otthoni elérésével történő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény közlés elhagyását). (C)

A jelenleg közzétett riasztási listák és riasztási határértékek legtöbbjét klinikusok és patológusok tapasztalataira és konszenzusára alapozva fejlesztették ki. A riasztási határértékek lehetnek betegpopulációra vagy szolgáltatásra szabottak is (például nem és életkor, speciális kórházi osztály szerint). [17] A nyomon követhetőség és jogi okok miatt ajánlatos a laboratóriumoknak riasztási listájuk forrásaira részletesen hivatkozni, és rögzíteni minden konzultációt és indokot, ami alapján összeállították listájukon a paramétereket a határértékekkel.
Nemrégiben egy hierarchikus modellben javasolták a riasztási listák meghatározását. [18] A riasztási határértékeket jól megtervezett és kivitelezett, klinikai kimenetelt vizsgáló tanulmányokra kell alapozni, vagy a

kóros eredmények és a klinikai végpont (például egészségkárosodás vagy mortalitás) között megfigyelt összefüggésre. [19] A klinikai kimenetelre vonatkozó megfelelő adatok hiányában a helyi intézményi szabályozás riasztási listáit ki lehet fejleszteni klinikai konszenzus, szakmai szervezetek ajánlásai [20] vagy multinacionális felmérésekből származó adatok alapján is.
A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozóan nincs minden intézmény számára általános érvényességű lista, a legfontosabb szempont, hogy tartalmazza azokat a paramétereket és határértékeiket, amik súlyos egészségkárosodás fenyegető kockázatát jelzik időbeli beavatkozás hiányában. Például az igen kóros szérum kálium szint életveszélyes kardiális diszfunkció fenyegető kockázatát jelzi. Hatékony klinikai kezeléssel korrigálható a kóros állapot, de a felelős ellátó orvosnak valószínűleg azonnali jelzésre van szüksége ahhoz, hogy a beavatkozás időben megtörténjen. A betegkockázat és az időbeni közléstől való függés minden klinikai szabályozásba beépítendő. A laboratóriumok túlnyomó többsége ezért az igen kóros kálium eredményeket belefoglalja a kritikus kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozó eljárásába.
A kockázatelemzésen kívül adott paraméterek értékeinek eloszlását vizsgáló belső tanulmányok kiegészítő információt adhatnak, ami a riasztási határértékek megválasztásánál segíthet. Kiértékelve a bizonyos határértékeket átlépő eredmények előfordulási gyakoriságát, a laboratóriumok megalapozottan dönthetnek a riasztási határértékekről, statisztikai „cut-off” eredményekre támaszkodva. Azonkívül ezek a tanulmányok arra is használhatóak, hogy előrevetítsék a különböző riasztási határértékekhez tartozó kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények mennyiségét. Ideális esetben a riasztási határértékek szabályos kockázatelemzésből származnak, bár adott vizsgálati eredmény betegállapotot befolyásoló hatásáról nem mindig állnak rendelkezésre adatok. [19]
A College of American Pathologists (CAP) Q-próba vizsgálatokat végzett mintegy 100 intézményben, amik rendkívüli különbözőséget mutattak méretben és hatáskörben, hogy a riasztási listát meghatározó eljárásokat jellemezze. [21] Hasonló tanulmányok készültek Ausztráliában, Ázsiában és Európában. A 3. Táblázat a résztvevők több, mint 90%-ának eljárásában szereplő paramétereket tartalmazza.

Paraméter - Minta típus	Vizsgált laboratóriumok %-ában
Kálium: szérum vagy plazma	98.8
Nátrium: szérum vagy plazma	97.5
Összes kálcium: szérum vagy plazma	97.5
Trombocita szám: teljes vér	96.9
Hemoglobin: teljes vér	95.1
Aktivált parciális tromboplasztin idő: plazma	94.4
Fehérvérsejt szám: teljes vér	92.0
Protrombin idő: plazma	90.7

3. Táblázat: Közös paraméterek a vizsgált laboratóriumok riasztási listáin. Kritikus értékek összehasonlítása: College of American Pathologists Q- próba vizsgálata 163 klinikai laboratóriumban. [21]

Emellett a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó „induló készletet” ajánl a Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors és a Massachusetts Hospital Association [22], valamint a Royal College of Pathologists Angliában a háziorvosi beállításokhoz. [20] Ezeket az eredményeket úgy írják le, mint „eléggé kóros ahhoz, hogy széles körben elfogadottan kritikusnak tartsák”, [22] és magukba foglalják a különböző tanulmányokban leggyakrabban közölt kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket. Ezek a referencia anyagok valószínűleg a legtöbb laboratóriumban és egészségügyi ellátó intézményben alkalmazhatóak.
A javított eredmények egy további gyorsított közlést igénylő eredménykategóriába tartoznak. Szabályozó követelmények előírják a javított eredmények azonnali közlését az ellátó felé, és a változtatás jellegének egyértelmű megjelölését. A javított eredmények nem feltétlenül tartoznak a kritikus vagy jelentős kockázatot jelző tartományba, és a riasztási listán sem jellemző az előfordulásuk. Mindamellett amikor kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmény kerül javításra, vagy amikor nem kritikus kockázatot jelző eredmény javítás után kritikus kockázatot jelzővé válik, az eredményt időben, hatékonyan és dokumentáltan kell közölni a felelős ellátóval. Mivel a téves, kritikus kockázatot jelző eredmény közlése jelentős veszélyt jelent egészségkárosodás

kialakulására, az ilyen hibát kulcsfontosságú eseményként kell tekinteni, a kiváltó ok elemzést (RCA) és előfordulási esélyének csökkentésére irányuló beavatkozást igényel.
A laboratóriumok néha olyan kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredményt is generálhatnak, amit nem a klinikus rendelt el, mint amikor vérgáz analizátorok, POC eszközök vagy egyéb készülékek előre meghatározott paneleket vizsgálnak, tekintet nélkül az aktuális kérésre. A készülék beállításától függően a nem-kért eredmények visszatarthatóak az elrendelő ellátótól, a laboratóriumi kezelőtől vagy mindkettőtől. Mindamellett a visszatartott kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények befolyásolhatják a beteg állapotát. Jelenleg nincsenek szakmai irányelvek vagy akkreditációs standardok, amik útbaigazíthatnák a laboratóriumokat ebben az etikailag kihívást jelentő helyzetben. Mindamellett számos intézmény rendelkezik stratégiával a nem kért kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a felelős ellátó felé, annak érdekében, hogy választási lehetőséget kínáljon a klinikus számára: hozzáadhatja a vizsgálatot és így az eredmény dokumentálásra kerül, vagy nem adja hozzá, ha klinikailag nem indokolt.

I.2.1. Szolgáltatás-specifikus vagy klinikai összefüggés-specifikus riasztási határértékek

Annak érdekében, hogy differenciáljuk a vizsgálati eredmények klinikai jelentőségét különböző helyzetekben, az intézmények dönthetnek szolgáltatás-specifikus vagy klinikai kontexus-specifikus riasztási határértékek bevezetéséről. Például onkológiai részlegen előnyös a fehérvérsejt szám alacsonyabb riasztási határértéke, mert a cytopenia megszokott és gyakran várható a pácienseiknél. Hasonlóképpen dialízis részlegeken indokolt lehet a szérum kreatininre vonatkozóan magasabb riasztási határértéket beállítani. Ha a laboratórium figyelembe veszi ezt a megközelítést, konszenzust kell elérnie a klinikussal a megfelelő határértékekre vonatkozóan, és ezt csak akkor érdemes bevezetni, ha a helyi informatikai rendszer megbízhatóan be tudja azonosítani a betegek megfelelő alcsoportjait. Másképp nehéz lenne különbséget tenni a közlendő és nem közlendő eredmények között.

A közlési irányelv specifikus határérték meghatározásait a különböző beteg-tényezőkre kell alapozni, nem az ellátó egyéni preferenciáira. Az irányelv kizárólag szakmai indokok szolgáltatás- vagy klinikai összefüggés-specifikus szempontok figyelembe vételét engedi meg, nem teszi lehetővé az orvosok számára a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény közlésének mellőzését egyéni szubjektív indokokra történő hivatkozással.

I.2.2. Visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények ugyanannál a betegnél

Súlyos betegeknél ismételten jelentkezhetnek kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények, amik stabilak és várhatóak. Az intézmények dönthetnek úgy, hogy nem jelentik az ugyanannál a betegnél bizonyos időn belül visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket. Ebben a megközelítésben szabályokba kell foglalni a nem várt változások közlését. Például a kritikus és jelentős kockázatot jelző thrombocyta szám fekvőbetegnél csak naponta egyszer jelentendő, hacsak a thrombocytopenia nem rosszabbodik jelentősen. Meg kell jegyezni, hogy a visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények jelentésének elhagyása a sikertelen közlések magasabb arányával társul a referencia tanulmányok Q-próbájában. [22]

I.2.3. A riasztási listák és határértékek felülvizsgálata a meglévő irányelvben

A laboratóriumoktól kérhetik a riasztási listájuk vagy határértékeik változtatását a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket közlő eljárásukban. A kérés gyakran olyan klinikusoktól érkezik, akik abban érdekeltek, hogy az eredményeket ne jelentsék nekik, mert azokat saját véleményük szerint nem tartják kritikusnak. Amikor a laboratórium kiértékeli ezeket a kéréseket, ugyanazokat a fentebb leírt elveket kell alkalmaznia, áttekintve a szabályozó előírásokat, összehasonlítva a jelenlegi irányelvét társ és referencia intézményekével, megbecsülve a javasolt változtatások hatását a jelentendő eredmények számában kifejezve, és szabályos kockázatelemzést lefolytatva.

I.3. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének megfelelő időkerete

Ajánlások az intézményi riasztási listák közlési időkeretére:

Ajánlás9
A közlési időkereteket úgy kell kialakítani, hogy tükrözzék a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények klinikai fontosságát. (C)

Ajánlás10
Közvetlen életveszélyt, kritikus kockázatot jelző eredményeket a beazonosításuktól vagy elérhetőségüktől számított 1 órán belül kell közölni, de ettől gyorsabb kommunikáció szükséges és kivitelezhető egyes sürgősséggel kért vizsgálatok esetében. (C)

Ajánlás11
Hosszabb közlési időkeret ajánlott a jelentős kockázatot jelző, de közvetlen életveszélyt nem jelentő eredményekre (például közlés a legközelebbi munkanapon). (C)

Ajánlás12
Ajánlatos a hasonló profilú laboratóriumok többségében használatos közlési időkereteket átvenni, mert azok feltételezhetően az ellátás standardjait tükrözik. (C)

Ajánlás13
Az intézményeknek össze kell hasonlítaniuk saját közlési idejüket a hasonló profilú társ intézményekével és az idevágó referencia adatokkal. (C)

Ajánlás14
A meghatározott időkereten belül közölt kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények arányát nyomon kell követni, és az eljárás fejlesztéseként be kell tervezni ennek a mutatónak a javítását. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési időkeretének arányban kell állnia a veszély nagyságával, amit az eredmény a betegbiztonságra jelent, és annak a valószínűségével, hogy a megfelelő klinikai beavatkozást meg lehet tenni a kapott eredmények alapján. A közlési időt akkortól mérjük, amikor a laboratórium a végső eredményt észleli, és addig, amíg az eredményt sikerül közölni a felelős ellátóval. A beazonosítástól a közlésig eltelt idő fontos fogalom, mert a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények jó része klinikailag nem várt és nem a sürgős kérések („STAT”) feldolgozása során keletkezik a laboratóriumban. Például életveszélyt jelző eredmény származhat olyan mintából, aminek vizsgálatát egy rutin fekvőbeteg vizit során rendelték el, és ami csak néhány órával a levétel után érkezik be a laboratóriumba. Ebben az esetben a beazonosítástól a közlésig eltelt idő sokkal helyénvalóbb, mint a kéréstől a közlésig eltelt idő, hogy kiértékeljük a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kommunikációját.
A Massachusetts Coalition „kezdő készletben” [22] az eredmények kritikusságuk szerint jelölve vannak (vörös, narancs és sárga színekkel csökkenő sürgősségi sorrendben), kategóriánként változó ajánlott közlési időkerettel. A vörös kategória a kritikus kockázatot jelző eredményeknek felel meg. A narancs és sárga kategóriák kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekkel egyenértékűek, ahogyan azt a jelen irányelv meghatározza (lásd 4. Táblázat).

Kategória	Javasolt közlési időkeret
Vörös (pl. szérum kálium)	1 órán belül
Narancs (pl. SGOT)	8 órán belül
Sárga (pl. kritikus patológiai eredmény)	3 napon belül

4. Táblázat: Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kategóriái a Massachusetts Coalition „kezdő készlet”-ben. Kritikus teszt eredmények közlése: biztonságos gyakorlati ajánlások. [22]

A CAP Q-próba tanulmány US referencia adatokkal szolgál több száz különböző intézményből a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési időkeretére vonatkozóan. A résztvevő laboratóriumok többsége képes volt a Massachusetts Coalition által ajánlott 1 órán belüli átlagos közlési időt teljesíteni (lásd 5. Táblázat). [23]

Mutató	Teljesítések percentilis megoszlása		
	25. percentilis	50. percentilis	75. percentilis
Átlagos idő (percben) az eredmény laboratóriumi azonosításától az ellátó felé történő közléséig (magasabb percentilis kategória gyorsabb közlési időt jelent)	8	5	1,5

5. Táblázat: Kritikus kockázatot jelző eredmények közlési időkeretei a CAP Q-próba tanulmányban. Kritikus eredmények közlése: a College of American Pathologysts 121 intézményben végzett Q-próba tanulmányában. [23]

Referencia adatokra támaszkodva a laboratóriumoknak igyekezniük kell a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket késedelem nélkül közölni. A közlésnek 1 órán belül meg kell történnie, habár a gyorsabb kommunikáció előnyösebb és valószínűleg sok esetben kivitelezhető is.
A jelentős kockázatot jelző eredmények nem jelentenek közvetlen életveszélyt, ezért nagyobb közlési időkeretük lehet, mint a kritikus kockázatot jelzőknek. A Massachusetts Coalition „kezdő készlet" „narancs" és „sárga" kategóriáiban az ajánlások ésszerű közlési időkeretet tartalmaznak. [22] Például számos jelentős kockázatot jelentő eredmény a patológia, mikrobiológia és molekuláris diagnosztika területéről biztonsággal közölhető a legközelebbi munkanapon, amikor optimális a személyzet létszáma a klinikai és a laboratóriumi területen. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó különböző közlési időkeretek segítik fenntartani az intézményi konszenzust, amivel az eljárás klinikailag megfelelő és következetesen betartott.

I.4. Globális harmonizáció

Nemzetközi felmérések jelentős összeférhetetlenséget és különbözőséget mutattak ki a laboratóriumok által meghatározott riasztási határértékek és a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának vonatkozásában. [18] Habár nemzeti és nemzetközi irányelvek segítik standardizálni a gyakorlatot, el kell ismerni, hogy a „mindent egy kaptafára" hozzáállás a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésekor nagy valószínűség szerint hibás. Indokolt az eljárások harmonizációja, ahol a betegbiztonság a legnagyobb kockázatnak van kitéve. Ezeken a területeken az ajánlásoknak sokkal előíróbbnak kell lenniük. Például néhány eljárásbeli különbség, mint hogy ki és milyen módon közölje és fogadja az eredményeket, vagy az ismételten jelentkező kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének módját, könnyű indokolni és nagyban befolyásolható helyi szabályozásokkal, iskolai végzettséggel, szervezeti politikával, jogi következményekkel, kulturális körülményekkel. Más eljárásbeli különbség kevésbé igazolható és elfogadható a betegbiztonság érdekében, mint például:

- Elmarad a klinikus bevonása a riasztási lista és eljárás készítésekor
- Elmarad a közlési időkeret meghatározása
- Nincs megállapodás egy kiterjesztett eljárásról arra az esetre, ha nem sikerül meghatározott időn belül továbbítani az eredményeket a felelős ellátó felé
- A szóban közölt eredmények rögzítésének és visszaolvastatásának hiánya

Emiatt ez az egészségügyi szakmai irányelv a nevezéktan, az irányvonalak és a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának további harmonizációját javasolja.

Bár az intézményeknek létre kell hozniuk saját irányvonalukat, ami tükrözi a kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó helyi speciális elvárásokat, a jelenlegi globális harmonizáció felé mutató tendencia kedvez a közlési folyamatok standardizációjának és a bizonyítékon alapuló legjobb gyakorlatok kezelésének. A globális harmonizáció ugyanakkor egyszerűsíti a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok és eljárások kidolgozását, konzisztens nevezéktant és jól értelmezett nemzetközi viszonyítási alapokat nyújtva az intézmények számára. A jelenlegi felmérések meghatározták a közös vonásokat a kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésében és közlésében szerte a világon, de bemutattak számos lehetőséget is az eljárás fő paramétereinek nagyobb fokú harmonizációja érdekében, ilyen a különböző rizikó kategóriák, riasztási listák, riasztási határértékek és közlési időablakok meghatározása. A legfrissebb fejlesztések összefoglalóját nemrég tették közzé. [18]

I.5. Beteg-specifikus kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények

Az egyéni, beteg-specifikus kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények használata (beteg-specifikus referencia tartományokkal) az erősen személyre szabott orvoslás felé mutató, fejlődésben lévő irányvonal (például gyógyszer metabolizmus). Mindamellett, bár ígéretes, nem megvalósítható széles körben, amíg bizonyos gyakorlatok általánosabbá és standardizálttá nem válnak. Például:

- A különböző egészségügyi ellátó intézmények beteg adatait sokkal integráltabbá kell tenni, hogy a laboratóriumi eredmények nyomon követhetőek legyenek olyan betegeknél, akiket többféle létesítményben vizsgáltak.
- A különböző laboratóriumokban használt vizsgálati módszereket jobban kellene harmonizálni.
- Különböző szakterületek laboratóriumi eredményeit integrálni kellene egyéb klinikai adatokkal, hogy a beteg-specifikus kiértékelés megvalósítható legyen. Szemléltetésképp: bizonyos vese- vagy májfunkciós vizsgálati eredmények kritikus vagy jelentős kockázatot jelezhetnek specifikus genetikai teszt eredmények, klinikai történet vagy gyógyszeres kezelés esetén.

II. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárási rendjének kialakítása

Ajánlás15
Az intézményi kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményközlési eljárásnak meg kell felelnie a szabályozó és akkreditációs követelményeknek. Ajánlatos az eljárást a laboratóriumi vezetők, klinikusok és az intézmény vezetés közti együttműködés keretén belül kidolgozni, felülvizsgáltatni és jóváhagyatni az orvosi személyzettel bevezetés előtt, vagy ha jelentős módosítás történik benne, vagy ha akkreditációs irányelvek azt előírják. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének alapvető lépéseit a 2. ábra szemlélteti.

2. ábra: A KKE és JKE eredmények közlésének folyamata. [CLSI guideline GP47]

II.1. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának kidolgozása

Első lépésként elengedhetetlen egy alkalmas eljárás kifejlesztése annak biztosítása érdekében, hogy a kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredményeket hatékonyan közöljük a felelős ellátóval, klinikailag megfelelő időkereten belül. Ennek megvalósítása nagy feladat, mivel nincs minden laboratóriumi és klinikai helyzetben alkalmazható általános megközelítés. Az intézményeknek saját eljárásaikat kell kifejleszteniük, amelyeket lehetőleg a kommunikációs hibákat rejtő helyi kockázati tényezők elemzésére kell alapozniuk.

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények konszenzusban történő alkalmazásához az eljárást a laboratóriumi szakemberek, klinikusok és az intézmény vezetés bevonásával kell kidolgozni. Fontos szempont, hogy az eljárás megfeleljen az előírt szabályozók követelményeknek, és a legfontosabb, hogy a betegbiztonságot védje.
Az eljárásnak magában kell foglalnia a riasztási listát, a riasztási határértékeket, a közlési időkeretet, a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére és fogadására jogosultak körét, és a közlési folyamat dokumentálásának módját. Az eljárást a laboratóriumoknak kell felügyelniük egy átfogó QMS (minőségirányítási rendszer) keretein belül, a CLSI QMS01 dokumentumnak [1] megfelelően. Működésbe lépése előtt laboratóriumi szakemberek, klinikusok és az intézményvezetés bírálják el, majd időszakosan felülvizsgálják, és szükség szerint vagy a szabályozó és akkreditációs szervezetek előírásainak megfelelően módosítják.

A következő referencia anyagok segítenek a konszenzus kialakításában és fenntartásában:

- **Szabályozó és akkreditációs követelmények.** Ezek a standardok meghatározzák a minimum feltételeket, amiket teljesíteni kell, tekintet nélkül az erőforrások korlátaira. [2, 3]
- **Társult intézmények eljárásai.** Számos laboratórium működik társult intézmények hálózatában, közös egészségügyi személyzettel. Bár a társult intézmények részére nem előírás a közös eljárás alkalmazása a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére vonatkozóan, a beteg biztonság standardizálása érdekében hasznos.
- **Hasonló intézmények eljárásai.** Vonatkozó összehasonlító adatok használhatóak a vizsgálati paraméterek, a riasztási határértékek, az időkeret és a jelentési folyamat igazolására. Erre vonatkozó anyagok megtalálhatóak a klinikai és tudományos szakirodalomban és az egyes laboratóriumok weboldalain.

II.2. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének hatásai a munkaterhelésre

Ajánlás16
Bizonyos intézményekben hasznos lehet egy olyan eljárás alkalmazása, ami szabályozza a közlendő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények mennyiségét, biztosítva a legsürgősebb információk időbeli közlését, kiküszöbölve a szükségtelen kommunikációk zavaró hatását. Az eredményközlések mennyiségét szabályozó eljárást nagy körültekintéssel kell kifejleszteni, figyelembe véve a klinikailag sürgős információk elmaradásának kockázatát. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlése és kezelése jelentős felelősségteljes megterhelést jelent a klinikai és laboratóriumi személyzet számára. A nagy kórházi és rendelőintézeti laboratóriumok tekintélyes számú kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményt generálnak, sokat közülük a napnak vagy a hétnek olyan időszakában, amikor a dolgozói létszám minimális. A klinikusi és laboratóriumi erőforrások korlátozott elérhetősége növelheti az eredménytelen kommunikáció és a betegre nézve káros kimenetel esélyét. Ezenkívül a közlésre szoruló eredmények nagy tömege információ túláramláshoz vezet, ami csökkenti az egészségügyi dolgozók sürgős leletekre fordított figyelmét. Továbbá a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények folyamatos nyomon követése az időbeli közlés biztosítása érdekében az adminisztratív munkatársak jelentős idejét veszi igénybe. Az eljárásnak ezért egyensúlyra kell törekednie, biztosítva a következőket:

- A legfontosabb eredmények gyors közlése
- Szükségtelen közlések elkerülése
- A betegbiztonság és az előírásoknak való megfelelés soha ne sérüljön

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények okozta munkaterhelés csökkentésének általános szempontjai:

- Nagyobb közlési időkeret a nem közvetlen életveszélyt jelző eredmények esetén
- Szolgáltatás-specifikus vagy klinikai összefüggés (kontexus) -specifikus riasztási határértékek
- Szabályok felállítása az ugyananannál a betegnél bizonyos időn belül ismételten előforduló kritikus és jelentős kockázatot jelző, de közlést nem igénylő eredményekre vonatkozóan

A felsorolt megközelítések mindegyike csökkenti a közlendő eredmények mennyiségét, de mérlegelni kell a klinikailag sürgős információk elmaradásának kockázatát.

II.3. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények azonosítása és validálása a laboratóriumban

Ajánlások kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelési eljárását könnyítő informatikai folyamatokkal kapcsolatban:

Ajánlás17
A laboratóriumoknak rendelkezniük kell olyan rendszerrel, amivel gyorsan riasztani tudják a megfelelő munkatársakat újonnan keletkezett kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények észlelésekor. Az elektronikus orvosi dokumentációban (EOD) elérhetővé tehető kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket a lehető leghamarabb rögzíteni és validálni kell, nem szabad visszatartani a jelentési és a hívás/visszaolvasási folyamat befejeződéséig. (C)

Ajánlás18
A korszerű készülékek használatával nyert kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények valószínűleg érvényesek, ha az analizátor mérési tartományába esnek, és a delta ellenőrzés szabályainak megfelelnek. (A) A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények validálás előtti ismétlése a leletkiadást jelentős előny nélkül késlelteti, ezért ennek a gyakorlatnak a hasznát körültekintően kell mérlegelni. (A)

Ajánlás19
Amikor a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények azonosítása, generálása, verifikálása vagy „flag" jelölése automatizált rendszerben történik, rendszerleállás esetére „vészforgatókönyvi" eljárást szükséges kifejleszteni, és alkalmazni a leállás idején. (C)

II.3.1. Az eredmények „flag" jelölése a laboratóriumban

A késedelmes eredményközlés elkerülése érdekében a laboratóriumon belüli eljárást úgy kell megalkotni, hogy a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények olyan gyorsan azonosíthatóak és kezelhetőek legyenek, ahogyan keletkeznek. Az automata készülékekből származó kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeknek azonnali riasztást kell adniuk a felelős laboratóriumi munkatárs felé, mert ezek az eredmények gyakran minimális kezelői beavatkozással validálhatóak. Az automatikus riasztás különösen fontos a nagy minta mennyiséget feldolgozó részlegeken, például a kémián és a hematológián, mindamellett az automatizált analízis minden területén hasznos lehet. Ezenkívül az elektronikus Laboratóriumi Információs Rendszer (LIR) is generálhat jelzést a manuális vagy on-line nem illesztett metodikák kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeire vonatkozóan. Ezeket a jelzéseket azonnal meg kell kapnia a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közléséért felelős laboratóriumi munkatársnak, tehát az információ továbbítása a klinikus felé késedelem nélkül megtörténhet.

II.3.2. Az eredmények validálása a Laboratóriumi Információs Rendszerben (LIR), továbbítása az egészségügyi dokumentációba

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, amint lehetséges, rögzíteni és validálni kell a LIR-ben, hogy a lehető legkisebb késedelemmel átengedhetőek legyenek az egészségügyi dokumentációba. A laboratóriumnak nem szabad várnia az eredmények validálásával a klinikus szóbeli értesítéséig.
Néhány intézményben előírás a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények ismétlése, mielőtt validálásuk a LIR-ben és átküldésük az egészségügyi dokumentációba megtörténne. Ezeket az előírásokat arra a feltételezésre alapozzák, miszerint a nagyon kóros eredmények méréstechnikailag kevésbé megbízhatóak, mint a normál eredmények, és azt a célt szolgálják, hogy csökkentsék a helytelen adatokon alapuló klinikai beavatkozások esélyét. Azonban ezeket az eljárásokat általában a laboratóriumi automatizáció és standardizáció megjelenése előtt hozták létre. Akkoriban a teljes vizsgálati folyamat mérési fázisa nagyobb hibaforrást jelentett, mint napjainkban. A legtöbb modern laboratóriumban a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények nagy valószínűség szerint érvényesek, hacsak egyéb alkalmatlansági tényező nem áll fenn (például mintatévesztés, delta ellenőrzés szabályaitól való eltérés vagy mérési tartományon kívül eső eredmények). A mérések ismétlése kismértékben, de megnyújtja a sürgős klinikai kiértékelést igénylő vizsgálatok teljes átfutási idejét. Számos kutatócsoport megállapította, hogy az automatizáltan, modern berendezések és metodikák alkalmazásával mért kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények pontosak, és ismételt vizsgálatuk jelentős késedelmet okoz közlésükben. [24, 25] Mindezeket alapul véve az intézményeknek fel kell mérniük a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények pontosságát laboratóriumi műszereiken, és el kell dönteniük, hogy a vizsgálatok validálás előtti ismétlése a betegbiztonságot növeli-e vagy felesleges késedelmet okoz.

II.3.3. Eredmények azonosítása és validálása rendszerleállás idején

Szükséges egy rendszerleállásra vonatkozó eljárás kidolgozása, amit követni kell, amikor a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények automatikus (IT rendszer által vezérelt) generálása, validálása vagy jelzése szünetel. Az eljárás biztosítja az eredményközlés folyamatosságát akkor is, amikor az automatikus rendszer nem működik.

II.4. Ki közölje a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket?

Ajánlások kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények laboratóriumi közlésével kapcsolatban:

Ajánlás20
A laboratóriumoknak ki kell jelölniük azokat a személyeket, akik jogosultak a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a klinikus felé, részletezni kell a feladataikat, oktatási kötelezettségüket és kompetencia szintjüket. (C)

Ajánlás21
A kommunikációban jól képzett, elkötelezett személyzettel működő hívóközpontok elfogadható gyakorlatot jelentenek a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények hatékonyabb közlésében, különösen a nagy volumenű, nagyobb számú munkaerővel működő laboratóriumokban. (A) [26]

A laboratóriumoknak ki kell jelölniük azokat a munkatársakat, akik jogosultak a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a klinikus felé, és dokumentálni kell a feladataikat, az oktatási kötelezettségüket és a kompetencia szintjüket. Az eredményeket közlő személynek nem kell ugyanannak lennie, aki a vizsgálatokat végzi és az eredményt validálja. A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg az eredményközlési feladatot ellátó személy minimális képzettségét.
Számos laboratórium az analízist végző kollégákat jelöli ki, hogy jelentsék a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, amint azok létrejönnek a szokásos munkavégzési folyamatban. Kiegészítő személyzet ebben a megközelítésben nem szükséges, a vizsgálatot végző előnyös helyzetben van ahhoz, hogy azonnal észlelje a riasztást, és az eredménnyel vagy a mintával kapcsolatos technikai kérdésre is tud válaszolni. Ugyanakkor a közlési folyamat nagyon megterhelő lehet az analízist végző számára, és általában a munka hatékonyságát csökkenti.
Egyre több laboratórium hoz létre hívóközpontot a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére elkötelezett személyzettel, ezek a hívóközpontok egyre általánosabbak a nagyobb, és rugalmasan szervezhető munkaerővel rendelkező laboratóriumokban. A hívóközpontok a riasztási rendszereknek megfelelően azonnal tájékoztatják a munkatársakat a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekről. A hívóközpontok növelik az analizáló szakemberek hatékonyságát és az eredmények közlését szakmai kommunikációban képzett munkatársakon keresztül teszik lehetővé. A hívóközponttal rendelkező laboratóriumoknak helyi szabályozást kell kidolgozniuk azon képzett munkatársakat kijelölésére, akik az eredményekkel vagy a mintával kapcsolatos klinikai és technikai kérdésekre válaszolni tudnak. A hívóközpontokat a kórházi betegellátó területre kidolgozott „Centers for Disease Control and Prevention Laboratory Medicine Best Practices” projektben „bizonyítékokon alapuló legjobb gyakorlat”-ként tartják számon. [26]

II.5. Ki fogadja a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket?

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket fogadni kompetens klinikai személyzet vonatkozásában

Ajánlás22
A szabályozó és akkreditációs szervezetek előírják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlését a felelős ellátók felé, akik az érintett betegek kezelésére jogosult klinikai munkatársak. (A) [2]

Ajánlás23
Az intézményi kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelését leíró eljárásban meg kell jelölni, hogy a klinikusok milyen módon adják meg azokat a személyeket és elérhetőségeiket, akik fogadhatják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket a laboratóriumból (pl. vizsgálatkérőlap tartalmi eleme vagy folyamatosan aktualizálandó beküldő osztályokhoz, szakrendelésekhez rendelt lista). Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények fogadására kompetensek lehetnek: a vizsgálatot elrendelő orvosok, betegkövetésre kijelölt orvosok vagy egyéb felelős ellátók, akik az orvosi személyzet által feljogosítottak orvosi utasítás nélkül is a betegek kezelésére. (C) Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények fogadására kompetens személyek és elérhetőségük megadásának elmaradása, pontatlan vagy nem aktualizált megadás a vizsgálatkérő klinikai oldal jogi felelőssége. (D)

Ajánlás24
A laboratóriumok a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket közvetítő személyzetnek is jelenthetik, akik továbbítják az eredményeket a felelős ellátók felé. Ilyen esetben az egész kommunikációs láncot a betegért felelős klinikai ellátókkal egyeztetetten, dokumentáltan kell kialakítani és a kommunikációs folyamat minden lépését dokumentálni szükséges, valamint monitorozni kell a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kommunikációs láncon keresztül, felelős betegellátóhoz jutásának időbeliségét. (C)

Ajánlás25
Kiterjesztett eljárás szükséges azokra az esetekre, amikor a felelős ellátó nem érhető el időben. (C)

II.5.1. A felelős ellátók meghatározása

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket az érintett beteg kezelésére jogosult klinikai szakemberekkel kell közölni. A „felelős képesített ellátó” kifejezés használatos a jogosult klinikai szakemberek megnevezésére. [27] Általában a nemzetközi gyakorlatban a felelős ellátók közé tartoznak azok a szakorvosok, diplomás ápolók és/vagy orvos asszisztensek, akik jogosultak laboratóriumi vizsgálatok elrendelésére. Egy adott vizsgálati eredményre vonatkozóan a felelős ellátót gyakran az a szakvizsgával rendelkező egészségügyi szakember jelenti, aki a vizsgálatot elrendelte. Mindamellett ha a betegellátó háttér periodikusan változik (például műszakonként, naponta, hetente vagy havonta), az intézmények kijelölhetnek olyan felelős ellátókat,

akiknek feladata a betegápolási idő teljes időszakában a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket fogadása.
Ha klinikailag indokolt, az orvosi személyzet jogosultságot adhat egyéb klinikai ellátásban résztvevő dolgozóknak is (például középszintű ellátóknak, gyógyszerészeknek, nővéreknek), hogy fogadják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, és a betegeket azoknak megfelelően kezeljék. A jogosultsággal való felhatalmazást dokumentálni kell, és korlátozni azokra az eshetőségekre, amikor az ellátó orvosi utasítás nélkül kezelheti a beteget. Például egyes intézményekben nővérek által irányított antikoaguláns protokoll működik, és engedélyezik a laboratóriumoknak, hogy a heparin monitorozás során kapott terápiás tartományon kívüli eredményeket közvetlenül a nővéreknek jelentsék, akik jogosultak önállóan módosítani a heparin dózisát.
A laboratóriumok számára nem mindig kivitelezhető közvetlenül a felelős ellátóval közölni minden kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredményt. Bizonyos helyzetekben a laboratórium hatékonyabb lehet, ha közvetítő személlyel lép kapcsolatba, például diszpécserrel, nővérrel vagy középszintű ellátóval. A közvetítő személyek nem jogosultak az eredmények alapján eljárni, továbbítaniuk kell azokat a felelős ellátó felé. Ezekben az esetekben dokumentálni kell az egész kommunikációs láncot, és törekedni kell a megbízhatóság és időbeliség fenntartására. A kommunikációs láncok folyamatos ellenőrzése a laboratóriumon kívüli ellátók közreműködését teheti szükségessé.
A laboratóriumoknak ki kell dolgozniuk a jogosult személyek körének meghatározására szolgáló irányelvüket, amely megfogalmazza, hogy kik fogadhatják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, beleértve a felelős ellátókat és a közvetítő személyeket is, ha ilyen kommunikációs lánc létezik. Továbbá a laboratóriumoknak együtt kell működniük az ellátókkal annak érdekében, hogy közzé tegyék a beosztásokat, így az eredmények késedelem nélkül eljuthatnak közvetlenül a megfelelő ellátóhoz.

II.5.2. Késedelmes kommunikáció esetére kiterjesztett protokollok

Minden potenciálisan érintett csoporttal egyetértésben a laboratóriumoknak ki kell dolgozniuk egy kiterjesztett eljárásrendet időkerettel, hogy kezelni tudják azokat a helyzeteket, amikor a felelős ellátót nem sikerül elérni időben. Az eljárásnak biztosítania kell a betegek kiértékelésének haladéktalan megtörténtét, és a kommunikációs késedelem kivizsgálását a klinikusi vezetőség által. A laboratóriumnak meg kell egyeznie a klinikusokkal a végső közlésig engedélyezett maximális időben valamint a kiterjesztett eljárási folyamatban. Alább a kórházi fekvőbetegekre vonatkozó kiterjesztett eljárási minta látható.
A potenciálisan érintett csoportok, klinikai szakterületek bevonása megoldható például úgy, hogy amikor a laboratórium elkészíti a kritikus laboratóriumi eredményekre vonatkozó eljárásrendjét, az orvosigazgatón és ápolási igazgatón keresztül valamennyi osztály részére megküldi véleményezésre. A vélemények alapján véglegesített eljárásrendet jóváhagyásra megküldi az Orvosigazgatóság és Ápolási igazgatóság számára azzal a kéréssel, hogy az eljárásrend kiadása után az kötelezően betartandó legyen valamennyi osztály számára.

Értesítendő:
- Az eredmény validálása után azonnal: a beteget felügyelő, szolgálatban lévő felelős ellátó
- Ha meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. 15 percen belül): a betegért felelős nővér
- Ha újabb meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. újabb 15 percen belül): a beteget felügyelő rangidős felelős ellátó, munkatárs, kezelőorvos
- Ha újabb meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. újabb 15 percen belül): laboratóriumi rezidens vagy laboratóriumi készenlétes orvos
- Ha újabb meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. újabb 15 percen belül): laboratóriumi osztályvezető és/vagy főorvos
- Ha a klinikai vagy laboratóriumi szakemberekkel nem sikerül a kapcsolatfelvétel: közvetlen kommunikáció a beteggel, ha lehetséges
  - Később, utólagosan fel kell venni a kapcsolatot a klinikussal, ha a beteget közvetlenül kellett értesíteni.

II.6. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére használat kommunikációs rendszerek

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére használat kommunikációs rendszerekkel kapcsolatban:

Ajánlás26
A telefonos kommunikáció visszaolvasási ellenőrzéssel a legelterjedtebb módja a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének, bár automatikus rendszerek is elterjedőben vannak és ajánlottak, ha bizonyítottan javítják a közlés időbeliségét és megbízhatóságát. (C)

Ajánlás27
A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények felelős ellátók általi fogadását valós időben kell dokumentálni. (C)

Ajánlás28
A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények faxolása általában nem elfogadható, kivéve, ha az orvosi titoktartás nem sérül, és a felelős ellátók számára rendelkezésre áll egy olyan rendszer, amivel azonnal megerősítik az eredmény fogadását. (C)

A szabályozó és akkreditációs szervezetek előírják a felelős ellátók számára, hogy dokumentálják a kapott kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket. Jelenleg a leggyakoribb közlési forma a telefonos kapcsolatfelvétel a fogadóval, aki leírja az eredményeket és visszaolvasással ellenőrzi pontosságukat. Mindemellett automatikus megoldások is elterjedőben vannak [34]. Számos digitális, nem telefonos úton működő rendszert hoztak létre a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények automatikus közlésére, a klinikus hiteles nyugtázásának dokumentálásával, melyek zömmel olyan megoldásokon alapulnak, melyek a laboratóriumi informatikai rendszerből „realtime" küldenek elektronikus alarm üzenetet a betegellátásáért felelős ellátónak hiteles nyugtázás kötelezettsége mellett. Jelen egészségügyi szakmai irányelvben a 39-47 ajánlások ismertetik a laboratóriumi és kórházi informatikai rendszer NKE kezelési tudására vonatkozó elvárásokat.

Egy másik elfogadható lehetőség közvetlenül a kinyomtatott eredményeket átadni a felelős ellátó részére. Azonban ez a megoldás csak a kis volumenű rendszerekben praktikus, amilyenek a kis osztályokhoz, klinikákhoz, orvosi rendelőkhöz tartozó laboratóriumok vagy a betegágy melletti vizsgálatok esetén. Az eredmények átfaxolása csak akkor elfogadható, ha az orvosi titoktartás nem sérül, és létezik egy valós idejű rendszer, ami biztosítja az ellátók általi fogadást és nyugtázást.

II.7. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének dokumentálása

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének dokumentálásával kapcsolatban:

Ajánlás29
A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlését dokumentálni kell, ez biztosítja a teljesítését és nyomon követhetővé teszi. A dokumentációnak felülvizsgálat során elérhetőnek kell lennie. A dokumentációnak tartalmaznia kell a beteg vagy a minta azonosítóját, a vizsgálati eredményt, az eredményt közlő és fogadó munkatárs nevét, az eredményközlés időpontját és a pontos adatközlés ellenőrzésének igazolását. (C) Mivel bármilyen klinikai döntés alapja a beteg mintában minőségbiztosítottan mért eredmény, ezért amennyiben az írott (vagy elektronikus) laboratóriumi lelet és a fogadó oldalon rögzített eredmény eltérnek egymástól, jogilag az írott (elektronikus) lelet tartalma a meghatározó. (D)

Ajánlás30
A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg a dokumentáció tárolási helyét. A beteg orvosi dokumentációja előnyösebb, mert a közlési folyamat áttekinthető a kezelőorvos számára. Mindamellett a jelentési napló használata praktikusabb némely laboratóriumban. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlését dokumentálni kell, biztosítva, hogy megtörtént és megkönnyítve a nyomon követést. Ennek a dokumentációnak felülvizsgálat alkalmával elérhetőnek kell lennie.

Minden kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény esetén a következő adatokat kell rögzíteni:

- Az eredmény validálásának és elérhetőségének időpontja (a LIR-ben gyakran automatikusan dokumentálódik)
- Beteg azonosító
- A közölt vizsgálat neve és eredménye
- Az eredményt közlő laboratóriumi munkatárs neve
- Az eredményközlés időpontja
- Az eredményt fogadó munkatárs neve
- Meggyőződés a szóbeli eredményközlés fogadó általi helyes rögzítéséről (visszaolvastatás)

A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg, hol kell dokumentálni a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közléseit. Az elfogadható lehetőségek közé tartozik ellenőrzési nyomot hagyni a LIR-ben vagy EOD-ben, vagy jelentési naplót vezetni a laboratóriumban. Az elektronikus orvosi dokumentáció hozzáférhetőbb a beteget ellátó klinikusok számára, viszont sokkal praktikusabb sok laboratórium számára jelentési naplót vezetni, és azt felülvizsgálatkor bemutatni. Ha jelentési napló van használatban, azt a

laboratóriumi szabályozó és akkreditációs szervezetek által előírt dokumentáció megőrzési kívánalmaknak megfelelően kell kezelni.
Ha a laboratórium a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket nem közvetlenül a felelős ellátónak jelenti, az intézménynek általában alá kell támasztania, hogy nem adódik jelentős késlekedés az eredményközlés egyik lépésében sem. Ennek érdekében fontos széles körben megvitatni ezt a témát, bevonva a járó- és fekvőbeteg ellátásban résztvevő nővéreket és orvosi személyzetet is az eljárásba. Amikor a laboratórium az információkat nem közvetlenül a klinikussal közli, az intézmény felelőssége minden erre vonatkozó dokumentumot megőrizni. Az értesítések átadását (például a nővérektől a felelős ellátók felé) dokumentálni lehet az EOD-ban, vagy használható erre a célra napló az ellátó egység területén.

II.8. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény kezelési eljárásának monitorozása

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény kezelési eljárásának monitorozására:

Ajánlás31
Az NKE eredmények közlésének megbízhatósága érdekében teljesítmény célokat kell kitűzni. A minimális célok a közlés megbízhatósága és az időbelisége.
Az alapvető elvárás az NKE-k 100%-ának sikeres közlése a felelős betegellátó felé és a közvetlen életveszélyt jelentő eredmények 100%-ának a lehető legrövidebb időn belül történő közölése (az ellenőrzést követő nem több mint 1 órán belül). (C)

Ajánlás32
A teljesítményértékelést megfelelő módon dokumentálni kell. A laboratóriumoknak kulcsfontosságú minőségi indikátorként kell meghatároznia az NKE jelentését, és ha a kitűzött célok nem teljesülnek, a teljesítmény javítására irányuló kezdeményezéseket dokumentálni kell. (C)

Ajánlás33
A laboratóriumi teljesítmény ellenőrzéseket ki kell egészíteni független belső audittal, melyet a szervezeti egységtől független, más osztályokról érkező személyek végeznek. (C)

Ajánlás34
A teljesítmény adatokat oly módon összeállítani, hogy az megkönnyítse a kommunikációs hibák gyökerének feltárását. (C)

Az intézményeknek meg kell határozniuk az NKE jelentési folyamat teljesítmény céljait, majd a továbbiakban teljesítmény ellenőrzési folyamatokat. A teljesítményértékelést sok esetben a laboratóriumnak kell végezni, mivel ő ismeri a jelentési folyamatokat és neki van hozzáférése a legtöbb adathoz. A laboratóriumi eljárásokat azonban szükséges kiegészíteni az intézmények más munkatársai (például a kockázatelemzésért vagy előírásoknak való megfelelésért felelős egyének) által biztosított független ellenőrzéssel is, annak megállapítása érdekében, hogy a teljesítmény számos nézőpont szerint megfelelő legyen. A belső audit segít abban, hogy a külső auditra készülve felismerjük az esetleges potenciális hibákat.
A teljesítmény ellenőrzés legfontosabb mutatói a megbízhatóság és időbeliség. A megbízhatóság a sikeres jelentések aránya százalékban kifejezve, ahol a nevezőben az összes találati szám, a számlálóban pedig a sikeresen jelentett eredmények száma található. Az időbeliséget a percek átlaga vagy mediánja jellemzi, amelyen belül a kommunikáció megvalósult, a meghatározott időhatárhoz viszonyított százalékos értékben kifejezve.
A laboratóriumoknak folyamatosan monitorozniuk és javítaniuk kell a NKE közlési megbízhatóságát és közlési idejét. Bár nincs meghatározott előírás arra vonatkozólag, hogy mennyi eredményt kell monitorozni, a laboratóriumoknak a minél több eredmény monitorozására kell törekedni, és hogy az eljárásrendjében valamennyi NKE eredményre vonatkozóan legyen előírás. A minőségfejlesztési programoknak kulcseseményként kell meghatározniuk az összes kommunikációs hibát, elemezni a kiváltó okot és csökkenteni az újbóli előfordulás lehetőségét.
A megbízhatóság érdekében a teljesítmény cél az NKE-k 100%-ban sikeres közlése. Ez a cél a későbbiekben tovább fokozható az alábbi értékek százalékos jelentésével:

- az első kommunikációs kísérlet volt sikeres
- a második kommunikációs kísérlet volt sikeres
- kiterjesztett eljárási folyamatra volt szükség
- sikertelen közlés

Az időbeliségre vonatkozó teljesítmény cél jelentsen kihívást és ugyanakkor legyen reálisan elérhető. Bár az akkreditációs bizottság nem írja elő, hogy mennyi idő alatt kell a NKE-t bemondani, a jelenlegi legjobb gyakorlat szerint az életet veszélyeztető eredmények 100%-át haladéktalanul be kell mondani (amilyen gyorsan

csak lehet, maximum 1 órán belül). Ezt a célt tovább lehet pontosítani a 6. Táblázatban található részletek alapján.
Ezen túlmenően az időbeliség megfelelőségének meghatározásához az NKE kommunikációhoz szükséges időt statisztikailag is ajánlott megvizsgálni. A megfelelő statisztikai adatok magukba foglalják az átlagot, mediánt és egyéb percentiliseket (pl. 75, 90, 95, 98).

Eredmény típusa	Valós értesítési idő*	Klinikai elvárás teljesülése
KKE	15 percen belül	Megfelelő
	60 percen belül	Elfogadható
	60 percen túl	Nem megfelelő
JKE	24 órán belül	Megfelelő
	72 órán belül	Elfogadható
	72 órán túl	Nem megfelelő
*példák javasolt bemondási időkre az eredmények megszületésétől számítottan. Intézményenként változhat		

6. Táblázat: Intézményi példa KKE és JKE eredmények értesítési időinek monitorozására. [1]

A teljesítmény ellenőrzéseket tervezetten és dokumentáltan kell végrehajtani. Ha lehetséges, az ellenőrzéseket ki kell egészíteni független belső audittal, melyet a szervezeti egységtől független más osztályokon dolgozó személyek végeznek. Az NKE jelentését kulcsfontosságú minőségi indikátorként kell meghatározni, és ha a kitűzött cél nem teljesült, dokumentálni kell a teljesítmény javítására irányuló javító intézkedéseket.
Ajánlatos a teljesítmény adatokat oly módon összeállítani, hogy az megkönnyítse a kommunikációs hibák gyökerének feltárását. Sokat segít például, ha a teljesítmény alakulását az NKE jelentés dátumával és időpontjával összefüggésben vizsgáljuk, hogy a behatároljuk azt kritikusnak számító időszakot, amikor a kisebb létszám kihívásokat jelent. A teljesítmény alakulásának elemzése a végrehajtó laboratóriumok, a beteg elhelyezése, a felelős betegellátó, vagy klinikai szolgáltatás összefüggésében segít megtalálni azokat a laborosokat és klinikusokat, akik számára problémát jelent, hogy megfeleljenek a helyi előírásoknak és eljárásoknak.
Ha a kitűzött célok nem teljesülnek, a teljesítmény javítására irányuló kezdeményezéseket dokumentálni kell. Számos teljesítményjavításra irányuló modell létezik a laboratóriumi diagnosztikai területen a MIR-rel összefüggésben. Ezek a modellek a CLSI dokumentumokban megtalálhatóak. (QMS01.2)

III. Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésének bevezetése a gyakorlatba

Ajánlások kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának speciális vonatkozásaira különböző laboratórium típusokban és a betegellátási környezetben

Ajánlás35
A különböző környezetben végzett laboratóriumi vizsgálatok egyedülálló kihívásokat jelentenek az NKE azonosítása és menedzselése szempontjából, ezért az intézményeknek az adott laboratóriumi típusra és betegellátó környezetre alkalmazható folyamatokat kell kidolgozni. (C)

Ajánlás36
Az intézményeknek biztosítaniuk kell, hogy a laboratóriumi és a laboratóriumon kívül dolgozó személyzet megfelelően képzett és kompetens legyen a preanalitikai, analitikai és posztanalitikai eljárásokban. A képzettség és kompetencia különösen fontos, amikor a vizsgálatokat az orvosi laboratóriumon kívül a klinikai személyzet vagy a beteg végzi. (C) Amikor a laboratóriumi vizsgálatot beteg végzi (pl. vércukor vagy INR önellenőrzés során) a mérést végző beteget ellátó orvosának ki kell képeznie arra is, hogy milyen laboratóriumi érték tekintendő kritikusnak és ilyen érték észlelése esetén mi a teendője. (D)

Ajánlás37
Azokban az intézményekben, ahol más laboratóriumban végzik a vizsgálatokat, a referencia laboratóriummal kötött szolgáltatási szerződésben meg kell határozni a NKE jelentési folyamatokat. (C)

Ajánlás38
A betegeket közvetlenül kiszolgáló laboratóriumoknak fenn kell tartaniuk a kapcsolatot egy jogosultsággal rendelkező betegellátó központtal – amelyek NKE esetén ellátják a beteget – és a felhasználókkal az NKE jelentése érdekében. (C)

A legtöbb orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazzák a szabályozási és akkreditációs követelményeknek megfelelően a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények jelentésének gyakorlatát. Ugyanakkor az eltérő berendezkedésű laboratóriumok egyedi kihívásokkal szembesülhetnek.

III.1. A laboratórium típusától és a betegellátási környezettől függő szempontok

III.1.1. Kórházi laboratóriumok kihívásai

A kórházi laboratóriumok nagy mennyiségű vizsgálatot végeznek a klinikai környezet széles palettáját felölelő rendszerben, beleértve a sürgősségi osztályról érkező instabil betegek ellátását, az intenzív osztály súlyos betegeit és a szakrendelők klinikailag stabil betegeit. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó eljárásoknak érvényesnek kell lennie valamennyi betegellátási típusra.

A kórházi laboratóriumoknak meg kell tervezniük:
- Nagy mennyiségű NKE menedzselését
  - El kell dönteni, hogy a beteg helyének vagy a klinikai szolgáltatásnak függvényében kell-e az eljárást módosítani (lásd I.2.1. alfejezet)
  - El kell dönteni, ha ugyanannak a betegnek ismételten fordul elő NKE, be kell-e mondani (lásd II.3. alfejezet)
  - Kezelni kell a referencia laboratóriumból kapott NKE-ket
- A felelős betegellátó azonosítását
  - Kórházi kibocsájtás utáni vagy egyéb átmeneti beteg ellátó
  - Járó beteg ellátás esetén ügyeleti időben
  - Rotáció követése különösen az oktató kórházakban
  - Oktató vagy elöljáró kezelőorvos az oktató kórházakban
  - Telefonos elérhetőség tervezése a fekvő- és járó beteg ellátó területeken
- Kiterjesztett közlési eljárási folyamat szerkesztését a klinikussal és szolgáltatóval
- Az NKE integrálását más jelentési követelményekhez (pl. jelentések az infekciókontroll bizottságoknak)

III.1.2. Járóbetegrendelőkhöz rendelt laboratóriumok kihívásai

A járóbetegrendelők laboratóriumai inkább kis volumenű vizsgálatokat végeznek, kisebb műszerparkkal. Az analitikusok eltérő laboratóriumi területekre irányuló képzettséggel rendelkeznek, a laboratóriumi vizsgálatokat gyakran a betegek mellett és a felelős betegellátó szoros közelségében végzik.

Az orvosi rendelőkhöz rendelt laboratóriumoknak meg kell tervezniük:
- Az NKE felismerését és igazolását kisebb vagy kevesebb tapasztalattal rendelkező laboratóriumi stáb esetében
- Az NKE jelentését kisebb vagy kevesebb tapasztalattal rendelkező klinikai stáb részére
- A betegellátóval való kapcsolatfelvételt NKE esetén, ügyeleti időben
- Az NKE és a felelős beteg ellátó azonosítását egy kevésbé fejlett informatikai rendszerben
- A közlési folyamat dokumentálását a klinikai és laboratóriumi rekordban

III.1.3. Referencia laboratóriumok kihívásai

A szerződött referencia laboratóriumok nagy mennyiségű vizsgálatot végeznek, a mintákat sokféle helyszínről szállítják be, beleértve kórházakat, orvosi rendelőket vagy beteg egyéneket. Számos referencia laboratórium széles rutin és speciális vizsgálati palettával rendelkezik.

Referencia laboratóriumoknak meg kell tervezniük:
- Nagy mennyiségű NKE kezelését
- NKE közlési rendszer kidolgozását nagyszámú független kliens számára, a magán orvosi rendelőktől a nagy kórházi laboratóriumokig

- A számos felhasználó különböző klinikai és laboratóriumi nyilvántartást, riasztási időintervallumot és kapcsolattartási mechanizmust használhat
- Az információ áramlásának körvonalazását
  - A referencia laboratóriumok közvetlenül kommunikálhatnak a felelős betegellátóval. Alternatívaként kapcsolatba léphetnek a vizsgálatot kérő kórházi laboratóriummal, amely az információt tovább közvetíti a felelős betegellátó felé
- Az NKE jelentését közvetlenül a felhasználók részére (ha lehetséges).

III.1.4. Direkt felhasználók számára végzett vizsgálatok kihívásai

Azon laboratóriumoknak, melyek közvetlenül a betegeket, mint felhasználókat szolgálják ki („beteg által fizetett" vizsgálatokat végző laboratóriumok) könnyen értelmezhető leleteket szükséges kiadniuk, hogy a laikusok számára is érthető legyen, ily módon tartalmazzák a vizsgálati eredményeket, referencia intervallumokat, az eredmények kiértékelését és olyan információt, melyek alapján a felhasználó kapcsolatba tud lépni a jogosultsággal rendelkező egészségügyi szolgáltatóval, mely a vizsgálati eredmények klinikai jelentőségéről adhat tájékoztatást. Ezen laboratóriumoknak képesnek kell lenniük arra, hogy meg tudják becsülni azon vizsgálati eredményeket melyek kritikus vagy jelentős kockázatot jeleznek, és a páciensnek egy jogosultsággal rendelkező egészségügyi szolgáltató sürgős klinikai értékelésére van szüksége, hogy megvédjék az esetleges ártalmaktól. Kockázat azonosítása esetén szükséges, hogy a laboratóriumnak legyen kapacitása arra, hogy a képesített klinikussal felvegye a kapcsolatot és közölje az eredményt megfelelő időn belül. A közlést dokumentálni kell, beleértve, hogy mennyi időn belül jelentették, ki végezte a jelentést, és ki kapta meg azt.

A betegeket közvetlenül kiszolgáló laboratóriumoknak meg kell tervezniük:

- A kritikus és jelentős kockázatú és sürgős közlést igénylő eredmények meghatározását, amelyek jogosultsággal rendelkező egészségügyi szolgáltató által történő kiértékelést igényelnek
- Fenn kell tartani egy, az engedéllyel rendelkező betegellátónak és a felhasználónak megfelelő időintervallumon belül történő NKE jelentési képességet
- A direkt felhasználók számára végzett laboratóriumi vizsgálatok esetében a laboratórium adjon tájékoztatást a felhasználó számára a kritikus értékek kezelésére vonatkozó eljárásrendről, továbbá amelynek végrehajthatósága érdekében rögzítse a páciens dokumentációjában a páciens és az általa megadott illetékes egészségügyi szolgáltató, továbbá a páciens illetékes hozzátartozója/meghatalmazottja telefonos elérhetőségét
- Arra az esetre, ha a páciens nem rendelkezik olyan felelős egészségügyi szolgáltatói háttérrel, aki kritikus laboratóriumi eredmény esetén értesítendő, a laboratóriumi szolgáltató tartson fenn kapcsolatot olyan egészségügyi ellátóval, akihez kritikus laboratóriumi eredmény észlelése esetén a direkt felhasználó irányítható

III.1.5. Beteg közeli laboratóriumi vizsgálatok kihívásai (POCT)

A betegágy mellett végzett vizsgálatok orvosi laboratóriumon kívül történnek, a páciens közvetlen közelében. Általában kórházban, klinikákon és egyéb, nem tradicionális ellátásban végzik. A kórházban alkalmazott POCT hasznos, mivel gyors eredményt biztosít a klinikai ellátás részére, mint például a sürgősségi osztályon, intenzív osztályon és a műtőkben. A vizsgálatokat klinikusok vagy más felelős betegellátó, illetve kisegítő személyzet végzi, akik korlátozott laboratóriumi gyakorlattal rendelkeznek vagy kevés jártasságuk van a NKE-ekkel kapcsolatban. Ezen kívül néhány intézmény olyan POCT vizsgálati eszközökkel rendelkezik, melyek alkalmasak a betegek otthoni használatra (pl. antikoaguláns terápia otthoni monitorizálása). Ilyen esetben az intézményeknek meg kell határozniuk, hogy minden személy, aki a POCT vizsgálatot végzi megfelelően gyakorlott legyen és képes legyen felismerni a NKE-eket és megfelelő időintervallumon belül jelentse azokat a legközelebbi betegellátóknak.
Az NKE néhány POCT eszköz esetében nem olyan megbízható, mint automatizált laboratóriumi gépek esetében. Ezen túlmenően, egyes POCT készülékek esetében a gyártó ajánlása alapján, javasolt bizonyos vizsgálatok alternatív módszerekkel való megerősítése vagy klinikai összefüggés keresése az eredmény kiadása előtt. Ezért bizonyos klinikai helyzetekben bevett gyakorlat hogy az eredményeket központi laboratóriumokban megismétlik, ha a POCT készüléken NKE-t kaptak.

A POCT vizsgálatokat végző szervezeti egységeknek meg kell tervezniük:

- A technikai és interpretációs kompetenciák biztosítását minden olyan személynek, akik POCT vizsgálatokat végeznek és potenciálisan NKE előfordulására lehet számítani
  - A képzés és kompetenciafejlesztés kiterjesztését a laboratóriumon kívül dolgozó személyzetre és betegekre, amennyiben megoldható
- A POCT NKE ellenőrzését a központi laboratóriumban

- Annak biztosítását, hogy a POCT eredmények elfogadásra kerüljenek felhasználás előtt és óvatosan szemléljék, amíg a központi laboratórium megerősíti
- A POCT NKE közlésének dokumentációjára vonatkozó eljárás kidolgozását

III.2. A különböző „in vitro" diagnosztikai laboratórium típusok szempontjai

Ajánlás39
A különböző típusú „in vitro" orvosdiagnosztikai laboratóriumok (rutin vagy speciális laboratóriumok, transzfuziológia stb.) eltérő kihívásokkal szembesülnek és eltérőek az NKE azonosítására, jelentésére és menedzselésére vonatkozó szükségleteik; ezért az intézményeknek a vizsgálat típusának megfelelő riasztási listát, riasztási értékeket és jelentési időt kell kidolgozniuk. (C)

III.2.1. Orvosi laboratóriumok

A laboratóriumi medicina egyes szakterületeire különböző vizsgálati mennyiség, klinikai sürgősség, és az automatizáltság különböző foka jellemző. Az eltérő jellemzők jelentős hatással vannak a NKE kezelési folyamatára.

III.2.1.1. Központi laboratóriumok (rutin laboratóriumok: pl. klinikai kémia, hematológia, hemosztazeológia)

A rutin klinikai diagnosztikai laboratóriumra jellemzőek az automatizált vizsgálatok, alacsony leletátfordulási idővel, a keletkezett NKE gyors közlése megvalósítható. Nagy vizsgálati volumen esetén hasznos megoldás a hívóközpont, melynek segítségével gyors kommunikáció valósítható meg és minimálisra csökkenthető a telefonhívások munkateljesítményre való negatív hatása.

III.2.1.2. Speciális laboratóriumok (pl. molekuláris genetikai laboratóriumok, vérbankok stb.)

Az ilyen típusú laboratóriumokban kevésbe elterjedt az automatizáció. Emellett sok teszt esetében a mintavételt követően több órába, napokba telik mire az eredmény elkészül. Bizonyos esetekben a betegek empirikus kezelését el lehet indítani a vizsgálatok elkészülte előtt és a laboratóriumi eredményeket a feltételezett diagnózis igazolására használni. Az eredményt ebben az esetben nem szükséges kritikus eredményként kezelni, még ha jelentősen kóros is.
Ezzel szemben minden olyan esetben fontolóra kell venni az NKE közlését, amikor a kezelés sürgős elkezdése vagy módosítása, vagy a szoros klinikai követés szükséges.

III.2.2. Patológia laboratórium

A sebészeti és citopatológia szakterületre számos egyedi tulajdonság jellemző, amelyek eltérő NKE megközelítési koncepciót indokolnak. Sok patológiai laboratóriumi minta érkezik a patológiai laboratóriumba, kerül analízisre és egy vagy több nap leforgása alatt kap kóros diagnózist. Így nem valószínű, hogy ezek az eredmények sürgős kommunikációt igényelnek. Ezenkívül a patológiai eredményeket közvetlenül a kezelőorvosnak adják át, akik a klinikai döntésük orvosi alátámasztására alkalmazzák. A diagnózis nagyon komplex lehet és az eredmények közlése a patológus és klinikus konzultációját igényli.
Ezért az intézményeket arra ösztönzik, hogy egy alapos kockázatelemzés alapján határozzák meg, mely patológiai diagnózisokat kell jelenteni közvetlenül a felelős beteg ellátóknak. Jelen útmutató terminológiája alapján ezek az eredmények önmagukban jelentős kockázatú eredményeknek minősülnek. Különös figyelmet kell fordítani azokra a diagnózisokra, amelyek, életveszélyesek vagy életet megváltoztató hatással rendelkeznek és a beküldő orvos számára váratlan diagnózisnak számítanak (pl. egy rutin vakbélműtétből származó mintában véletlenül észlelt karcinóma). A NKE jelentési eljárása megfelelő lehet akkor is, ha a patológiai osztály nem tudja ellenőrizni, hogy az írásos diagnosztikai leleteket a benyújtó orvos megvizsgálta és elismerte.
Patológiai tudományos és szakmai szervezetek patológiai irányelveket alkottak orvosi szakirodalomi áttekintés és a jelenlegi gyakorlati minták alapján.

III.3. Vészhelyzeti szituáció speciális szempontjai

Havaria helyzetben az aktuálisan kiadott országos szabályozás alapján minden intézményben a helyi sajátosságoknak megfelelő aktuális eljárásrendet kell soron kívül felállítani a klinikai ellátásban és ennek alapján a laboratóriumi diagnosztikai szakterületeken is. A havaria helyzettől függően ki kell egészíteni az NKE listát és azt belefoglalni a havaria eljárásrendbe. Javasolt, hogy a KIR legyen képes a vizsgálatkérő lapokon feltüntetni a munkaállomás azonosítója alapján a munkaállomáshoz rendelt telefonszámot, mint NKE közlésre kijelölt értesítési lehetőség és ez az eljárás kerüljön bele a havaria szabályozásba.
Vészhelyzetben a helyi GDPR szabályozás az aktualizált törvénnyel összhangban kell, hogy történjen. [38]

IV. Alapvető feltételek NKE (KKE és JKE) eredményközlési folyamathoz

IV.1. Az NKE kezeléséhez nélkülözhetetlen, alapvető minőségirányítási feltételek (Quality System Essentials – QSE)

- Szervezet
- Ügyfélközpontúság
- Személyzet
- Beszerzés és készlet
- Eszközök, műszerek
- Folyamat kezelés
- Dokumentáció, adat-rekordok
- Információ kezelés
- Eltérő események kezelése
- Értékelés
- Folyamatos javítás

Minden preanalitikai, analitikai és posztanalitikai folyamat mögött egy sor olyan döntés áll, amelyet ha nem veszünk figyelembe a laboratórium kialakítása és fejlesztése során, kedvezőtlen kimenetel várható a szakmai célok megvalósításában. A 12 QSE a minőség generikus építőköveit jelenti, amelyek magukban foglalják bármely intézmény, osztály és szervezeti egység vagy program infrastruktúra menedzselését. Ez a fejezet az NKE folyamataival közvetlen kapcsolatban álló QSE-re vonatkozó információkat tartalmazza. A QSE és MIR technikai és irányítási folyamatokra vonatkozó információk a CLSI QMSO1.2 dokumentumában találhatóak

IV.1.1. Szervezet

Az NKE eredmények közlésére vonatkozó teljesítménycélok monitorozásán alapuló szervezeti döntések az intézmények multidiszciplináris megközelítését igénylik.
A szervezetek felelősek:

- A szükséges források felmérésért és biztosításáért
- A tevékenység megtervezéséért, a szakmai és adminisztratív vezetés aktív részvételével
- Laboratóriumi hívóközpont megszervezéséért, ahol ez lehetséges

A nagy kockázatot jelentő eredmények közlésére vonatkozó irányelvet ismertetni kell a laboratóriumon kívüli érintettekkel és a megfelelő laboratóriumi személyzettel. A nagy kockázatot jelentő eredmények meghatározására, módosítására és közlésére kollaboratív eljárási tevékenység kialakítása szükséges, és fontos egy kommunikációs terv kifejlesztése és folyamatos fenntartása.

IV.1.2. Ügyfélközpontúság

Az NKE kockázatbecslési folyamat ügyfelei és érdekeltjei a betegek, a klinikusok, és egészségügyi ellátók. Minden megfelelő érdekelteket be kell vonni az NKE kezelési folyamat kidolgozásába. Meg kell határozni a NKE eljárásrendjében, az alarm értékekben, a küszöb értékekben és az eredményközlésben alkalmazott változások külső és belső felhasználó felé történő kommunikációjának folyamatát. Az NKE jelentési rendszer eljárásai részeként ki kell dolgozni a felhasználó visszajelzésének és panaszkezelésének kezelési módszerét.

IV.1.3. Személyi feltételek

A sikeres eljárás feltétele, hogy az NKE kockázat menedzselésében résztvevő minden illetékes személy megismerje a folyamatban betöltött szerepét és a kötelességét. Szükséges az egyes emberek konkrét feladatainak világos meghatározása és megértése az NKE definiálásában, kezelésében, jelentésében, nyomon követésében, és kimenetelében. A laboratóriumi személyzet képzési és folyamatos továbbképzéséi folyamatának és a kompetencia időszakos értékelésének ki kell terjednie az NKE jóváhagyási és jelentési folyamatára is.

IV.1.4. Beszerzés és készlet

Az érvényes irányelveknek, folyamatoknak és eljárásrendeknek ki kell terjedniük az NKE-t generáló vizsgálatok kapcsán érintett beszállítókra, vállalkozókra és anyagokra. A referencia laboratóriumokkal kialakított kapcsolat és szerződés magába kell, hogy foglalja az NKE jelentési folyamatát.

IV.1.5. Eszközök

Az NKE közléséhez szükséges eszközöknek (pl. telefonok vagy kézi kommunikációs eszközök) szerepelnie kell a laboratóriumi berendezések beszerzésére irányuló programban. Továbbá szerepelni kell azoknak a készülékeknek is, amelyek az NKE eredményeket generáló mérési paraméterek és vizsgálatok elemzésére szolgálnak. További információként lásd a CLSI QMS13.42 dokumentumát.

IV.1.6. Folyamatkezelés

Az NKE folyamat kezelése magában foglalja a leírt folyamat stabil fenntartását, illetve felülvizsgálatok szükségessége esetén a megállapított változás kezelési folyamat követését.
A laboratóriumi preanalitikai, analitikai és posztanalitikai folyamatoknak ki kell egészülniük az NKE konfirmálásának és közlésének lépéseivel. További információkért lásd a CLSI QMS18 dokumentumot.

IV.1.6.1. Dokumentumok és feljegyzések

a, Dokumentumjelentési folyamat
A QSE magában foglalja a dokumentált NKE jelentési folyamatok és kapcsolódó eljárások fenntartását a laboratóriumban kialakított dokumentációs folyamatban. A laboratóriumi dokumentációnak és nyilvántartási rendszernek tartalmaznia kell az NK eredmények dokumentumait és rekordjait. További információkért lásd a CLSI QMS02.45 dokumentumát.

b, NKE-n alapuló klinikai döntések dokumentálása
A kutatókat elkezdte foglalkoztatni azoknak a klinikai döntéseknek a dokumentációja, melyek a NKE-n alapultak. Gyakori jelenség, hogy ezen eredmények alapján a klinikusok nem avatkoznak be azonnal, még akkor, sem ha a laboratórium azonnal bemondja az eredményt. A kutatók egy csoportja a fekvőbetegek új NKE vércukor, nátrium és kálium eredményeit tanulmányozta. Bár az eredményeket késedelem nélkül bemondta a laboratórium az osztálynak, mégis átlagban további 1.8-2.8 óra volt szükség, hogy az információ eljusson a kezelő orvosokhoz és az beavatkozzon. Ugyanezen csoport tanulmányai alapján azt mutatta ki, hogy a klinikusok reakcióidejét jelentősen lehetne csökkenteni, ha az értesítés direkt nekik szólna egy automata alarm rendszeren keresztül. Nemrégiben, több kutató kimutatta, hogy a klinikusoknak gyorsabb lenne a reakcióidejük és a dokumentációs idejük, ha orvosi csipogót használnának, a rendszer hibamentesen értesít, azonnal dokumentálni lehet, automatikus követést tesz lehetővé és automatikusan visszajelez, hogy az üzenetet megkapta. Ezzel szemben egy másik csoport szerint azok a valós idejű klinikai alarm rendszerek, ahol szöveges üzenetekben lehet közvetíteni a NKE-t, döntéstámogató eszközökkel kiegészítve, minimális hatással vannak a klinikusi beavatkozásokra és a betegek kedvezőtlen kimenetelére.
A jelenlegi szabályozási és akkreditációs szervezetek nem ismerik az NKE-re adott klinikai válasz időbeliségének vagy dokumentációjának, mint minőségi mutatónak a jelentőségét, amelynek részben okai lehetnek a dokumentációs akadályok, amikor a klinikusok nem férnek hozzá a betegadatokhoz (pl. ügyeletben). Azonban amint az EOD is egyre jobban elterjed, különösen a távoli hozzáférés révén a hordozható eszközökön, a klinikai válasz minőségi mutatóvá válhat.

c, Információkezelés
A NKE információ minőségét meg lehet határozni a pontosság, időszerűség, megbízhatóság, olvashatóság, bizalmasság és biztonság alapján. Az információ minőségét a betegbiztonság, bizalmasság, hatékony és eredményes szolgáltatás érdekében kell kezelni.
A papír alapú és elektronikus információs folyamatok és eljárások kezelésére a LIR-t kell bevonni.
Egyes akkreditációs szervezetek megkövetelik, hogy a LIR képes legyen az NKE-k figyelmeztető jelzésekkel történő ellátására és az EOD -ba való átadására, ami fontos a folyamatos adatforgalom biztosítása érdekében. Sok EOD rendszer különbőzképpen kezeli a NKE-t. Néhány EOD például képes különbözőképpen megjelölni a KKE-t és JKE-t. Továbbá egyes esetekben az EOD megkönnyítheti a kapcsolatok visszaigazolását. Ez azt jelenti, hogy az EOD eredmények funkcionális rendszerben vannak, ami lehetővé teszi, hogy a szolgáltató, aki az eredményeket leigazolja, a beteg kartonjához adja, üzenetet küldjön a szakorvosnak, vagy értesítse a beteget. Nagyszámú nem normális eredmény esetén a KKE és JKE elkülönítése kihívást jelent a LIR és EOD számára.
Az NKE közlésére egy kezelési folyamatot kell kidolgozni rendszer leállás esetére. Manuális anyagfeldolgozás mellett is biztosítani kell a NKE felismerését és közlését.
Ha az NKE-k automatikus üzenetküldőn kerülnek továbbításra, az adatbiztonságra és titkosításra is figyelni kell, ugyanis előfordulhat, hogy a beteg adatainak továbbítása nem biztonságos úton történik, vagy a tároló eszköz nem rendelkezik titkosítással.

Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) egy olyan integrációs platform, ami a nap 24 órájában rendelkezésre áll. Központi szolgáltatásai bárhonnan és bármikor elérhetőek az egészségügyi ellátók és szolgáltatók saját információs rendszerein keresztül.

A rendszerben minden páciens egészségügyi adatai egy központi adatbázisba kerülnek, amit a helyi kórházi-, háziorvosi vagy patikai rendszereken keresztül kérhetnek le a megfelelő jogosultság birtokában az egészségügyi szereplők.

Az EESZT központi szolgáltatásai gyorsabbá és átláthatóbbá teszik az egészségügyi folyamatokat. A rendszer hatékony és azonnali adatcserét tesz lehetővé, melynek fontosabb céljai a betegadatok és dokumentációk cseréjének megvalósítása, illetve egymás erőforrásainak (CT, MR, labor, egyéb diagnosztikák) használata. Az

adatcserék lehetővé teszik a beteg előzményadatainak, kórtörténetének alaposabb megismerését, hiszen más szolgáltatóknál keletkezett dokumentumok is elérhetővé válnak.

Az EESZT a legmagasabb fokú adat- és kibervédelemmel biztosítja az egészségügyi ágazaton belüli hatékony kommunikációt. A rendszer kb. 100 000 egészségügyi szakember egyidejű kiszolgálására van méretezve, így az összes felhasználó 40 %-át képes egy időben kiszolgálni. [37]
A kritikus értékek automatikus kezelésére a rendszer jelenlegi formájában még nem alkalmas, azonban alapul szolgálhat arra, hogy az adatbázis az orvosok és egészségügyi adat diszpécser szolgálatok telefonszámát is kezelje és elérhetővé tegye az NKE mielőbbi közölhetősége érdekében.

d, Eltérő esetek - összeférhetetlenségi események – kezelése
Minden olyan esetet, amikor az NKE-k későn kerülnek közlésre, vagy egyáltalán nem történik közlés, vagy ha a kommunikáció hiányos, kulcsfontosságú eseménynek kell tekinteni, így e mulasztások oka kivizsgálható, azonosítható, ezáltal pedig a fejlesztés érdekében szükséges lépések hozhatók meg. Az NKE közlésekor fellépő elektronikus kapcsolatok megszakadása, meghibásodása, vagy azok közlésének elmulasztása összeférhetetlenségi eseménynek számít, melyeket szabályzattal, folyamatleírásokkal és eljárási teendőkkel le kell fedni. Az összeférhetetlenségi események kivizsgálásához szükséges eljárást is meg kell fogalmazni. További információkért, lásd CLSI dokumentumot QMS11.

IV.1.7. Értékelések
Az NKE közlés folyamatát monitorozni kell. Az együttműködés, a hatásosság, a követelményekhez és a szervezési célokhoz való igazodás időszakos felülvizsgálata szükséges.
A belső auditok során szükséges az NKE kezelésének értékelése, illetve adat auditok bevonása is, mely által biztosítani tudjuk, hogy az adatok dokumentálása, átküldése és tárolása megfelelően megtörtént. Az NKE közlésének időszerűségét és megbízhatóságát szintén ellenőrizni kell.
A külső szabályozó vagy akkreditációs szervezetek általi értékelések hiányosságokat vagy hibákat tárhatnak fel az NKE kezelő folyamatot illetően, amit a laboratóriumnak meg kell oldania.
További információkért, lásd CLSI QMS15 dokumentumát.

IV.1.8. Folyamatos fejlesztés
Az NKE kezelésének fejlesztési lehetőségeiről képet kaphatunk a felhasználók visszajelzéseiből, a panaszokból, az eltérésjelölőkből, a belső vizsgálatok eredményeiből és bármilyen egyéb külső értékelésekből, a hiányosságok észleléséből. A komoly betegbiztonsági vonzattal bíró fejlesztési lehetőségeknek nagy figyelmet kell szentelni. A szervezeti döntések és lépések megfogalmazásához elengedhetetlen a szervezeti folyamatkezelési eljárások áttekintése. További információkért, lásd CLSI QMS06 dokumentumot.

IV.2. Az NKE jelentési és menedzselési folyamat informatikai feltételei

Ajánlások laboratóriumi és kórházi informatikai rendszer NKE kezelési tudására:

Ajánlás40
Az EOD-re küldött eredmények esetén, a LIR-nek rendelkeznie kell egy az NKE-t jelző specifikus figyelmeztető jelzéssel az üzenet küldésekor. (C)

Ajánlás41
Az EOD-nek meg kell őriznie a LIR-ből érkezett figyelmeztető jelzést annak érdekében, hogy az NKE-k ne kerüljék el kezelő személyzet figyelmét. (C)

Ajánlás42
Részletes tervet kell készíteni, annak érdekében, hogy a LIR működésének kiesésekor is biztosítani tudjuk az NKE hatékony felismerését és közlését. (C)

Ajánlás43
Az NKE átküldése és esetlegesen mobil- vagy köztes eszközökön történő tárolása során biztosítani kell az adatok biztonságát és titkosítását. (C)

Ajánlás44
Lehetőség esetén a LIR-t használja az NKE közlésére, alkalmazva a standardizált kritikus „call back” eljárást. (C)

Ajánlás45
Lehetőség esetén a LIR „call back” modulját használja a sürgős NKE közlésére, az időbeliség, a dokumentációt és monitorozás megkönnyítse érdekében. (C)

Ajánlás46
A vizsgálatot kérő egészségügyi ellátók legyenek elektronikusan elérhetőek a LIR-ben. (C)

Ajánlás47
Lista készítése a felelős beteg ellátókról a laboratóriumi személyzet részére, ha lehetséges. (C)

Ajánlás48
Az automatikus jelentési rendszer bevezetése előtt az alábbi kritériumokat értékelni kell:
A felelős klinikusokra és egyéb betegellátókra vonatkozó információk megbízhatósága;
A jelentések időbelisége, valamint az automatizált rendszer hatására az automatikus alarmot követően történő további lépések;
A rendszer működésére vonatkozó különböző forgatókönyvek rendszer leállás esetén. (C)

A LIR olyan szoftverek összessége, a hardware-rel közösen, melyek az orvosi laboratóriumok működését szolgálják. A LIR konfigurációja testre szabható és nagyon változó, a laboratóriumok igényeitől függően. A LIR telepítésekor, az NKE intervallumok/flagek hozzáadása/változtatása esetén, vagy az ezt követő időszakos ellenőrzéseikkor használt eljárásnak biztosítania kell az NKE eredményekre és alarm listára vonatkozó beállítások pontosságát. Az NKE szóbeli közlésére szolgáló eljárást is meg kell határozni.
Annak ellenére, hogy a LIR integrált része a legtöbb orvosi laboratóriumoknak és megkönnyíthetik a NKE közlését, de nem alapvető szükséglet. Az NKE közlése LIR hiányában is szükséges. Sőt, ha a laboratóriumok rendelkeznek LIR-rel, akkor is elengedhetetlen, hogy az NKE jelentése a teljes munkafolyamat során, a betervezett vagy nem betervezett rendszerleállások előfordulása ellenére is folyamatos legyen.
Lásd 3.8. alfejezet.

IV.2.1. Laboratóriumi információs rendszer szerepe

Az információs technológia az orvosi laboratóriumok alapvető eleme, a LIR kulcsszerepet játszik az adatok kezelésében, a munkafolyamatok standardizálásában és adatforgalomban. Az orvosi laboratóriumokban jellemzően a LIR felelős a keletkezett, NKE kategóriába tartozó eredmények megjelölésében, bár bizonyos esetekben a műszerek által alkalmazott köztes szoftverek által generált flagek is alkalmazhatóak. Fontos, hogy a rendszerleállások ideje alatt és a manuális eredménybevitel modulban a LIR és/vagy a köztes szoftverek gondosan megtervezett és ellenőrzött beállítások alkalmazásával biztosítsák a kockázatos eredmények jelzését.
Numerikus eredmények esetében a LIR-ben jellemzően vizsgálati szintű beállítási paramétereket és alarm küszöbértékeket lehet meghatározni. Számos LIR alkalmas arra, hogy a flag-ekkel jelölt eredmények esetében csak akkor alkalmazzon NKE szabályokat, ha egy meghatározott időintervallumban első alkalommal fordult elő NKE (pl. alacsony vérlemezke szám egyszer fordult elő 24 óra alatt), vagy különböző helyeken különböző alarm értékek állíthatóak be. Ezen túlmenően egyéb számítások is alkalmazhatóak, pl. hogy összehasonlítsuk a jelenlegi eredményeket a korábbi eredményekkel és bizonyos különbségek esetében flag-gel jelölje meg azt (azaz kritikus deltaváltozás ellenőrzés). Az alarm értékeket be lehet állítani a beteg kora, neme és egyéb paraméterek alapján. A LIR valamennyi szabályon alapuló teljes képességének alkalmazása a kockázatos érték flag-gel jelölésében nagymértékben testre szabott, a követelményekhez igazodó és laboratórium specifikus alarm lista készítését teszi lehetővé. Amikor ilyen módon használjuk a LIR-t, fontos, hogy rendszerleállás estén, amikor a vizsgálatokat a LIR nélkül értékeljük, körültekintően kezeljük a kritikus eredményeket.
Sok LIR rendelkezik „call-back" modullal, ami segíti a sürgős kommunikációt igénylő eredmények hatékony közlését. Ezek a funkciók felhívják a figyelmet a NKE-re és lehetőséget adnak arra, hogy laboratóriumokban dolgozó személyzet dokumentálni tudja a betegellátó felé közölt NKE-t. A LIR „call back" modul használata során elősegíti az olyan fontos információk kinyerési eljárását, mint a közlés időpontja, a közlésbe bevont személyek azonosítása, a visszamondás, és egyéb, a „call back"-re vonatkozó megjegyzések. A LIR „call back" rendszere megkönnyítheti a „call back" mutatók jelentésének ellenőrzését és lehetővé teszi a kiugró értékek nyomon követését. Ezek a rendszerek lehetővé teszik a visszahívások központosítását számos laboratóriumi részlegen, segítve a központi ügyfélszolgálatokat.

IV.2.2. LIR szerepe a felelős betegellátó azonosításában

A megbízható NKE jelentési folyamat egyik legfontosabb építőköve annak a felelős betegellátónak az azonosítása, aki az NKE alapján tud és köteles megfelelő lépéseket tenni. A részletes és pontos összeállítás a felelős betegellátókról fontos az NKE eredmények biztonságos közlésének előmozdításában. A számítógépes rendszerben online történő kérések, az elektronikus kommunikáció segíthet az eredmények megbízható továbbításában a felelős betegellátó felé. Sok esetben azonban nem a vizsgálatot kérő egészségügyi dolgozó a megfelelő személy, aki számára az NKE eredményt közölni kell. Akut betegellátás során lehet, hogy műszakonként változik a betegért felelős betegellátó. Ezen kívül sok esetben csapatban dolgoznak a klinikusok és sokszor a vizsgálati eredmények kiértékelését a csapat egyik tagja végzi, nem a vizsgálatot kérő orvos. Számos intézmény folyamatosan frissülő listát hoz létre azokról a felelős betegellátókról, akiket sürgős probléma esetén, mint például az NKE esetében, értesíteni lehet.

IV.2.3. Az automatikus NKE jelentő rendszer

Tekintettel a nagy mintamennyiségre és a szóbeli közlés potenciális hibalehetőségeire, az automatizált „alarm call back" folyamat nagyon kívánatosnak tűnik. Amellett hogy javíthatja a kommunikációt, a laboratóriumi személyzet válláról leveszi a terhet, csökkenhet a személyzet stressze, és lehetővé teszi, hogy más feladatokra tudjanak összpontosítani. A rendelkezésre álló szolgáltató megbízható azonosítása kulcsfontosságú az automatizált rendszerben. Emellett számos további kulcselem szükséges a sikeres végrehajtáshoz, beleértve a megbízható személyhívót (csipogó), sms-szolgáltatást, email, vagy egyéb üzenetküldő rendszert; olyan módszereket, melyek lehetővé teszik az aktív részvételt a NKE fogadásában a felelős betegellátó részéről; eljárási protokollt arra az esetre, amikor a visszaigazolás nem történik meg meghatározott időn belül; továbbá rendszer leállás idején követendő eljárásokat. Általában a LIR nem alkalmas arra, hogy közvetlen jelentéseket küldjön SMS vagy egyéb üzenetküldő rendszerbe. Ezért gyakran köztes szoftvert vagy egyedi megoldásokat használnak az automatikus értesítés érdekében. Ezeket az eszközöket validálni kell annak érdekében, hogy a közlés során megbízható legyen az eredmény, beleértve a beteg és az eredmények azonosítását (vizsgálat neve, értéke, mértékegysége, referencia intervallum, hibajelzések, mintagyűjtés ideje, eredmény értékelése).
Számos tanulmány igazolta, hogy a különféle automatikus értesítő rendszerek felhasználása az NKE időbeliségét javította. Azonban egy 2012-es szisztematikus irodalom áttekintés alapján a fekvőbetegek NKE-inek automatikus értesítési rendszerben történő közlését vizsgálva nem találtak elegendő bizonyítékot arra, hogy ez lenne a laboratóriumi diagnosztika legjobb eljárása. A laboratórium szempontjából nézve fontos, hogy az automatikus értesítő rendszer az NKE közlésének idejét és a rendszer eredmények közlésére vonatkozó eredményességét, továbbá annak hatását a beteg további ellátására vizsgálja. Például a vizsgálatot kérő személy alfa-numerikus személyhívó eszközére (csipogó) érkező automatikus oldal eleget tehet a szabályozó és akkreditációs követelményeknek, de csak abban az esetben lesz meg a kívánt klinikai eredménye a gyors kommunikációnak, ha az a klinikusi csapat felé történő megbízható közléssel is társul. Számos tanulmány hibrid megközelítésekről számol be; kettős, vagy többszörös jelzésekről (alfa-numerikus személyhívók használata) és részlegekre osztott személyzet (számítógépek használata az ellátási részlegeken). Ezek a megközelítések fontos kommunikációs eszközök lehetnek az ellátó csapat számára. Függetlenül az automatizált kommunikációra alkalmazott rendszertől, lényeges, hogy az egész kommunikációs folyamatot vizsgáljuk annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a beillesztett rendszer segít a kívánt cél elérésében.

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)

Nem készültek.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Progresszivitási szint: orvosi laboratóriumi diagnosztika: I-II-III-IV. szintű, molekuláris genetikai diagnosztika III-IV. szintű.

NKE közlése
A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére kompetensek lehetnek a vizsgálatot végző szakdolgozók (asszisztens, szakasszisztens, technológus, laboratóriumi analitikus), a vizsgálatokat validáló orvosok és egyéb egyetemi nem orvos diplomások (orvos, egyéb szakorvos, egyéb egyetemi nem orvos vagy főiskolai diplomás, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa, klinikai laboratóriumi diagnosztikai szakgyógyszerész, klinikai biokémikus.

A sikeres eljárás feltétele, hogy az NKE kockázat menedzselésében résztvevő minden illetékes személy megismerje a folyamatban betöltött szerepét és a kötelességét. Szükséges az egyes emberek konkrét feladatainak világos meghatározása és megértése az NKE definiálásában, kezelésében, jelentésében, nyomon követésében, és kimenetelében. A laboratóriumi személyzet képzési és folyamatos továbbképzéseii folyamatának és a kompetencia időszakos értékelésének ki kell terjednie az NKE jóváhagyási és jelentési folyamatára is.

A laboratóriumoknak ki kell jelölniük azokat a munkatársakat, akik jogosultak a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a klinikus felé, és dokumentálni kell a feladataikat, az oktatási kötelezettségüket és a kompetencia szintjüket. Az eredményeket közlő személynek nem kell ugyanannak lennie, aki a vizsgálatokat végzi és az eredményt validálja. A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg az eredményközlési feladatot ellátó személy minimális képzettségét.
Számos laboratórium az analízist végző kollégákat jelöli ki, hogy jelentsék a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, amint azok létrejönnek a szokásos munkavégzési folyamatban. Kiegészítő személyzet ebben a megközelítésben nem szükséges, a vizsgálatot végző előnyös helyzetben van ahhoz, hogy azonnal észlelje a

riasztást, és az eredménnyel vagy a mintával kapcsolatos technikai kérdésre is tud válaszolni. Ugyanakkor a közlési folyamat nagyon megterhelő lehet az analízist végző számára, és általában a munka hatékonyságát csökkenti.

NKE fogadása
Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények fogadására kompetensek lehetnek: a vizsgálatot elrendelő orvosok, betegkövetésre kijelölt orvosok vagy egyéb felelős ellátók, akik az orvosi személyzet által feljogosítottak orvosi utasítás nélkül is a betegek kezelésére.
A „felelős képesített ellátó" kifejezés használatos a jogosult klinikai szakemberek megnevezésére. [27] Általában a nemzetközi gyakorlatban a felelős ellátók közé tartoznak azok a szakorvosok, diplomás ápolók és/vagy orvos asszisztensek, akik jogosultak laboratóriumi vizsgálatok elrendelésére. Egy adott vizsgálati eredményre vonatkozóan a felelős ellátót gyakran az a szakvizsgával rendelkező egészségügyi szakember jelenti, aki a vizsgálatot elrendelte.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

Elősegíti az egészségügyi szakmai irányelv megvalósítását az NKE automatikus jelentését, a jelentés nyomon követhetőségét támogató informatikai rendszerek és kommunikációs eszközök rendelkezésre állása, nehezíti azok hiánya.

1.3.Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai heterogének.

1.4. Egyéb feltételek

Egyéb feltételek nem adhatók meg.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

2.2.Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

1. Táblázat: Példák a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kockázat kezelésére. [7]

2. Táblázat: Példa kockázatbecslő táblázat az NKE eredmények közlésének sürgősségével kapcsolatos kategorizáláshoz. [7]

3. Táblázat: Közös paraméterek a vizsgált laboratóriumok riasztási listáin. Kritikus értékek összehasonlítása: College of American Pathologists Q- próba vizsgálata 163 klinikai laboratóriumban. [21]

4. Táblázat: Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kategóriái a Massachusetts Coalition „kezdő készlet"-ben. Kritikus teszt eredmények közlése: biztonságos gyakorlati ajánlások. [22]

5. Táblázat: Kritikus kockázatot jelző eredmények közlési időkeretei a CAP Q-próba tanulmányban. Kritikus eredmények közlése: a College of American Pathologysts 121 intézményben végzett Q-próba tanulmányában. [23]

6. Táblázat: Intézményi példa KKE és JKE eredmények értesítési időinek monitorozására. [1]

2.4. Algoritmusok

1.a. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakításának feladatai, szempontjai. KKE: kritikus kockázatú eredmény; JKE: jelentős kockázatú eredmény; NKE TAT: validálástól a felelős klinikai szakemberhez való jutásig tartó leletátfordulási idő; POCT: betegközeli diagnosztika. [saját szerkesztés]

1.b. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamata. [CLSI guideline GP47]

2. ábra: A KKE és JKE eredmények közlésének folyamata. [CLSI guideline GP47]

2.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az ajánlások szakmai részletezésénél meghatározott kritériumokon túl egyéb mutató nem emelhető ki.
Az intézményeknek meg kell határozniuk az NKE jelentési folyamat teljesítmény céljait, majd a továbbiakban teljesítmény ellenőrzési folyamatokat.
Az NKE jelentés teljesítmény ellenőrzés legfontosabb indikátorai a megbízhatóság és időbeliség.
A megbízhatóság a sikeres jelentések aránya százalékban kifejezve, ahol a nevezőben az összes találati szám, a számlálóban pedig a sikeresen jelentett eredmények száma található. Elvárás: 100%
Az időbeliséget a percek átlaga vagy mediánja jellemzi, amelyen belül a kommunikáció megvalósult, a meghatározott időhatárhoz viszonyított százalékos értékben kifejezve. Elvárás: KKE 15 perc, JKE 24 óra.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv felülvizsgálata a – jogszabályban rögzített lehetőségeknek megfelelően – lehet tervezett vagy soron kívüli, melynek mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg. Az irányelv tervezett felülvizsgálata a megjelölt időn belül megtörténik, de indokolt esetben ennél hamarabb.
A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi laboratórium Tagozat vezetője kijelöli a tartalomfejlesztésért felelős személyt, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket.

Az aktuális irányelv kidolgozásában részt vevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátókörnyezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

[1]. CLSI. *Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline – Fourth Edition.* CLSI document QMS01-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

[2]. ISO. *Medical laboratories - Requirements for quality and competence.* ISO 15189. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.

[3]. Centers for Medicare and Medicaid Services, US Department of Health and Human Services. *Part 493-Laboratory Requirements: Clinical Laboratory Improvement Amendments of1988* (Codified at 42 CFR §493). US Government Publishing Office; published annually.

[4]. White GH, Campbell CA, Horvath AR. Is this a critical, panic, alarm, urgent, or markedly abnormal result? *Clin Chem.* 2014;60(12):1569-1570.

[5]. Emmanuel L, Berwick D, Conway J, et al. What exactly is patient safety? In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady M, eds. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 1: Assessment).*
Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.

[6]. ISO. *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards.* ISO/IEC Guide 51. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2014.

[7]. ISO. *Medical devices - Application of risk management to medical devices.* ISO 14971. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2007.

[8]. ISO. *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.* ISO 18113-1. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2009.

[9]. ISO. *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.* ISO 9000. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2005.

[10]. CLSI. *Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline.* CLSI document EP23-A™. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

[11]. CLSI. *Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP18-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards

Institute; 2009.

[12]. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care.* 2000;23(8):1143-1148.

[13]. US Food and Drug Administration. Regulatory Procedures Manual. Attachment D-Health Hazard Evaluation Worksheet. http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/UCM179091.pdf. Accessed October 19,2015.

[14]. ISO. *Risk management - Principles and guidelines.* ISO 31000. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2009.

[15]. ISO. *Risk management-Vocabulary.* ISO Guide 73. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2009.

[16]. GHTF. *Implementation of risk management principles and activities within a quality management system.* GHTF/SG3/N15R8; Global Harmonization Task Force; 2005.

[17]. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Flors L, Leiva-Salinas C. Should we customise critical value procedure according to patient origin and laboratory turnaround time? *J Clin Pathol.* 2013;66(4):269-272.

[18]. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2014;432:135-147.

[19]. Solinger AB, Rothman SI. Risks of mortality associated with common laboratory tests: a novel, simple and meaningful way to set decision limits from data available in the electronic medical record. *Clin Chem Lab Med.* 2013;51(9):1803-1813.

[20]. The Royal College of Pathologists. *Out-of-hours reporting of laboratory results requiring urgent clinical action to primary care: Advice to pathologists and those that work in laboratory medicine.* London, UK: The Royal College of Pathologists; 2010.

[21]. Wagar EA, Friedberg RC, Souers R, Stankovic AK. Critical values comparison: a College of American Pathologists Q-Probes survey of 163 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2007;131(12):1769-1775.

[22]. Hanna D, Griswold P, Leape LL, Bates DW. Communicating critical test results: safe practice recommendations. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2005;31(2):68-80.

[23]. Valenstein PN, Wagar EA, Stankovic AK, Walsh MK, Schneider F. Notification of critical results: a College of American Pathologists Q-Probes study of 121 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 2008;132(12):1862-1867.

[24]. Toll AD, Liu JM, Gulati G, Behling EM, Kocher WD. Does routine repeat testing of critical values offer any advantage over single testing? *Arch Pathol Lab Med.* 2011;135(4):440-444.

[25]. Deetz CO, Nolan DK, Scott MG. An examination of the usefulness of repeat testing practices in a large hospital clinical chemistry laboratory. *Am J Clin Pathol.* 2012;137(l):20-25.

[26]. Liebow EB, Derzon JH, Fontanesi J, et al. Effectiveness of automated notification and customer service call centers for timely and accurate reporting of critical values: a laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem.* 2012;45(13-14):979-987.

[27]. The Joint Commission. 2015 National Patient Safety Goals. http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. Accessed October 19, 2015.

[28]. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture Clin Chem Lab Med 2013; 51(4): 741–751.

[29]. Campbell CA and Horvath AR. Towards Harmonisation of Critical Laboratory Result Management - Review of the Literature and Survey of Australasian Practices. Clin Biochem Rev 2012;33:149-60.

[30]. U. S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Methods and Processes. Grade Definitions after May 2012. https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/grade-definitions

[31]. NZGG: Management of Early Colorectal Cancer 2011, App. 1.pp.102. http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/early- management-colorectal-cancer-guideline.pdf

[32]. Ajzner É. Adding Value in the Postanalytical Phase. eJIFCC 2016, 27:166-73.

[33]. Rodrigez-Borja E, Villalba-Martinez C, Barba-Serrano E, Carratala-Calvo A. Failure to review STAT clinical laboratory requests and its economical impact. Biochem Med 2016, 26(1):61-7.

[34]. Dorwal P, Sachdev R, Gautam D, Jain D, Sharma P, Tiwari AK, et al. Role of WhatsApp Messenger in the Laboratory Management System: A Boon to Communication. J Med Syst 2016, 40(1):14.

[35]. Hallworth MJ. Improving clinical outcomes – towards patient-centred laboratory medicine. Ann Clin Biochem 2015, 52(Pt 6):715-6.

[36]. Kuttab HI, Sterk E, Rech MA, Nghiem T, Bahar B, Kahn S. Early Recognititon and Treatment of Sepsis After the Addition of Lactate to the Laboratory's Critical Result Call List. J Intensive Care Med 2016, pii: 0885066616668148.

[37]. EESZT adatszolgáltatás - lépésről lépésre - EESZT Információs portál (gov.hu)

[38]. 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság Elnöke, konszenzusban az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi laboratórium Tagozat Elnökével, kijelölte az irányelvfejlesztő csoport tagjait és felelősét. A fejlesztőcsoport tagjai meghatározták a feladatokat, a prioritásokat, a konzultációs időpontokat és a fejlesztés pontos menetét. Ennek megfelelően a tagok egyéni munka során, egymással rendszeresen konzultálva dolgoztak, alkották meg a magyar viszonyokra adaptált, nemzetközi irányelveken alapuló, kritikus- és jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények témakörben a hazai egészségügyi szakmai irányelvet.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelvfejlesztés során a fejlesztőcsoport a következő stratégiát követte:

a. Többéves fejlesztői munkafolyamat eredményeként, Észak-Amerikai, Európai, Ausztrál, Kanadai szakértői csoport, 2015 decemberében publikálta az első globális harmonizációs céllal írt irányelvet a kritikus- és jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények témakörben: CLSI-GP47. A CLSI-GP47 a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozó ajánlásai alapjaként a kritikus vagy jelentős beteg kockázatot jelző laboratóriumi eredmények egyre növekvő számú irodalmi adatait adta meg. Ezek az irodalmi adatok nemzetközi és nemzeti standardok, irányelvek, áttekintések, kutatási és „benchmark" adatok és legyűjtésük 2015 októberig, majd felülvizsgálatuk 2019 szeptemberig történt.
b. Hazai publikált hivatkozható irodalom nincs.
c. A hazai kórházi minőségügyi eljárások és orvosi laboratóriumi akkreditációs szabvány (ISO-189) és az extraanalitikai folyamatokkal kapcsolatos harmonizációs törekvések és minőségi indikátorok az egészségügyi ellátók és laboratóriumok kötelező feladataként jelzik az NKE eredmények kezelését, de érdemi ajánlásokat nem tartalmaznak.
d. Az irányelvfejlesztés további elemeként irodalomkutatás a PubMed és az UpToDate adatbázisban 2015 novembere-2021 szeptember időszakban „Critical-risk result; Critical result; significant-risk result; laboratory management; result reporting; alarm list; alarm value; alarm threshold" kulcsszavak keresése alapján (59 db) történt, amit a hazai fejlesztőcsoport az irányelvvel kapcsolatos relevanciájuk alapján (7 db) szelektált.
e. Az EFLM kritikus eredményekkel foglalkozó munkacsoportja (Task and Finish Group on Critical Results of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) projectjei, közleményeinek áttekintése ugyancsak megtörtént.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix"), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

Az egészségügyi szakmai irányelv alapjául elsődlegesen szolgáló nemzetközi irányelv (CLSI-GP47) felépítése eltér a hazai irányelvfejlesztés során megkívánttól. A CLSI guideline-ok általában nemzetközi szakértői konszenzuson alapuló megállapítások, ahol jelentős létszámú fejlesztő és felülvizsgáló testület döntése alapján jönnek létre a legjobb gyakorlatra irányuló ajánlások. A CLSI-GP47 a szakterület up-to-date globális harmonizációs dokumentuma, melyet az International Federation of Clinical Chemistry Tudományos Társaság is véleményezett. A benne foglaltak az EFLM kritikus és jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredményekkel foglalkozó munkacsoportjának (Task and Finish Group on Critical Results of the European Federation of

Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) törekvéseivel is megegyezik. A CLSI fejlesztői a GP47-ben felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték. A hazai adaptációt fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Majd a CLSI-GP47 bizonyítékait a fejlesztőcsoport tagjai az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével besorolták [30], a bizonyíték szintjeinek meghatározására és az ajánlások rangsorolására az irányelvfejlesztő csoport tagjainak és lektorainak véleménye alapján került sor.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A CLSI-GP47 ajánlásai a kritikus- és jelentős kockázatot jelző eredmények azonosítására, közlésére és kezelésére vonatkozó elvek és eljárások fejlesztésére és végrehajtására irányuló jelenlegi legjobb gyakorlatot képviselik és egyértelműen globális alkalmazhatóság, harmonizáció szemléletével készültek. Ezt a hazai adaptáció során a fejlesztőcsoport igazoltnak látta így a CLSI-GP47 ajánlásait hazai környezetben egyértelműen átvehetőnek, adaptálhatónak minősítette.
Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználatával fejezzük ki, amely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi. Az adaptálásra elsődlegesen felhasznált GP47 dokumentum az ajánlások besorolását nem alkalmazta. A fejlesztőcsoport az adaptált ajánlásokat egyesével értékelve, konszenzussal, számottevő véleménykülönbség nélkül rangsorolta az irányelv ajánlásait. Mivel a CLSI-GP47 fejlesztése a CLSI általános konszenzuson alapuló irányelvfejlesztési gyakorlata alapján történt, az ajánlások döntő többsége a nemzetközi szakértői konszenzussal született ajánlási szintet reprezentálja (ajánlás: C) az adaptált egészségügyi szakmai irányelvben használt ajánlási rangsorolási rendszerben (New Zealand Guidelines Group (NZGG) által alkalmazott módszer [31]).

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően a dokumentum megküldésre került az MLDT Irányelv-fejlesztő Bizottság részére, majd a véleményező szakmai tagozatnak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő bevonását nem látta indokoltnak a fejlesztőcsoport.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

1.2.Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

1.3. Táblázatok

Kockázatkezelés szakaszai		**Kóros laboratóriumi eredmény**	
Kockázat elemzés (risk analysis)	Veszély azonosítása	Újszülöttkori hipoglikémia <2.2 mmol/L	Váratlan malignitás a rutin szövettani mintákban
	Potenciális károkkal melyek a laboratóriumi vagy patológia eredményhez kapcsolható	Visszafordíthatatlan idegrendszeri sérülés	A betegség progressziója, mely befolyásolja a kezelést, prognózist
	Klinikai beavatkozás, mely csökkenti a veszélyt	Hipoglikémia korrekciója	Terápia megfontolására specialista véleményének bekérése
Kockázat becslés (risk estimation)	**Valószínűség:** Beavatkozás hiányában érdemi valószínűséggel baj történik?	Igen	Igen

Kockázatkezelés szakaszai		Kóros laboratóriumi eredmény	
	Súlyosság: Lehetséges, hogy súlyos baj történik?	Igen	Igen
	Sürgősség: Azonnali beavatkozás szükséges a baj kockázatának csökkentéséhez?	Igen	Nem
	Létező eljárások nem megfelelőségének kockázata: Érdemi annak valószínűsége, hogy az eredmények rutin közlésekor már késő lesz ahhoz, hogy a szükséges klinikai beavatkozás megtörténjék?	Igen	Lehetséges
Kockázat értékelés (risk evaluation)	Nagyobb a létező eljárások nem megfelelőségének kockázata, mint a klinikailag elfogadható kockázat, a lehetséges egészségkárosodás figyelembevétele mellett?	Igen	Igen (hacsak az intézetnek nincs olyan eljárása, amely kiszűri a klinikusok által nem átnézett/észlelt rutin módon megküldött véleményeket)
Kockázat kezelés (risk control)	Kóros laboratóriumi eredmény kategória (NKE v. JKE)	NKE	JKE
Kockázat monitorizálás (risk monitoring)	-az eredményeket a meghatározott időn belül közölték? -a betegek állapotának alakulása (outcome) alátámasztja az alarm küszöbértékeket? -Van alternatív gyakorlat, amely az eredmények közlésére alkalmas?	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

1. Táblázat: Példák a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kockázat kezelésére. [7]

Valószínűség/Kár	Gyakori	Alkalmi	Ritka
Maradandó károsodás	Sürgős	Sürgős	Sürgős
Orvosilag reverzibilis károsodás	Sürgős	Sürgős	Kevésbé sürgős
Átmeneti károsodás	Sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős
Elhanyagolható károsodás	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős

2. Táblázat: Példa kockázatbecslő táblázat az NKE eredmények közlésének sürgősségével kapcsolatos kategorizáláshoz. [7]

Paraméter - Minta típus	Vizsgált laboratóriumok %-ában
Kálium: szérum vagy plazma	98.8
Nátrium: szérum vagy plazma	97.5
Összes kálcium: szérum vagy plazma	97.5
Trombocita szám: teljes vér	96.9
Hemoglobin: teljes vér	95.1
Aktivált parciális tromboplasztin idő: plazma	94.4
Fehérvérsejt szám: teljes vér	92.0
Protrombin idő: plazma	90.7

3. Táblázat: Közös paraméterek a vizsgált laboratóriumok riasztási listáin. Kritikus értékek összehasonlítása: College of American Pathologists Q- próba vizsgálata 163 klinikai laboratóriumban. [21]

Kategória	Javasolt közlési időkeret
Vörös (pl. szérum kálium)	1 órán belül
Narancs (pl. SGOT)	8 órán belül
Sárga (pl. kritikus patológiai eredmény)	3 napon belül

4. Táblázat: Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kategóriái a Massachusetts Coalition „kezdő készlet”-ben. Kritikus teszt eredmények közlése: biztonságos gyakorlati ajánlások. [22]

Mutató	Teljesítések percentilis megoszlása		
	25. percentilis	50. percentilis	75. percentilis
Átlagos idő (percben) az eredmény laboratóriumi azonosításától az ellátó felé történő közléséig (magasabb percentilis kategória gyorsabb közlési időt jelent)	8	5	1,5

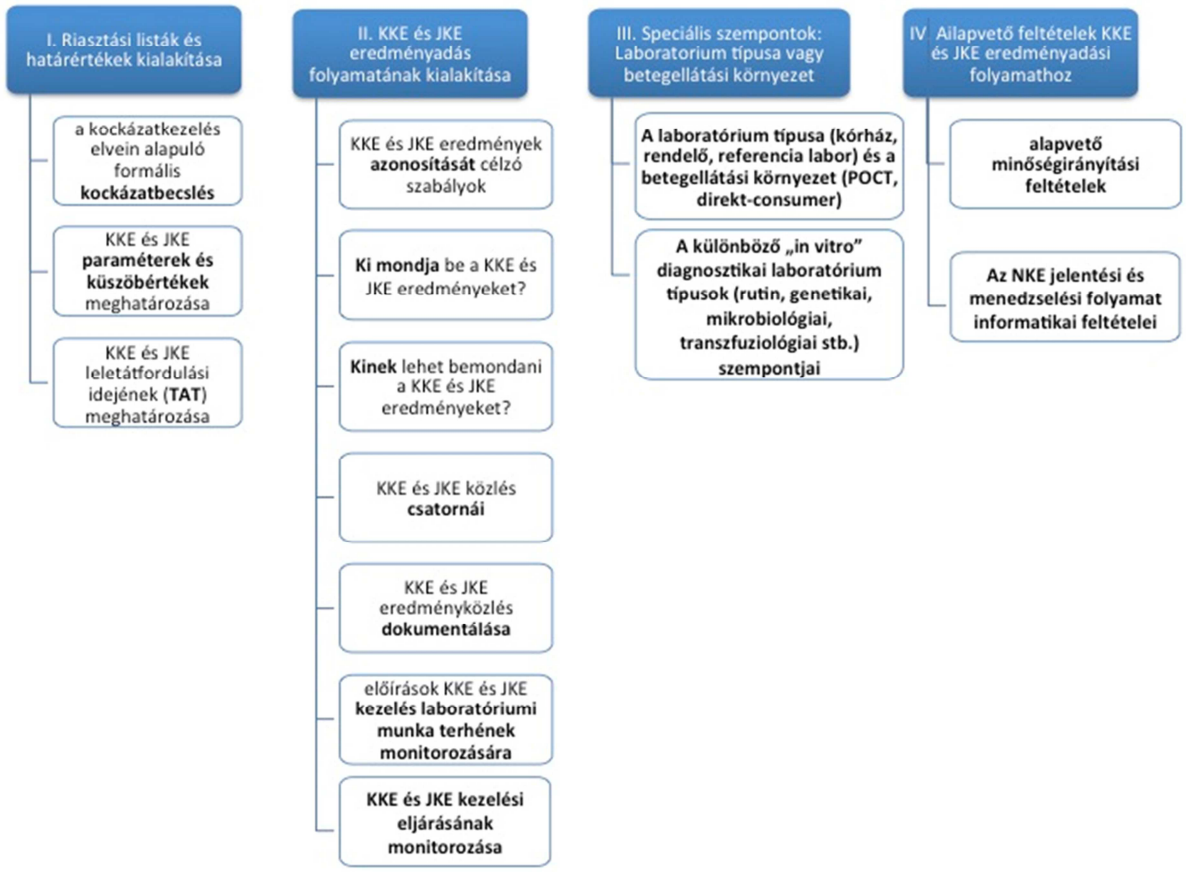
5. Táblázat: Kritikus kockázatot jelző eredmények közlési időkeretei a CAP Q-próba tanulmányban. Kritikus eredmények közlése: a College of American Pathologysts 121 intézményben végzett Q-próba tanulmányában. [23]

Eredmény típusa	Valós értesítési idő*	Klinikai elvárás teljesülése
KKE	15 percen belül	Megfelelő
	60 percen belül	Elfogadható
	60 percen túl	Nem megfelelő

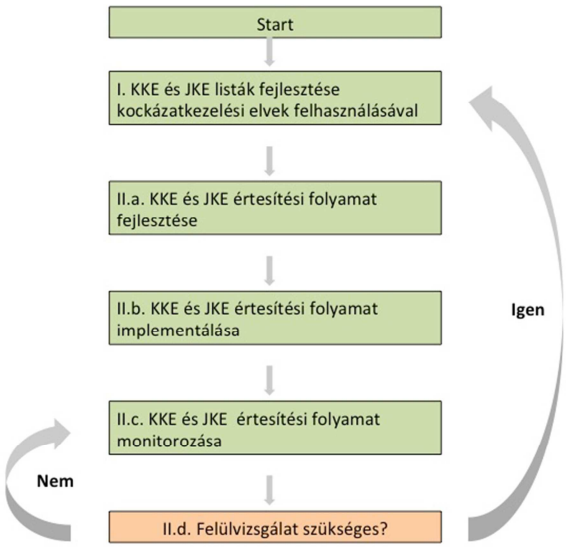
JKE	24 órán belül	Megfelelő
	72 órán belül	Elfogadható
	72 órán túl	Nem megfelelő
*példák javasolt bemondási időkre az eredmények megszületésétől számítottan. Intézményenként változhat		

6. Táblázat: Intézményi példa KKE és JKE eredmények értesítési időinek monitorozására. [1]

1.4. Algoritmusok



1.a. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakításának feladatai, szempontjai. KKE: kritikus kockázatú eredmény; JKE: jelentős kockázatú eredmény; TAT: validálástól a felelős klinikai szakemberhez való jutásig tartó leletátfordulási idő; POCT: betegközeli diagnosztika. [saját szerkesztés]



1.b. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamata. [CLSI guideline GP47]

2. ábra: A KKE és JKE eredmények közlésének folyamata. [CLSI guideline GP47]

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.