

01-2026/v.1.

**Nacionalne preporuke Radne grupe za  
poslijeanalitiku Hrvatskog društva za  
medicinsku biokemiju i laboratorijsku  
medicinu: Pokazatelji kvalitete  
poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada**

**Sonja Podolar, Jelena Vlašić Tanasković, Anja Jokić,  
Lorena Honović, Vladimira Rimac, Jasna Leniček Krleža**

Zagreb, ožujak 2026.

**Naslov:**

Nacionalne preporuke Radne grupe za poslijeanalitiku Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu: Pokazatelji kvalitete poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada

**Autori:**

Sonja Podolar, Jelena Vlašić Tanasković, Anja Jokić, Lorena Honović, Vladimira Rimac, Jasna Leniček Krleža

**Izdavač:**

Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu (HDMBLM)

**Prijevod:**

Jasna Leniček Krleža, Sonja Podolar, Jelena Vlašić Tanasković, Anja Jokić, Vladimira Rimac, Lorena Honović.

*Ovaj dokument je prijevod članka objavljenog u časopisu Biochemia Medica: National recommendations of the Working Group for Postanalytics of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: Quality indicators of the postanalytical phase. Biochem Med (Zagreb) 2026;36(1):010503*

**Korektura:**

Jasna Leniček Krleža

**Grafičko oblikovanje:**

Maja Mravec, Braće Radića 107, Mraclin

**ISBN:** 978-953-96611-8-0

# Nacionalne preporuke Radne grupe za poslijeanalitiku Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu: Pokazatelji kvalitete poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada

## **Sonja Podolar**

Medicinsko-biokemijski laboratorij,  
Opća bolnica „Dr. Tomislav  
Bardek“, Koprivnica, Hrvatska

## **Lorena Honović**

Odjel za medicinsko biokemijsku  
djelatnost, Opća bolnica  
Pula, Pula, Hrvatska

## **Jelena Vlašić Tanasković**

Odjel za medicinsko biokemijsku  
djelatnost, Opća bolnica  
Pula, Pula, Hrvatska

## **Vladimira Rimac**

Klinički zavod za transfuzijsku medicinu  
i transplantacijsku biologiju, Klinički  
bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

## **Anja Jokić**

Odjel za medicinsko-biokemij-  
sku dijagnostiku, Klinička bolnica  
za infektivne bolesti „Dr. Fran  
Mihaljević“, Zagreb, Hrvatska

## **Jasna Leniček Krleža**

Zavod za laboratorijsku  
dijagnostiku, Klinika za dječje  
bolesti Zagreb, Zagreb, Hrvatska

# SADRŽAJ

<b>UVOD</b> .....	<b>4</b>
<b>USPOSTAVLJANJE POKAZATELJA KVALITETE</b> .....	<b>4</b>
Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete.....	5
Praćenje pokazatelja kvalitete .....	7
Izrada i procjena izvještaja.....	7
<b>POKAZATELJI KVALITETE POSLIJEANALITIČKE FAZE</b> .....	<b>7</b>
Vremenski interval izvještavanja o rezultatima .....	8
Opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi.....	9
Izveštavanje o kritičnim rezultatima.....	9
<b>POKAZATELJI KVALITETE U POSLIJE-POSLIJEANALITIČKOJ FAZI</b> .....	<b>10</b>
Praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza .....	10
Praćenje zadovoljstva korisnika.....	11
<b>ZAKLJUČAK</b> .....	<b>11</b>
<b>LITERATURA</b> .....	<b>12</b>
<b>PRILOG:</b> Popis komentara i odgovori Radne grupe za poslijeanalitiku .....	13

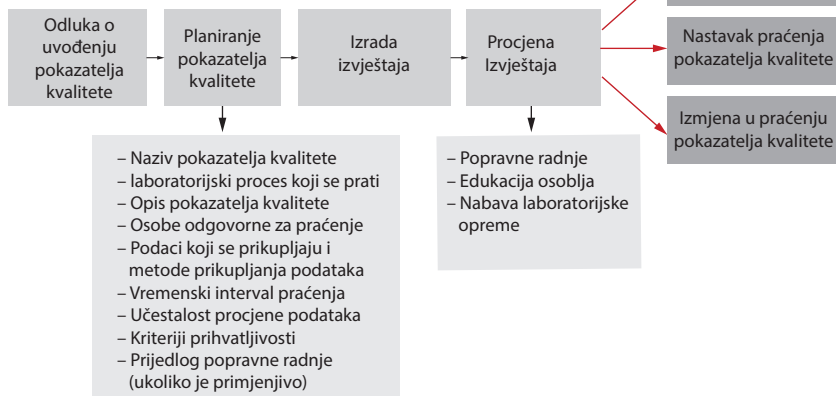
## GRAFIČKI SAŽETAK

Nacionalne preporuke Radne grupe za poslijeanalitiku Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu: Pokazatelji kvalitete poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada

Pokazatelji kvalitete opisuju učinkovitost laboratorijskog procesa

♦ Cilj: Opisati potrebne korake u planiranju i praćenju pokazatelja kvalitete poslijeanalitičke i poslije-poslijeanalitičke faze

Potrebni koraci kod uvođenja pokazatelja kvalitete



Preporučeni pokazatelji kvalitete:

**U poslijeanalitičkoj fazi:**

- Vremenski interval izbjegavanja o rezultatima (TAT)
- Opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi
- Izvještavanje o kritičnim rezultatima

**U poslije-poslijeanalitičkoj fazi:**

- Praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza
- Praćenje zadovoljstva korisnika

**Zaključak:**

Harmonizacija prihvatljivih granica izvedbe i praćenja najčešće korištenih pokazatelja kvalitete otvara se mogućnost međulaboratorijskih usporedbi te ujednačava kvaliteta laboratorijskih usluga u cijelom zdravstvenom sustavu.



Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu

Radna grupa za poslijeanalitiku:  
Podolar S, Vlašić Tanasković J, Jokić A,  
Honović L, Rimac V, Leniček Krleža J.

Nacionalne preporuke planiranja i praćenja pokazatelji kvalitete poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada

### IZDVOJENO

- Pokazatelji kvalitete opisuju učinkovitost laboratorijskog procesa
- Pokazatelji kvalitete uključuju planiranje, mjerenje i analizu podataka te provedbu mjera za poboljšanje kvalitete
- Preporučeni pokazatelji kvalitete u poslijeanalitičkoj fazi su vremenski interval izvještavanja o rezultatima, opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi, i izvještavanje o kritičnim rezultatima
- Preporučeni pokazatelji kvalitete u poslije-poslijeanalitičkoj fazi su praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza i praćenje zadovoljstva korisnika

## SAŽETAK

Kvaliteta laboratorijskog rada definira se stupnjem izvrsnosti cjelokupnog laboratorijskog procesa čiji je krajnji produkt pouzdan, točan i pravovremeno izdani nalaz. Kako bi se ta izvrsnost objektivno pratila i mjerila, uvode se pokazatelji kvalitete. Pokazatelji kvalitete omogućuju sustavno praćenje učinkovitosti laboratorijskog procesa te pružaju jasne, brojčane dokaze o usklađenosti s unaprijed definiranim kriterijima. Radna grupa za poslijeanalitiku Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu opisala je potrebne korake u osmišljavanju i praćenju pokazatelja kvalitete, s naglaskom na procese poslijeanalitičke i poslije-poslijeanalitičke faze. Glavni cilj ovih preporuka jest olakšati uvođenje pokazatelja kvalitete u svakodnevni rad laboratorija. Laboratorijima u Republici Hrvatskoj preporučuje se praćenje

tri pokazatelja kvalitete u poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog rada: vremenski interval izvještavanja o rezultatima, opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi, i izvještavanje o kritičnim rezultatima. Dodatno, preporučuju se dva pokazatelja u poslije-poslijeanalitičkoj fazi: praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza i praćenje zadovoljstva korisnika. Harmonizacijom prihvatljivih granica izvedbe i praćenja najčešće korištenih pokazatelja kvalitete otvara se mogućnost međulaboratorijskih usporedbi te ujednačena kvaliteta laboratorijskih usluga u cijelom zdravstvenom sustavu.

**Ključne riječi:** pokazatelji kvalitete, poslijeanalitička faza, vremenski interval izvještavanja o rezultatima, kritični rezultati, upravljanje kvalitetom

## UVOD

Jedan od temeljnih prioriteta laboratorijskih stručnjaka su osmišljavanje mehanizama za sprječavanje pogrešaka i sustavna procjena kvalitete laboratorijskog rada.

Unatoč kontinuiranom napretku tehnoloških rješenja, osiguravanje pravovremenih i točnih laboratorijskih rezultata, koji su preduvjet za postavljanje ispravne dijagnoze i provođenje učinkovite terapije, ostaje izazov u svakodnevnoj praksi. S obzirom na rastuću kompleksnost laboratorijskih procesa, potreba za učinkovitom kontrolom kvalitete postaje sve izraženija. U tom kontekstu, pokazatelji kvalitete predstavljaju ključan alat za objektivnu procjenu i kontinuirano unapređenje kvalitete laboratorijskih usluga (1).

Pokazatelji kvalitete opisuju učinkovitost laboratorijskog procesa u obliku brojčane vrijednosti te pružaju objektivne dokaze o usuglašenosti određenog laboratorijskog procesa s unaprijed definiranim kriterijima (2). Iako je rezultat pokazatelja kvalitete jednostavna brojčana vrijednost, postupak uvođenja i praćenja pokazatelja kvalitete može predstavljati izazov. Nedostatak vremena i nedovoljno jasno definirani ciljevi kvalitete često laboratorijskom osoblju pružaju osjećaj da preuzimaju odgovornost za procese na koje nemaju izravan utjecaj ili da praćenje pokazatelja kvalitete ne dovodi nužno do poboljšanja kvalitete (3). Navedeni izazovi posebno dolaze do izražaja u poslijeanalitičkoj fazi, primjerice kod procesa izvještavanja o kritičnim rezultatima, procesu koji prelazi okvire laboratorija i uključuje osoblje koje nije izravno uključeno u laboratorijski rad (4).

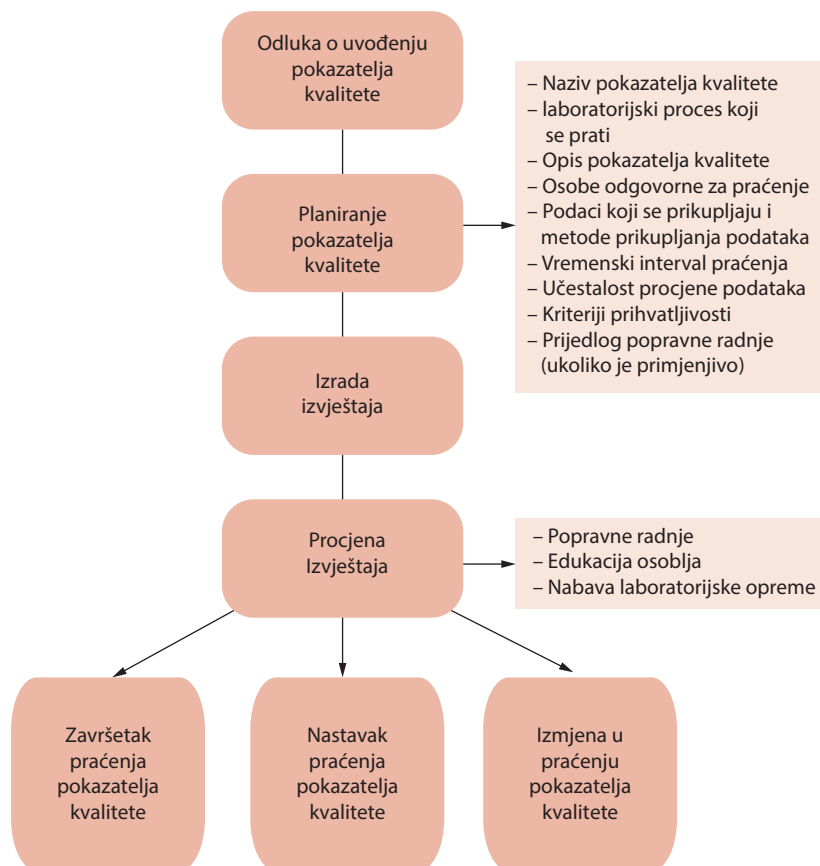
Radna skupina za laboratorijske pogreške i sigurnost pacijenata Međunarodne organizacije za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (*eng. Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety of International Federation of Clini-*

*cal Chemistry, IFCC-WG-LEPS*) pokrenula je 2008. godine projekt s ciljem izrade popisa ključnih pokazatelja kvalitete za cjelokupni laboratorijski rad. Ovaj projekt omogućio je laboratorijima prijavljivanje vlastitih izmjerenih rezultata prema modelu shema vanjske procjene kvalitete (5). Sudjelovanje u programu laboratorijima omogućuje mjerenje kvalitete vlastitog rada na standardizirani način te usporedbu s kriterijima prihvatljivosti izračunatima na temelju rezultata svih uključenih laboratorija.

Slijedom navedenog, Radna skupina za poslijeanalitiku Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu definirala je ključne korake u osmišljavanju i praćenju pokazatelja kvalitete, s posebnim naglaskom na kvalitetu poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada. Ove preporuke imaju za cilj olakšati laboratorijima uvođenje pokazatelja kvalitete u svakodnevnu praksu. Pažljivim i sustavnim planiranjem pokazatelji kvalitete predstavljaju vrijedan alat za razvoj i održavanje kvalitete laboratorijskih procesa.

## USPOSTAVLJANJE POKAZATELJA KVALITETE

Pokazatelji kvalitete uvode se kako bi se procijenila i pratila usklađenosti laboratorijskih procesa koji zbog svoje složenosti zahtijevaju dodatnu pažnju ili se odnose na procese koji su kritični za sigurnost pacijenata. U skladu sa standardima Hrvatske komore medicinskih biokemičara i zahtjevima za akreditaciju prema normi ISO 15189, uvođenje i praćenje pokazatelja kvalitete za ključne laboratorijske procese obvezni su za svaki laboratorij (6,7). Odluku o uvođenju pokazatelja kvalitete donosi voditelj laboratorija. Daljnje korake uvođenja i praćenja, koji obično uključuju planiranje pokazatelja kvalitete te prikupljanje i obradu podataka, moguće je delegirati ostalom laboratorijskom osoblju (6,7) (Slika 1).



SLIKA 1. Potrebni koraci kod uvođenja pokazatelja kvalitete.

## Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete

Za učinkovito dokumentiranje svih koraka uključenih u planiranje pokazatelja kvalitete preporučuje se izraditi obrazac koji treba sadržavati sljedeće ključne elemente: a) naziv pokazatelja kvalitete, b) laboratorijski proces koji se prati, c) opis pokazatelja kvalitete, d) osobe odgovorne za praćenje, e) podatke koji se prikupljaju i metode prikupljanja podataka, f) vremenski interval tijekom kojeg će se pokazatelj kvalitete pratiti, g) učestalost procjene podataka, h) kriterije prihvatljivosti za pokazatelje kvalitete s navedenim izvorom te, i) prijedloge radnji koje treba poduzeti ako kriteriji prihvatljivosti nisu zadovoljeni (8,9) (Tablica 1).

Za pokazatelje kvalitete koji se kontinuirano prate u laboratorijima, poput vremenskog intervala izvještavanja o rezultatima (*eng. Turn-around time, TAT*), potrebno je definirati učestalost obrade i izvještavanja dobivenih podataka. Za pokazatelje koji se uvode u svrhu dobivanja specifičnih informacija o određenom procesu (npr. TAT za ručnu/poluatomatiziranu analizu testova radi utvrđivanja potrebe za automatizacijom analize), potrebno je utvrditi vremenski okvir u kojem se podaci prikupljaju, obrađuju i u kojem se izrađuje izvještaj (7,8).

Također, ključno je postaviti i kriterije koje pokazatelji kvalitete trebaju ispuniti (10). Kriteriji se mogu postaviti na temelju literaturnih podataka, preporuka relevantnih stručnih društava, standarda iz međulaboratorijskih uspored-

**TABLICA 1.** Primjer planiranja pokazatelja kvalitete: TAT za hitne rezultate kalija.

Naziv pokazatelja kvalitete	TAT za hitne rezultate kalija
Praćeni proces	Priprema uzorka za hitnu analizu (prijam, označavanje, centrifugiranje, alikvotiranje), transport uzorka do analizatora, analiza, pregled rezultata testa, dodatni postupci poput ponovnog testiranja i izdavanje laboratorijskog nalaza
Opis pokazatelja kvalitete	Vrijeme proteklo od upisa zahtjeva do izdavanja nalaza za hitni kalij
Odgovorno osoblje	Bilježenje podataka: osoblje s LIS ovlaštenjem Procjena podataka: medicinski biokemičar (ime)
Vremenski interval praćenja	Kontinuirano
Podaci za bilježenje / način bilježenja	1. Vrijeme upisa zahtjeva / LIS 2. Vrijeme izdavanja nalaza / LIS 3. Vremensko razdoblje od 1. točke do 2. točke u minutama / izvještaj iz LIS-a
Učestalost izvještaja	Izvještaji: mjesečno
Kriteriji prihvatljivosti	Vremenski interval: 60 minuta* Broj nalaza izdanih nakon 60 minuta: < 18%**
Preporučene popravne radnje(ako je primjenjivo)	1. Odvojena mjesta prihvata uzoraka za hitne i redovne uzorke 2. Označavanje uzorka kako bi bio vidljiv tijekom pripreme 3. Korištenje STAT pozicija na uređaju

LIS – Laboratorijski informacijski sustav. STAT – pozicije za hitne uzorke. \* (Izvor: Lenicek Krleza J, Honovic L, Vlastic Tanaskovic J, Podolar S, Rimac V, Jokic A. Post-analytical laboratory work: national recommendations from the Working Group for Post-analytics on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Biochem Med (Zagreb). 2019;29:020502).

\*\* (Izvor: Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, Basso D, Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. Clin Chem Lab Med. 2023;61:688-95)

bi, zahtjeva korisnika laboratorija ili prijedloga proizvođača opreme i reagensa.

Kao što je ranije istaknuto, kriteriji WG-LEPS-a predstavljaju trenutno važeće standarde prihvatljivih granica odstupanja u kvaliteti laboratorijskog rada. Slično kriterijima temeljenim na biološkoj varijabilnosti, rezultati unutar 25. percentile označavaju visoku razinu kvalitete, dok izvan 75. percentile odražavaju nižu razinu kvalitete (11). Zbog nedostatka nacionalnih programa, svim hrvatskim laboratorijima preporučuje se korištenje objavljenih kriterija te sudjelovanje u ovom projektu kao sljedećem koraku u unapređenju kvalitete laboratorijskog rada (Tablica 2).

Osmišljavanje pokazatelja kvalitete prema shemama vanjske procjene kvalitete ili međulaboratorijskim usporedbama predstavlja objektiviran dokaz postignute razine kvalitete labora-

**TABLICA 2.** Pregled preporučenih pokazatelja kvalitete za ključne procese poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada prema Radnoj skupini za Laboratorijske pogreške i sigurnost pacijenata (WG-LEPS).

	Postotak laboratorijski nalaza izdanih izvan određenog vremenskog intervala
TAT	TAT za hitne rezultate kalija
	TAT za hitne rezultate PV-INR
	TAT za hitne rezultate kompletne krvne slike
	TAT za hitne rezultate troponina (TnI ili TnT)
	Postotak hitnih rezultata kalija (izdanih nakon 1h)
Laboratorijski nalaz	Postotak opozvanih laboratorijskih nalaza
Izvještavanje kritičnih rezultata	Postotak kritičnih rezultata bolničkih pacijenata dojavljenih nakon definiranog vremenskog intervala
	Postotak kritičnih rezultata nebolničkih pacijenata dojavljenih nakon definiranog vremenskog intervala

TAT- Vremenski interval izvještavanja o rezultatima. STAT – pozicije za hitne uzorke. PV-INR – Protrombinsko vrijeme – međunarodni normalizirani omjer. TnI – troponin I. TnT – troponin T.

torijskog rada. Međutim, ovaj pristup ima i svoje nedostatke kao što su često ručno prikupljanje podataka zbog neprilagođenosti informacijskih sustava, dodatno opterećenje laboratorijskog osoblja zaduženog za unos podataka i obradu izvještaja te, u nekim slučajevima, izostanak odgovarajućih shema procjene kvalitete ili primjena neodgovarajućih kriterija (12).

### Praćenje pokazatelja kvalitete

Način prikupljanja podataka u svrhu praćenja pokazatelja kvalitete mora biti prilagođen mogućnostima laboratorija. Ovo se prvenstveno odnosi na dostupne funkcionalnosti informacijskih sustava ili opreme, kao i dostupnom vremenu koje laboratorijsko osoblje uključeno u prikupljanje podataka može izdvojiti. Osoba zadužena za planiranje pokazatelja kvalitete odgovorna je za izradu obrazaca za prikupljanje podataka, obuku cjelokupnog osoblja uključenog u prikupljanje podataka te provođenje svih ostalih postupaka, poput izmjena u laboratorijskom informacijskom sustavu (LIS) (9). Podaci se mogu prikupljati ručno na način da se upišu u obrazac namijenjen praćenju pokazatelja kvalitete, ili automatski, korištenjem informacijskih sustava kao što je LIS, ali i drugih informacijskih sustava (npr. bolničkih ili poslovnih informacijskih sustava) ili međusustava (engl. *middleware*) koji povezuje LIS s analizatorima.

Korištenje informacijskih sustava za prikupljanje podataka omogućuje izradu različitih izvještaja filtriranjem rezultata pretraga ili podataka o pacijentima. Automatizirano filtriranje podataka štedi vrijeme i smanjuje opterećenje osoblja, uz manje pogrešaka u rezultatima. Podaci za pokazatelje kvalitete mogu se prikupljati retrospektivno (filtriranjem podataka koji su zabilježeni neovisno o praćenju pokazatelja kvalitete) ili prospektivno (prikupljanje podataka započinje uvođenjem pokazatelja kvalitete) (8).

### Izrada i procjena izvještaja

Iz izvještaja treba biti jasno vidljivo zadovoljavaju li rezultati prikupljanja unaprijed postavljene kriterije. Preporučuje se rezultate prikazati tablično ili grafički radi lakšeg tumačenja. Kod izvještavanja rezultata potrebno je navesti moguća objašnjenja za svako odstupanje, kao i prikaz trenda ili usporedbu s prethodnim rezultatima za kontinuirane pokazatelje kvalitete (8).

Procjenu dobivenih rezultata provodi voditelj laboratorija i ona treba biti uključena u periodični izvještaj o laboratorijskom radu (7). Voditelj laboratorija odlučuje hoće li se praćenje pokazatelja kvalitete nastaviti, promijeniti ili prekinuti. Temeljem izvještaja mogu se pokrenuti popravne radnje, provesti edukacija osoblja ili planirati zamjena laboratorijske opreme (7).

- Odluku o uvođenju pokazatelja kvalitete donosi voditelj laboratorija. Daljnje korake uvođenja i praćenja moguće je delegirati ostalom laboratorijskom osoblju.
- Za učinkovito dokumentiranje svih koraka uključenih u planiranje pokazatelja kvalitete preporučuje se izraditi obrazac.
- Korištenje informacijskih sustava za prikupljanje podataka i izradu izvještaja štedi vrijeme i smanjuje opterećenje osoblja.

### POKAZATELJI KVALITETE POSILIJEANALITIČKE FAZE

Preporučuje se da laboratoriji prate tri pokazatelja kvalitete u poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog rada: vremenski interval izvještavanja o rezultatima (TAT), opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi, te izvještavanje o kritičnim rezultatima (13).

## Vremenski interval izvještavanja o rezultatima

Vremenski interval izvještavanja o rezultatima najčešće je praćeni pokazatelj kvalitete u laboratorijima koji cjelovito opisuje laboratorijski proces (14). Također, ključni je pokazatelj na koji se liječnici i pacijenti oslanjaju pri ocjeni kvalitete laboratorijskih usluga (15). Za većinu hrvatskih laboratorija, TAT uključuje vrijeme od upisa zahtjeva za izradom laboratorijskih pretraga u LIS-u do izdavanja laboratorijskog nalaza (16). Pod pretpostavkom da je upis zahtjeva za izradom pretraga odrađen nakon što je laboratorij zaprimio uzorak, ovaj vremenski interval uključuje procese kao što su priprema uzorka za analizu, transport uzorka do analizatora/radilišta, analiza, interpretacija rezultata pretraga, dodatni postupci poput razrjeđenja uzorka ili ponovnog testiranja, te izdavanje laboratorijskog nalaza. Ako iza upisa zahtjeva slijedi uzorkovanje u laboratoriju, ovaj interval također uključuje i pripremu pacijenta za uzorkovanje te samo uzorkovanje.

Kod praćenja TAT-a moguća su dva pristupa. Prvi pristup podrazumijeva praćenje vremenskog intervala između upisa zahtjeva za izradu laboratorijskih pretraga i izdavanja laboratorijskog nalaza. Drugi pristup uključuje praćenje broja nalaza koji nisu izdani unutar zadanog vremenskog intervala. U tom slučaju, pokazatelj kvalitete izražava se kao postotak u odnosu na ukupan broj izdanih laboratorijskih nalaza (5,17).

Pri definiranju ciljeva i prihvatljivih odstupanja za TAT važno je zasebno ocjenjivati podatke za hitne i rutinske uzorke (18). Za hitne uzorke, TAT se može pratiti po uzorku ili za odabrane pretrage, kako predlaže WG-LEPS (5). Odabrana pretraga mora najbolje opisivati ocjenjivane laboratorijske procese. Preporučeno vrijeme za hitna testiranja je do jedan sat od upisa zahtjeva do izdavanja laboratorijskog nalaza ili rezultata odabrane pretrage (13).

Vremenski interval izvještavanja o rezultatima za rutinske pretrage ovisi o mogućnostima laboratorija u pogledu opreme i osoblja, složenosti analize, cijeni pretrage te očekivanju korisnika. TAT rutinskih pretraga rijetko je u fokusu procjene kvalitete laboratorijskog rada, no praćenje ovog pokazatelja omogućuje detaljniju analizu procesa koji se često preskaču kod hitnih uzoraka. Spomenuti procesi mogu uključivati transport rutinskih uzoraka do laboratorija ili unutar laboratorija, ili pohranu uzoraka za pretrage koje se ne provode odmah.

Podaci o TAT-u bilježe se svakodnevno, a uključuju vrijeme upisa zahtjeva za izradu pretraga i vrijeme izdavanja laboratorijskog nalaza. Ukoliko se u laboratoriju koriste informacijski sustavi, bilježenje se provodi automatski. Također, preporučeno je prilagoditi ili nadograditi postojeće informacijske sustave kako bi omogućili izradu izvještaja o TAT-u. Učestalost procjene zabilježenih podataka i izrade izvještaja treba prilagoditi veličini i potrebama laboratorija. Preporučuje se da se rezultati TAT-a analiziraju mjesečno (6,7). Svako odstupanje od postavljenih kriterija treba analizirati te utvrditi koji je uzrok kašnjenja u izdavanju nalaza. Valja napomenuti i da produljeni TAT ne treba uvijek upućivati na nedovoljnu kvalitetu rada, već upravo suprotno. Na primjer, uzrok može biti izrada dodatnih pretraga u svrhu pojašnjenja

- Preporučuje se odvojeno praćenje TAT-a za hitne i rutinske pretrage.
- Preporučuje se pratiti ili vremenski interval između upisa zahtjeva i izdavanja laboratorijskog nalaza, ili broj nalaza koji nisu izdani unutar zadanog vremenskog intervala.
- Preporučuje se zabilježene rezultate TAT-a analizirati jednom mjesečno.

rezultata osnovnih pretraga. Međutim, pri procjeni rezultata i donošenju odluka o daljnjim koracima, glavni cilj uvijek treba biti pravodobna skrb za pacijenta (17).

### Opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi

Laboratorijski nalaz s netočnim rezultatom pretrage može imati ozbiljne posljedice za pacijenta, te kao takav mora biti odmah opozvan, a uzrok pogreške ispitan (18). Ako je moguće, treba ponoviti analizu iz novog uzoraka i izdati novi nalaz s točnim rezultatima pretrage. O opozivu nalaza potrebno je obavijestiti odgovornog liječnika. I opozvani i ispravljeni nalaz moraju biti jasno označeni. Svaki takav neželjeni događaj mora se zabilježiti i procijeniti kao pokazatelj kvalitete (13).

Uzrok netočno izdanog rezultata može biti u bilo kojoj fazi laboratorijskog rada, uključujući prije-prijeanalitičku i poslije-poslijeanalitičku fazu, koje se odvijaju izvan laboratorija (19,20). Automatizacija analitičke faze, autovalidacija i uvođenje informacijskih sustava samo su neka od rješenja koja su pridonijela smanjenju pogrešaka u laboratorijskom radu. Unatoč tome, postupanje s netočno izdanim rezultatima zahtijeva pažnju laboratorijskih stručnjaka. Za analizu ovog pokazatelja kvalitete potrebno je bilježiti barem sljedeće podatke: ukupan broj pogrešno izdanih nalaza ili postotak pogrešno izdanih nalaza u odnosu na ukupan broj svih izdanih nalaza (6). U zapise se može bilježiti i uzrok pogreške, što

- Preporučuje se kontinuirano bilježiti ukupan broj pogrešno izdanih nalaza ili postotak pogrešno izdanih nalaza u odnosu na ukupan broj svih izdanih nalaza.
- Preporučuje se izraditi analizu prikupljenih podataka te kreirati izvještaj barem jednom godišnje.

omogućuje uvid u dodatne informacije, poput zastupljenosti pojedinih uzroka pogrešaka (21). Prikupljanje podataka za ovaj pokazatelj kvalitete treba biti kontinuirano, uz analizu podataka i izvještavanje o rezultatima najmanje jednom godišnje (6, 7).

### Izveštavanje o kritičnim rezultatima

Kritičnim rezultatom smatra se onaj rezultat laboratorijskog testa koji ukazuje na neposrednu životnu ugroženost pacijenta ili stanje koje zahtijeva neodgodivu medicinsku intervenciju. Laboratoriji su obvezni uspostaviti jasno definirane protokole za hitno obavještavanje nadležnog liječnika o takvim nalazima (22).

Preduvjet za učinkovito izvještavanje o kritičnim rezultatima uključuje popis pretraga s pripadajućim kritičnim vrijednostima. Popis može biti temeljen na literaturnim podacima, kao i na dogovorenim medicinskim granicama odluke, prilagođenima populaciji pacijenata ili zahtjevima liječnika koji koriste laboratorij (23,24). Učinkovitost samog procesa ovisi i o načinu izvještavanja o kritičnim rezultatima. U većini slučajeva kritični rezultati javljaju se telefonom zdravstvenom djelatniku uključenom u skrb za pacijenta, po mogućnosti liječniku (13). Mogu se koristiti i drugi komunikacijski kanali, poput ispisa laboratorijskog nalaza na za to namijenjeni pisac te slanja e-poruka, vodeći računa o sigurnost medicinskih podataka i potvrdi primitka poslanih rezultata (25).

Preporuka je da vremenski interval za izvještavanje o kritičnim rezultatima bude 30 minuta, pri čemu se vrijeme izdavanja nalaza označava kao početno vrijeme (13). Kritične vrijednosti mogu se unijeti u informacijske sustave kako bi takvi rezultati bili jasno i pravovremeno vidljivi laboratorijskom osoblju. Svaki laboratorij mora voditi evidenciju o dojavljenim kritičnim rezultatima (6,7). Bilježenje dojavljenih kritičnih rezultata treba sadržavati ime i prezime

pacijenta čiji se rezultat javlja, naziv pretrage s kritičnim rezultatom, ime zdravstvenog djelatnika kojemu je rezultat dojavljen, datum i vrijeme dojava, te ime osobe koja je dojavila kritični rezultat. Također je potrebno voditi bilješke o posebnim slučajevima, primjerice o nemogućnosti dojava zbog nedostupnosti odgovornog liječnika (7).

Učinkovitost izvještavanja o kritičnim rezultatima procjenjuje se uvođenjem pokazatelja kvalitete. Podaci koji najbolje opisuju ovaj pokazatelj kvalitete uključuju: a) vrijeme potrebno za dojavu kritičnog rezultata, uzimajući vrijeme izdavanja laboratorijskog nalaza kao početnu točku, ili b) postotak kritičnih rezultata dojavljenih izvan zadanog vremena, također računajući od vremena izdavanja nalaza, ili c) postotak uspješno dojavljenih rezultata (14,26). Preporučuje se izraditi izvještaj i procijeniti prikupljene podatke o kritičnim rezultatima barem jednom godišnje (7).

- Preporučuje se praćenje vremena potrebnog za dojavu kritičnog rezultata, ili postotak kritičnih rezultata dojavljenih izvan zadanog vremena.
- Preporučeno je analizirati prikupljene podatke jednom godišnje.

## POKAZATELJI KVALITETE U POSLIJE-POSILIJEANALITIČKOJ FAZI

Osim već spomenutih pokazatelja kvalitete, oni se mogu odnositi i na postupke poslije-poslijeanalitičke faze koji osiguravaju načelo sveobuhvatnog upravljanja laboratorijem i praćenja kvalitete laboratorijskog rada (Tablica 3).

**TABLICA 3.** Predloženi pokazatelji kvalitete u poslije-poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog rada.

Praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza	Postotak laboratorijskih nalaza poslanih putem elektroničke pošte
	Postotak laboratorijskih nalaza osobno preuzetih u laboratoriju
Praćenje zadovoljstva korisnika	Broj pohvala, pritužbi i prijedloga svih korisnika laboratorija
	Anketa o zadovoljstvu korisnika

### Praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza

Iako se izdavanje laboratorijskih nalaza korisniku u većini laboratorija u Republici Hrvatskoj odvija putem Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava, zbog problema s dostupnošću sustava te osobnih potreba pacijenata, laboratorijski nalazi mogu se i osobno preuzeti u laboratoriju ili se mogu poslati na adresu elektroničke pošte pacijenta. Za potonje je potrebno izraditi obrazac suglasnosti koji mora biti lako dostupan pacijentima.

Praćenje učestalosti izdavanja nalaza koji su osobno preuzeti u laboratoriju ili postotka poslanih nalaza putem elektroničke pošte, uključujući nalaze napravljene u referalnim i suradnim laboratorijima, pridonosi kvaliteti komunikacije laboratorija s korisnicima. Dobiveni podaci mogu biti korisni voditelju laboratorija pri organizaciji rada laboratorijskog osoblja, kao i pri prepoznavanju potrebe za dodatnim informiranjem korisnika laboratorija. Vremenski interval izvještavanja o ovom pokazatelju treba biti prilagođen veličini i potrebama laboratorija (mjesečno, polugodišnje ili godišnje izvještavanje).

- Preporuča se praćenje broja ili postotka izdanih nalaza koji su osobno preuzeti u laboratoriju ili poslanih putem elektroničke pošte.
- Dinamiku izvještavanja treba prilagoditi potrebama laboratorija; preporuča se minimalno jednom godišnje.

## Praćenje zadovoljstva korisnika

Osnovna metoda praćenja zadovoljstva korisnika uključuje bilježenje pohvala, pritužbi i prijedloga svih korisnika laboratorija, uključujući i pacijente i zdravstveno osoblje (6,7). Obrasci za prijedloge, pohvale i pritužbe moraju biti postavljeni na vidljivo mjesto i lako dostupni svim korisnicima laboratorija. Ovo je bitan pokazatelj kvalitete jer odražava učinkovitost međusobne komunikacije između pružatelja usluge i korisnika. Preporučuje se kontinuirano bilježenje zadovoljstva korisnika uz redovito mjesečno izvještavanje o zabilježenim podacima. Izvještaj također treba uključivati pokrenute popravne radnje, ukoliko su potrebne.

Nadalje, uprava laboratorija obvezna je provesti anketu o zadovoljstvu korisnika najmanje jed-

nom godišnje te o rezultatima ankete izvijestiti laboratorijsko osoblje (7). Anketa treba obuhvatiti i pacijente i zdravstveno osoblje, te omogućiti procjenu zadovoljstva korisnika svim ključnim laboratorijskim procesima, kao što su usluge vađenja krvi, TAT, izdavanje nalaza ili savjetodavne usluge (27). Na ovaj način dobivene povratne informacije mogu pridonijeti osiguranju prepoznatljivosti i povjerenja u rezultate rada laboratorija.

- Preporučuje se kontinuirano bilježenje zadovoljstva korisnika uz redovito mjesečno izvještavanje o dobivenim podacima.
- Preporučuje se barem jednom godišnje provesti anketu o zadovoljstvu korisnika laboratorija.

## ZAKLJUČAK

Medicinsko-biokemijskim laboratorijima u Republici Hrvatskoj preporučuje se korištenje ovih smjernica, kojima se opisuju minimalni zahtjevi kvalitete radi lakše primjene pokazatelja kvalitete u ključnim poslijeanalitičkim procesima.

Harmonizacijom opisa i načina praćenja pokazatelja kvalitete otvara se dodatna mogućnost međulaboratorijskih usporedbi, osigurava ujednačenost kvalitete laboratorijskih usluga unutar zdravstvenog sustava te omogućuje postizanje željenih ciljeva kvalitete laboratorijskog rada na nacionalnoj razini.

Radi smanjenja administrativnog opterećenja, laboratoriji bi od dobavljača informatičkih sustava trebali zahtijevati nadogradnje koje omogućuju automatizirano i standardizirano bilježenje podataka za pokazatelje kvalitete. Takva rješenja trebala bi podržavati i automatsku obradu podataka uz mogućnost generiranja izvještaja. Optimalno, kriteriji prihvatljivosti za pojedine pokazatelje kvalitete bi trebali biti prilagođeni specifičnim potrebama i zahtjevima korisnika laboratorija. Kao takvi, oni bi predstavljali dodanu vrijednost te nadopunjavali standarde postavljene preporukama nacionalnih i međunarodnih stručnih medicinskih udruženja.

## LITERATURA

- Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. *Clin Biochem*. 2017;50:101–4.
- Simundic AM, Topić E. Quality indicators. *Biochem Med (Zagreb)*. 2008;18:311–9.
- Lapić I, Rogić D, Ivić M, Tomičević M, Kardum Paro MM, Đerek L, et al. Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)*. 2021;15;31:020712.
- Plebani M. Harmonizing the post-analytical phase: focus on the laboratory report. *Clin Chem Lab Med*. 2024;62:1053–62.
- Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CAO et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clin Chem Lab Med*. 2017;55:1478–88.
- Upitnik o samoprocjeni. Povjerenstvo za stručni nadzor, Hrvatska komora medicinskih biokemičara, 2017.
- ISO 15189:2022. Medical laboratories – requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
- CLSI QMS12-ED2:2019 Developing and Using Quality Indicators for Laboratory Improvement, 2nd Edition.
- Cadamuro J, Gaksch M, Mrazek C, Haschke-Becher E, Plebani M. How do we use the data from pre-analytical quality indicators and how should we?. *J Lab Prec Med*. 2018;3:1–9.
- Sciacovelli L, Sonntag O, Padoan A, Zambon C, Carrao P, Plebani M. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement. *Clin Chem Lab Med*. 2012;50:463–9.
- Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, Basso D, Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clin Chem Lab Med*. 2023;61:688–95.
- Plebani M. The quality indicator paradox. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54:1119–22.
- Lenicek Krleza J, Honovic L, Vlasic Tanaskovic J, Podolar S, Rimac V, Jokic A. Post-analytical laboratory work: national recommendations from the Working Group for Post-analytics on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med (Zagreb)*. 2019;29:020502.
- Hawkins RC. Laboratory turnaround time. *Clin Biochem Rev*. 2007;28:179–94.
- Tsai ER, Tintu AN, Demirtas D, Boucherie RJ, de Jonge R, de Rijke YB. A critical review of laboratory performance indicators. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2019;56:458–71.
- Jokic A, Rimac V, Vlasic Tanaskovic J, Podolar S, Honovic L, Lenicek Krleza J. The concurrence of the current postanalytical phase management with the national recommendations: a survey of the Working Group for Postanalytics of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med (Zagreb)*. 2021;31:030704.
- McKillop DJ, Auld P. National turnaround time survey: professional consensus standards for optimal performance and thresholds considered to compromise efficient and effective clinical management. *Ann Clin Biochem*. 2017;54:158–64.
- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44:750–9.
- John GK, Favaloro EJ, Austin S, Islam MZ, Santhakumar AB. From errors to excellence: the pre-analytical journey to improved quality in diagnostics. A scoping review. *Clin Chem Lab Med*. 2025 28;63:1243–59.
- Kalt DA. A Retrospective Analysis of Corrected Laboratory Results in a Large Academic Medical Center. *Am J Clin Pathol*. 2019;152:200–6.
- Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E et al. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making - A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb)*. 2020;30:020502.
- Campbell C, Caldwell G, Coates P, Flatman R, Georgiou A, Horvath AR et al. Consensus Statement for the Management and Communication of High Risk Laboratory Results. *Clin Biochem Rev*. 2015;36:97–105.
- Don-Wauchope AC, Wang L, Grey V. Pediatric critical values: laboratory-pediatrician discourse. *Clin Biochem*. 2009;42:1658–61.
- Šonjić P, Nikler A, Vuljanić D, Dukić L, Šimundić AM. Clinician's opinion about critical risk results proposed by the Croatian Chamber of Medical Biochemists: a survey in one Croatian tertiary hospital. *Biochem Med (Zagreb)*. 2019;29:030711.
- Kopcinovic LM, Trifunović J, Pavosevic T, Nikolac N. Croatian survey on critical results reporting. *Biochem Med (Zagreb)*. 2015;25:193–202.
- Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E et al. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54:1169–76.
- Ruiz R, Llopis M, Biosca C, Trujillo G, Llovet M, Tarrés E et al. Indicators and quality specifications for strategic and support processes related to the clinical laboratory: four years' experience. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48:1015–19.

## PRILOG

### Popis komentara pristiglih tijekom recenzije radne verzije dokumenta i odgovori Radne grupe za poslijeanalitiku.

Komentar	Odgovor Radne grupe
<p>U Sažetku autori navode da se u ovim preporukama opisuju tri pokazatelja kvalitete u poslijeanalitičkoj fazi. Međutim, autori su u svojim preporukama dodali i druge pokazatelje kvalitete, čija je pripadnost ovoj fazi laboratorijskog rada upitna.</p>	<p>Iako po našem mišljenju, proces upravljanja laboratorijem, posebno u sustavu primarne zdravstvene zaštite, može biti dio poslijeanalitičke faze, slažemo se s recenzentom da pokazatelji kvalitete iz ovog dijela laboratorijskog rada nisu, strogo govoreći, pokazatelji kvalitete poslijeanalitičke faze, pa su u skladu s tim napravljene određene izmjene: „Glavni cilj ovih preporuka jest olakšati uvođenje pokazatelja kvalitete u svakodnevni rad laboratorija. Laboratorijima u Republici Hrvatskoj preporučuje se praćenje tri pokazatelja kvalitete u poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog rada: vremenski interval izvještavanja o rezultatima, opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi, i izvještavanje o kritičnim rezultatima. Dodatno, preporučuju se dva pokazatelja u poslije-poslijeanalitičkoj fazi: praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza i praćenje zadovoljstva korisnika.” (Sažetak)</p>
<p>Cijeli rukopis trebao bi biti strukturiran sistematičnije kako bi se bolje objasnio cijeli proces i izbjeglo ponavljanje već predstavljenog teksta.</p> <p>Kako je ručni prijepis nalaza gotovo u potpunosti nestao u hrvatskim laboratorijima, predlažem da se pokazatelj kvalitete “pogreške u prijepisu rezultata/pogrešan laboratorijski nalaz” preimenuje u “opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi”.</p>	<p>Uz određene izmjene u tekstu dodali smo nove podnaslove.</p> <p>Prema prijedlogu recenzenata unutar teksta napravljena je tražena izmijena.</p>
<p>Grafički sažetak je preopćenit i ne sadrži sve opisane pokazatelje kvalitete.</p>	<p>Grafički sažetak je izmijenjen prema prijedlogu.</p>
<p>Pojedine rečenice u Sažetku su predugačke i sadrže stilske pogreške.</p>	<p>Napravljene su odgovarajuće promjene: „Laboratorijima u Republici Hrvatskoj preporučuje se praćenje tri pokazatelja kvalitete u poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog rada: vremenski interval izvještavanja o rezultatima, opozvani ili izmijenjeni laboratorijski nalazi, i izvještavanje o kritičnim rezultatima. Dodatno, preporučuju se dva pokazatelja u poslije-poslijeanalitičkoj fazi: praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza i praćenje zadovoljstva korisnika. Harmonizacijom prihvatljivih granica izvedbe i praćenja najčešće korištenih pokazatelja kvalitete otvara se mogućnost međulaboratorijskih usporedbi te ujednačena kvaliteta laboratorijskih usluga u cijelom zdravstvenom sustavu.” (Sažetak)</p>
<p>U Uvodu se treba predstaviti jasan cilj, slično kao u Sažetku.</p>	<p>Napravljene su odgovarajuće promjene: “Ove preporuke imaju za cilj olakšati laboratorijima uvođenje pokazatelja kvalitete u svakodnevnu praksu. Pažljivim i sustavnim planiranjem pokazatelji kvalitete predstavljaju vrijedan alat za razvoj i održavanje kvalitete laboratorijskih procesa.” (Uvod)</p>
<p>Smatramo da podnaslov Planiranje pokazatelja kvalitete nije prikladan izraz. Planirati se može proces, a pokazatelji kvalitete nisu proces.</p>	<p>Podnaslov je izmijenjen u „Uspostavljanje pokazatelja kvalitete”.</p>

Komentar	Odgovor Radne grupe
Odlomak "In 2008., the Working Group..." ne pripada u Planiranje, već je prikladniji za Uvod.	Cijeli odlomak preseljen je u Uvod: „Radna skupina za laboratorijske pogreške i sigurnost pacijenata Međunarodne organizacije za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (eng. Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety of International Federation of Clinical Chemistry, IFCC-WG-LEPS) pokrenula je 2008. godine projekt s ciljem izrade popisa ključnih pokazatelja kvalitete za cjelokupni laboratorijski rad. Ovaj projekt omogućio je laboratorijima prijavljivanje vlastitih izmjerenih rezultata prema modelu shema vanjske procjene kvalitete (5). Sudjelovanje u programu laboratorijima omogućuje mjerenje kvalitete vlastitog rada na standardizirani način te usporedbu s kriterijima prihvatljivosti izračunatima na temelju rezultata svih uključenih laboratorija.” (Uvod)
U poglavlju "The final step in the monitoring process..." objašnjeno je praćenje, ne planiranje pokazatelja kvalitete. Dodatno, autori ponavljaju već napisano o odgovornostima voditelja laboratorija.	Spomenute rečenice izostavljene su iz teksta.
Pokazatelji kvalitete u procesima upravljanja laboratorijem (organizacija i upravljanje, vanjske usluge i nabava, održavanje itd.) ne mogu se smatrati poslijeanalitičkim pokazateljima kvalitete. S obzirom da je naslov ovog rada vrlo specifičan, nije primjereno razmatrati pokazatelje kvalitete izvan tog okvira. Iz tog razloga predlaže se autorima izostaviti prvi odlomak u ovom odjeljku te novi podnaslov, npr. Pokazatelji kvalitete u poslije-poslijeanalitičkoj fazi. Zadovoljstvo korisnika moglo bi se smatrati takvim pokazateljem, ali uglavnom uključuje zadovoljstvo korisnika prijeanalitikom. Izdavanje laboratorijskih nalaza je granični pokazatelj i nije uvijek dovoljno informativan. Cilj laboratorija je da laboratorijski nalazi bude sigurno izdan zainteresiranoj strani (pacijentu, liječniku), bez obzira na način izdavanja. Slanje nalaza putem elektroničke pošte može se smatrati dodatnom vrijednošću; međutim, poznato je da određeni broj nalaza poslanih e-poštom nikada ne stigne do odredišta. Stoga bi bolji pokazatelj kvalitete bio postotak sigurno primljenih nalaza e-poštom, no taj pokazatelj kvalitete ne može se pripisati laboratoriju, već informatičkoj službi bolnice. Nadalje, praćenje broja izrađenih pretraga ne može se smatrati pokazateljem kvalitete poslijeanalitičke faze. Molimo da ponovno procijenite ove pokazatelje kvalitete u kontekstu poslijeanalitičke faze kao što je predloženo u naslovu.	Naslov je promijenjen u "Pokazatelji kvalitete u poslije-poslijeanalitičkoj fazi". Nadalje, dio koji se odnosi na organizaciju i upravljanje, vanjske usluge i opskrbu, održavanje itd., izostavljen je, kao i cijeli odjeljak "Praćenje broja izrađenih pretraga".
Cijeli Zaključak ne nudi nikakvu novost i zapravo predstavlja ponavljanje iz ranije napisanog teksta. Predlažemo temeljitu izmjenu cijelog odjeljka.	Napravljene su odgovarajuće promjene: „Medicinsko-biokemijskim laboratorijima u Republici Hrvatskoj preporučuje se korištenje ovih smjernica, kojima se opisuju minimalni zahtjevi kvalitete radi lakše primjene pokazatelja kvalitete u ključnim poslijeanalitičkim procesima. Harmonizacijom opisa i načina praćenja pokazatelja kvalitete otvara se dodatna mogućnost međulaboratorijskih usporedbi, osigurava ujednačenost kvalitete laboratorijskih usluga unutar zdravstvenog sustava te omogućuje postizanje željenih ciljeva kvalitete laboratorijskog rada na nacionalnoj razini. Radi smanjenja administrativnog opterećenja, laboratoriji bi od dobavljača informatičkih sustava trebali zahtijevati nadogradnje koje omogućuju automatizirano i standardizirano bilježenje podataka za pokazatelje kvalitete. Takva rješenja trebala bi podržavati i automatsku obradu podataka uz mogućnost generiranja izvještaja. Optimalno, kriteriji prihvatljivosti za pojedine pokazatelje kvalitete bi trebali biti prilagođeni specifičnim potrebama i zahtjevima korisnika laboratorija. Kao takvi, oni bi predstavljali dodanu vrijednost te nadopunjavali standarde postavljene preporukama nacionalnih i međunarodnih stručnih medicinskih udruženja.” (Zaključak)

Komentar	Odgovor Radne grupe
<p>U Tablici 1 koristi se izraz planiranje pokazatelja kvalitete – ovo je netočan izraz, molimo ispravite to. Osim toga, TAT kao pokazatelj kvalitete za STAT uzorke smatra se vrlo važnim pokazateljem koji se kontinuirano prati i o kojem se izvještava mjesečno. Međutim, čini se da procjena izvještaja ne prati tu važnost, budući da se provodi samo jednom godišnje. To je nepodudarnost, ili autori imaju uvjerljivo objašnjenje za to?</p>	<p>U opisu Tablice 1 napravljene su izmjene: <i>“Primjer planiranja pokazatelja kvalitete: TAT za hitne rezultate kalija.”</i> (Tablica 1) Procjena izvještaja je uklonjena iz Tablice 1. te su napravljene izmjene u tekstu: <i>„Preporučuje se da se rezultati TAT-a analiziraju mjesečno (6,7).“</i> (Vremenski interval izvještavanja o rezultatima)</p>
<p>U Tablici 3 prikazani su i pokazatelji kvalitete upravljanja laboratorijem koji nužno ne pripadaju poslijeanalitičkih pokazateljima kvalitete. Sličan komentar odnosi se i na Tablicu 4, koja također uključuje pokazatelje izvan opsega poslijeanalitičke faze.</p>	<p>Tablica 3 je izmijenjena i sada uključuje samo dva pokazatelja kvalitete: <i>„Praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza“</i> i <i>„Praćenje zadovoljstva korisnika“</i>. Također, odlučili smo izostaviti Tablicu 4.</p>
<p>Na Slici 1 – procjena rizika nije prikladan postupak nakon ocjene izvještaja pokazatelja kvalitete. Rizik se obično procjenjuje kako bi se izbjegao problem ili pogreška, a ne da bi se ispravili.</p>	<p>Studije procjene rizika uklonjeno je iz Slike1.</p>
<p>Ovo je koristan vodič za laboratorije kako bi razvile ključne pokazatelje kvalitete za pogreške u poslijeanalitičkoj fazi. Laboratoriji moraju pratiti ove pokazatelje i upravljati promjenama. Time se osigurava standard kvalitete. Za poboljšanje kvalitete laboratorijskih procesa potrebno je usporediti ih s drugim sličnim organizacijama. To zahtijeva uključivanje u program poput IFCC LEPS programa. Bilo bi korisno predložiti laboratorijima da poduzmu ovaj korak kao sljedeću fazu unaprijeđenja. Potrebno je pojasniti koja su ograničenja u ovom pristup. Također, pojasniti s kojim poteškoćama će se laboratoriji pri tome susresti.</p>	<p>Promjene su napravljene sukladno tome: <i>“Zbog nedostatka nacionalnih programa, svim hrvatskim laboratorijima preporučuje se korištenje objavljenih kriterija te sudjelovanje u ovom projektu kao sljedećem koraku u unapređenju kvalitete laboratorijskog rada (Tablica 2).“</i> (Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete)</p> <p>Nadodali smo, prema našem mišljenju, najčešće poteškoće sa kojima se laboratoriji susreću pri uključivanju u sheme međulaboratorijske usporedbe rezultata pokazatelja kvalitete: <i>„Osmišljavanje pokazatelja kvalitete prema shemama vanjske procjene kvalitete ili međulaboratorijskim usporedbama predstavlja objektivni dokaz postignute razine kvalitete laboratorijskog rada. Međutim, ovaj pristup ima i svoje nedostatke kao što su često ručno prikupljanje podataka zbog neprilagođenosti informacijskih sustava, dodatno opterećenje laboratorijskog osoblja zaduženog za unos podataka i obradu izvještaja te, u nekim slučajevima, izostanak odgovarajućih shema procjene kvalitete ili primjena neodgovarajućih kriterija (12).“</i> (Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete)</p>
<p>Na Slici 1, Upravljanje rizicima bi trebalo primijeniti kod izbora pokazatelja kvalitete.</p>	<p>Studije upravljanja rizicima su uklonjene iz Slike 1.</p>
<p>Izjava „kriteriji prihvatljivosti za pojedinačne pokazatelje kvalitete trebali bi biti prilagođeni potrebama i zahtjevima korisnika laboratorija“ predstavlja jedan aspekt; međutim, ciljevi dogovoreni s nacionalnim medicinskim grupama imaju veću težinu i manje je vjerojatno da će dovesti do medicinsko-pravnih problema.</p>	<p>Rečenica je izmijenjena kako bi odražavala važnost ciljeva preporučenih od nacionalnih i međunarodnih medicinskih udruženja: <i>„Osmišljavanje pokazatelja kvalitete prema shemama vanjske procjene kvalitete ili međulaboratorijskim usporedbama predstavlja objektivni dokaz postignute razine kvalitete laboratorijskog rada.“</i> (Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete) <i>„Optimalno, kriteriji prihvatljivosti za pojedine pokazatelje kvalitete bi trebali biti prilagođeni specifičnim potrebama i zahtjevima korisnika laboratorija. Kao takvi, oni bi predstavljali dodanu vrijednost te nadopunjavali standarde postavljene preporukama nacionalnih i međunarodnih stručnih medicinskih udruženja.“</i> (Zaključak)</p>

Komentar	Odgovor Radne grupe
<p>Dobro je poznata činjenica ljudske psihologije da konkurencija poboljšava izvedbu. Već su stari Grci to znali i ostavili su nam Olimpijske igre, među ostalim aktivnostima. Nadalje, nijedno mjerenje nema smisla ako nije dogovoren čvrst referentni sustav. Na primjer, sve države osim SAD-a i Liberije prihvatile su SI – <i>Système International d’Unités</i> – za mjerenje fizikalnih veličina. Stoga je logično da neka profesija nastoji definirati kriterije za ocjenjivanje kvalitete svojih usluga s ciljem unaprjeđenja. Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu zaslužuje čestitke na dogovoru o preporukama za ocjenjivanje uspješnosti laboratorija u svom području rada. Prema mišljenju recenzenta, postoji previše varijabli da bi vanjski promatrač mogao prosuditi hoće li taj sustav biti uspješan ili ne. Samo će budućnost pokazati hoće li biti “promašaj” ili ne. Bitno je da sustav bude što jednostavniji, u protivnom će podleći birokraciji i stalno rastućim troškovima.</p>	<p>Zahvaljujemo na komentaru, međutim nama nije posve jasno koje promjene se očekuju, pa se nadamo da smo odgovorili i pojasnili na zadovoljavajući način: „Zbog nedostatka nacionalnih programa, svim hrvatskim laboratorijima preporučuje se korištenje objavljenih kriterija te sudjelovanje u ovom projektu kao sljedećem koraku u unaprjeđenju kvalitete laboratorijskog rada (Tablica 2). Osmišljavanje pokazatelja kvalitete prema shemama vanjske procjene kvalitete ili međulaboratorijskim usporedbama predstavlja objektivan dokaz postignute razine kvalitete laboratorijskog rada. Međutim, ovaj pristup ima i svoje nedostatke kao što su često ručno prikupljanje podataka zbog neprilagođenosti informacijskih sustava, dodatno opterećenje laboratorijskog osoblja zaduženog za unos podataka i obradu izvještaja te, u nekim slučajevima, izostanak odgovarajućih shema procjene kvalitete ili primjena neodgovarajućih kriterija (12).“ (Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete)</p> <p>U Zaključku je također preporučeno prilagoditi sustav tako da se smanji opterećenje osoblja, te su dane preporuke da se prihvate preporuke nacionalnih i međunarodnih udruženja: „Radi smanjenja administrativnog opterećenja, laboratoriji bi od dobavljača informatičkih sustava trebali zahtijevati nadogradnje koje omogućuju automatizirano i standardizirano bilježenje podataka za pokazatelje kvalitete. Takva rješenja trebala bi podržavati i automatsku obradu podataka uz mogućnost generiranja izvještaja. Optimalno, kriteriji prihvatljivosti za pojedine pokazatelje kvalitete bi trebali biti prilagođeni specifičnim potrebama i zahtjevima korisnika laboratorija. Kao takvi, oni bi predstavljali dodanu vrijednost te nadopunjavali standarde postavljene preporukama nacionalnih i međunarodnih stručnih medicinskih udruženja.“ (Zaključak)</p>
<p>Izmijeniti u naslovu izraz Poslijeanalitički pokazatelji kvalitete sa informativnijim izrazom Pokazatelji kvalitete poslijeanalitičke faze.</p>	<p>Naslov je izmijenjen prema preporuci: „Nacionalne preporuke Radne grupe za poslijeanalitiku Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu: Pokazatelji kvalitete poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada“.</p>
<p>Mogu li autori u dijelu Izdvojeno nadodati preporučene pokazatelje kvalitete u poslije-poslijeanalitičkoj fazi i navesti ih?</p>	<p>Izdvojeno je izmijenjeno prema preporuci: “Preporučeni pokazatelji kvalitete u poslije-poslijeanalitičkoj fazi: praćenje izdavanja laboratorijskih nalaza i praćenje zadovoljstva korisnika.” (Izdvojeno)</p>
<p>Tekst „Planiranje pokazatelja kvalitete” na Slici 1 nije u potpunosti usklađen s odgovarajućim tekstem u Tablici 1 i pododjeljku „Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete”.</p>	<p>Tekst na Slici 1 je izmijenjen prema preporuci.</p>
<p>Izrada i procjena izvještaja – ovaj odjeljak sadrži tekst koji je već opisan u procesu planiranja; ovdje treba objasniti druge stvari. Izuzetak je odlomak „ Procjenu dobivenih rezultata ...”.</p>	<p>Prvi odlomak je preseljen u poglavlje „Planiranje uvođenja pokazatelja kvalitete”. U poglavlju „Izrada i procjena izvještaja” nadodano je: „Iz izvještaja treba biti jasno vidljivo zadovoljavaju li rezultati prikupljanja unaprijed postavljene kriterije. Preporučuje se rezultate prikazati tablično ili grafički radi lakšeg tumačenja. Kod izvještavanja rezultata potrebno je navesti moguća objašnjenja za svako odstupanje, kao i prikaz trenda ili usporedbu s prethodnim rezultatima za kontinuirane pokazatelje kvalitete (8).”</p>

Komentar	Odgovor Radne grupe
<p>Vremenski interval izvještavanja (turnaround time) sam po sebi ne opisuje cijeli laboratorijski proces; on prikazuje vremenski okvir od zahtjeva za pretragom (ili zaprimanja uzorka) do izdavanja nalaza.</p> <p>Također, autori bi mogli uzeti u obzir činjenicu da prekoračenje vremena izrade rezultata nije uvijek pokazatelj narušene kvalitete, već upravo suprotno. Ponekad vrijeme obrade je produženo zbog dodatnih pretraga koje je potrebno provesti kako bi se razjasnili rezultati osnovnih (prvotnih) testova .</p>	<p>Tekst je izmijenjen na slijedeći način: „<i>Vremenski interval izvještavanja o rezultatima najčešće je praćeni pokazatelj kvalitete u laboratorijima koji cjelovito opisuje laboratorijski proces (14).</i>“ (Vremenski interval izvještavanja o rezultatima)</p> <p>Također, promjene su napravljene i u zadnjem odlomku: „<i>Svako odstupanje od postavljenih kriterija treba analizirati te utvrditi koji je uzrok kašnjenja u izdavanju nalaza. Valja napomenuti i da produljeni TAT ne treba uvijek upućivati na nedovoljnu kvalitetu rada, već upravo suprotno. Na primjer, uzrok može biti izrada dodatnih pretraga u svrhu pojašnjenja rezultata osnovnih pretraga. Međutim, pri procjeni rezultata i donošenju odluka o daljnjim koracima, glavni cilj uvijek treba biti pravodobna skrb za pacijenta (17).</i>“ (Vremenski interval izvještavanja o rezultatima)</p>
<p>Zaključci na kraju Sažetka i cijelog teksta trebali bi biti isti, barem u ključnim rečenicama.</p>	<p>Tekst je izmijenjen prema prijedlogu: „<i>Medicinsko-biokemijskim laboratorijima u Republici Hrvatskoj preporučuje se korištenje ovih smjernica, kojima se opisuju minimalni zahtjevi kvalitete radi lakše primjene pokazatelja kvalitete u ključnim poslijeanalitičkim procesima.</i>“ (Zaključak)</p> <p>Također, promjene su napravljene i u Sažetku: „<i>Harmonizacijom prihvatljivih granica izvedbe i praćenja najčešće korištenih pokazatelja kvalitete otvara se mogućnost međulaboratorijskih usporedbi te ujednačena kvaliteta laboratorijskih usluga u cijelom zdravstvenom sustavu.</i>“ (Uvod)</p>



Dragi članovi,

Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu definiralo je unaprjeđenje kvalitete laboratorijskog rada u Hrvatskoj kao jedan od svojih glavnih strateških ciljeva. U tu svrhu osnovan je velik broj Radnih grupa čiji je cilj promicanje harmonizacije i standardizacije laboratorijskih postupaka u svim fazama laboratorijskog rada.

Kao rezultat rada Radne grupe za poslijeanalitičku HDMBLM-a nastale su ove preporuke, a još je nekoliko dokumenata u pripremi te će uskoro biti dostupni svim članovima Društva.

HDMBLM

ISBN: 978-953-96611-8-0