

# Kakovostna laboratorijska diagnostika kot pomemben člen v celostni obravnavi pacienta

Prejeto 7. 11. 2017 / Sprejeto 15. 1. 2018

Strokovni članek

UDK 616-074-052

**KLJUČNE BESEDE:** laboratorijska medicina, kakovost, laboratorijski izvidi, celostna obravnava, pacienti

**POVZETEK** - Laboratorijska diagnostika je medicinska disciplina, ki ima pomembno vlogo pri zagotavljanju celostne obravnave pacienta. Razvoj laboratorijske dejavnosti je usmerjen v dvigovanje kakovosti, saj tako zdravnik kot pacient pričakujeta visoko kakovost laboratorijskih storitev. V celostno obravnavo pacienta so vključeni zdravnik, medicinsko (negovalno) osebje in laboratorijsko osebje. Krog obravnave se začne in konča s pacientom, ki mu je treba postaviti diagnozo ali ga začeti zdraviti. Vsak deležnik v tem krogu vpliva na kakovost laboratorijskih izvidov. Poslanstvo vsakega medicinskega laboratorija je pravi izvid za pravega pacienta ob pravem času. Laboratorijske preiskave so sestavni del vrednotenja zdravja in pomoč pri oceni tveganja za nastanek bolezni. Zato je pomembna visoka stopnja zaupanja zdravnikov v laboratorijske rezultate. Pacientu prilagojena laboratorijska medicina predstavlja nov pristop k obravnavi pacienta. Srečujemo se z vedno večjimi finančnimi omejitvami, zato je nujno dobro načrtovanje organizacijskih sprememb v zdravstvenem sistemu. Ko bo vsak naredil vse na svojem področju, ki ga obvlada, bo zagotovljena kakovostna celostna obravnava in s tem zadovoljstvo pacienta.

Received 7. 11. 2017 / Accepted 15. 1. 2018

Professional article

UDC 616-074-052

**KEY WORDS:** laboratory medicine, quality, laboratory results, comprehensive treatment, patients

**ABSTRACT** - Laboratory diagnostics is a medical discipline with an important role in providing the comprehensive treatment of patients. Through the last ten years, the development of laboratory services has been directed towards the enhancement of quality, because both the doctor and the patient expect a high level of service. Doctors, medical (nursing) personnel, and laboratory personnel are all included into a comprehensive treatment of patients. The treatment circle starts and ends with the patient who needs a diagnosis and the appropriate health treatment. Each participant in this circle has their own impact on the quality of laboratory results. The mission of any medical laboratory is the right results for the right patient at the right time. Laboratory tests are taking part in defining the health treatment, and support the risk evaluation for the development of a certain disease. Therefore, a high level of trust by doctors in laboratory results is important. The laboratory medicine adapted to the patient represents a new approach in treating patients. We are facing more and more financial constraints. Therefore, well-planned organisational changes of the healthcare system are urgent. When everyone does everything in their specific area of expertise, the quality comprehensive treatment and satisfaction of patients shall be secured.

## 1 Uvod

Laboratorijska diagnostika je medicinska disciplina, ki ima pomembno vlogo pri zagotavljanju celostne obravnave pacienta. Temelji na kakovosti, ki je ključna za točnost, pravilnost in pravočasnost posredovanja rezultatov laboratorijskih preiskav. Predstavlja orodje za diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje poteka bolezni (Alonso - Cezaro idr., 2009, Müller, 2010). Pri zagotavljanju verodostojnosti laboratorijske informacije ima medicinski laboratorij dvojno odgovornost: (1) skrbi za kakovost dela znotraj laboratorija (analitska faza), (2) skrbi za aktivnosti zunaj labora-

torija, ki bi lahko vplivale na pravilnost laboratorijskih rezultatov (predanalitska faza), vse z namenom kakovostne in varne obravnave pacienta, saj je varnost zdravstvene obravnave temeljna človekova pravica in mora biti dostopna vsakomur, ki uporablja zdravstvene storitve (Jankovič, 2013).

Namen prispevka je potrditi vlogo in odgovornost zaposlenih v laboratoriju pri celostni obravnavi pacienta s pomočjo izsledkov raziskav drugih avtorjev ter podatkov iz naše prakse.

## 2 Celostna obravnava pacienta in vloga zaposlenih v laboratoriju

### 2.1 Interdisciplinarnost obravnave pacienta

V celostno obravnavo pacienta so vključeni zdravnik, medicinsko (negovalno) osebje, strokovnjaki laboratorijske medicine, farmacevti, fizioterapevti idr. Krog obravnave se začne in konča s pacientom, ki mu je treba postaviti diagnozo ali ga začeti zdraviti. Vsak deležnik v tem krogu lahko vpliva na kakovost laboratorijskih izvidov (Holmes, 2002). Pomembno je, da celoten proces obravnave razumemo kot zaporedje postopkov, od katerih je vsak lahko potencialni vir napake (Guder, 1996; Westgard, 1994).

Odgovornost za točnost in pravočasnost posredovanja rezultatov laboratorijskih preiskav je na splošno v domeni delavcev v laboratoriju (analitska faza). Dejavniki, ki povečujejo negotovost rezultatov in zmanjšujejo točnost posredovane informacije, so različni viri variabilnosti. Na rezultate pomembno vpliva biološka variabilnost (spol, starost, prehrana, fizična aktivnost, stres), ki je pacientu lastna in jo je treba upoštevati pri interpretaciji laboratorijskih rezultatov (poanalitska faza) (Furlan, 2006). Viri variabilnosti so tudi številni faktorji, ki se ne nanašajo na bolezen, npr. določena zdravila, ki imajo vpliv na fiziološke funkcije posameznih organov ali pa lahko interferirajo z analitičnimi metodami določanja vrednosti (Guder, 1996; Furlan, 2006). Pravilno interpretacijo rezultatov določajo kriteriji zanesljivosti za posamezno metodo (natančnost, točnost, občutljivost in specifičnost). Analitska faza je obvladovana z izbiro standardiziranih in znanstveno preizkušenih metod, zato je vse napore treba usmeriti v obvladovanje predanalitske faze in minimalizirati napake, ki izvirajo iz te faze (Furlan, 2006).

### 2.2 Ključni cilji uresničevanja poslanstva zaposlenih v medicinskem laboratoriju

Poslanstvo strokovnjakov v medicinskem laboratoriju je zagotoviti pravi izvid za pravega pacienta ob pravem času. Zato je treba doseči vsaj pet ključnih ciljev (Furlan, 2005):

- kakovost opravljenih storitev,
- obvladovanje sistema kakovosti,
- uporaba informacijske tehnologije,
- upoštevanje etičnih načel v praksi ter
- stalni razvoj in prilagajanje.

Kakovost opravljenih storitev: V medicini velja načelo, da mora pacient za svoje plačilo dobiti najboljše (in največ). Laboratorijske preiskave so sestavni del vrednotenja zdravja in pomoč pri oceni tveganja za nastanek bolezni. Zato je visoka stopnja zaupanja zdravnikov v laboratorijske rezultate tako pomembna. Zaupanje je do neke mere posledica izkušenj in ni dano samo od sebe (Kiauta, 2013).

Obvladovanje kakovosti: Za obvladovanje kakovosti je potrebna jasna vizija vodenja. Le prepletenost strokovnega in poslovnega dela vodi v celovito obvladovanje sistema kakovosti. Razvoj laboratorijske dejavnosti je bil v zadnjih desetih letih usmerjen v dvig kakovosti, saj tako zdravnik kot pacient pričakujeta visoko kakovost laboratorijskih storitev. Zato so za načrtovanje kakovostnega izvajanja procesov v medicinskih laboratorijih uvedeni kazalniki kakovosti, ki omogočajo skrbno preučevanje vseh procesov z merljivimi indikatorji kakovosti, s katerimi lahko spremljamo postopke, ukrepamo ob negativnih odklonih in uvajamo izboljšave v laboratorijsko prakso (Gobec, 2013). Pripomorejo k odkrivanju šibkih členov v delovnem procesu in posledično k nenehnemu izboljševanju kakovosti.

Uporaba informacijske tehnologije: Informacijski sistem je osnovna in nepogrešljiva vez med vsemi segmenti integriranih medicinskih sistemov. Je orodje za pretvorbo podatkov v koristne informacije in temelj kakovostne zdravstvene oskrbe. Nujno pa je, da tak način komunikacije daje jasno, pravočasno, uporabno in popolno informacijo. Informacijska tehnologija danes že omogoča sporazumevanje na daljavo z e-napotnico, e-receptom, e-naročanjem, e-laboratorijskim izvidom ipd. Seveda pa je varstvo osebnih podatkov ključnega pomena in kritična točka. Pri uporabi informacijske tehnologije moramo spoštovati Zakon o varstvu osebnih podatkov in Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št.15/08).

Etika v praksi: Etika je sestavni del kakovostnih laboratorijskih in tudi ostalih medicinskih storitev. Njen osnovni namen je doseči zaupanje pacienta v medicinsko stroko (Kodeks deontologije v laboratorijski medicini (Uradni list RS, št. 62/98)).

Razvoj in prilagajanje: Pacientu prilagojena laboratorijska medicina, ki sloni na molekulskem prepoznavanju posameznikovega stanja, predstavlja nov pristop k obravnavi pacienta. Z razvojem občutljivih in visokospecifičnih metod v laboratorijski medicini in prepletanje teh področij z drugimi področji moderne znanosti, kot je nanotehnologija, je/bo omogočeno ciljano zdravljenje le obolenih celic in s tem zmanjšanje neželenih učinkov. Uvedba naprednih metod v rutinsko delo laboratorija je ključna za kakovostno podporo javnega zdravstva v prihodnosti.

### *2.3 Sistem kakovosti laboratorijske diagnostike*

Laboratorijska dejavnost v Sloveniji je organizirana v okviru javnega zdravstva na primarni, sekundarni in terciarni ravni. Področje laboratorijske medicine urejata Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (UL RS 64/2004), in Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (UL RS 1/2016). Laboratorijska medicina zajema šest specializacij s področja zdravstva: patologijo, klinično mikrobiologijo,

medicinsko biokemijo, transfuzijsko medicino, laboratorijsko medicinsko genetiko in sodno medicino. Laboratoriji, ki izpolnjujejo vse zahteve omenjenih pravilnikov, si pridobijo 5-letno dovoljenje za delo, brez katerega ne smejo opravljati svoje laboratorijske dejavnosti. Dve zahtevi iz Pravilnika sta še posebej obvezujoči, in sicer (1) vodja laboratorija mora biti specialist s področja, s katerega analize laboratorij izvaja, in (2) sistem kakovosti mora biti obvladovan v vseh segmentih laboratorijskega dela.

Dokazila, da so procesi in postopki nadzirani, so mednarodni certifikati, ki si jih laboratorij pridobi s sodelovanjem v zunanji oceni kakovosti (ZOK). ZOK izvajajo v Evropi samo izbrani certificirani referenčni laboratoriji. V kontrolnih shemah lahko sodeluje vsak slovenski laboratorij, ki si želi pridobiti dovoljenje za delo.

Za razvoj celostnega obvladovanja kakovosti in sledljivosti medicinskih laboratorijev skrbijo različne institucije (Avberšek-Lužnik, 2010), med katerimi sta v Evropi pomembni (1) Evropski sklad za upravljanje kakovosti (EFQM), ki razvija model poslovne odličnosti in med prioritete umešča poslovno-upravljaljske elemente in (2) Evropska konferenca za klinično kemijo (EC4), ki ima pripravljen obvezujoč standard za akreditacijo laboratorijev v evropskih državah. To je ISO 15189, ki zajema vse faze laboratorijskega procesa. V Sloveniji se upoštevajo mednarodno in evropsko sprejeta načela kakovosti. Ta so: uspešnost, pravočasnost, učinkovitost, enakopravnost in osredotočenost na pacienta (Kiauta, 2010).

### **3 Metode dela**

Za ponazoritev vloge laboratorijske diagnostike v praksi smo uporabili primer Splošne bolnišnice Novo mesto (SBNM). Podatki so bili pridobljeni s programom L@b-IS – Stat, ki je sestavni del Laboratorijskega informacijskega sistema (LIS). Za njihovo nadaljnjo statistično obdelavo smo uporabili računalniški program Excel.

### **4 Rezultati in razprava**

Da je laboratorijska medicina pomemben člen celovite obravnave pacientov in deli skupaj z drugimi deležniki v zdravstveni obravnavi odgovornost za njihovo varnost, dokazujejo izsledki številnih raziskav, saj je do 70 % laboratorijskih informacij vključenih v klinične odločitve pri obravnavi pacientov (Report of the review, 2012, O'Kaine, 2009). V SBNM je bilo leta 2015 obravnavanih 206.256 pacientov (20.383 (9,9 %) hospitaliziranih in 185.873 (90,1 %) ambulantnih) in za njih opravljenih 883.785 preiskav, leta 2016 pa za 217.930 obravnavanih pacientov (20.948 (9,6 %) hospitaliziranih in 196.982 (90,4 %) ambulantnih) 908.101 preiskava (vir: letna poročila SBNM – interni dokumenti). V povprečju to predstavlja 4 preiskave na pacienta. Podrobnejša analiza pokaže, da je bilo v obeh letih za hospitalizirane paciente opravljenih skoraj polovica od vseh laboratorijskih analiz: leta 2015 49 % (430.491) in leta 2016 47 % (427.932) preiskav, kar predstavlja približno 21 preiskav na pacienta. To

potrjuje, da so rezultati laboratorijskih analiz res vključeni v spremljanje zdravljenja, zato mora biti strokovnost in kakovost dela na prvem mestu.

Medicinski laboratoriji igrajo tudi pomembno vlogo v promoviranju pacientove varnosti s pravočasnimi laboratorijskimi izvidi in sporočanjem kritičnih vrednosti laboratorijskih izvidov zdravniku, ki obravnava pacienta, in tako pomagajo pri klinični odločitvi oziroma nadaljevanju zdravljenja. H kakovostni oskrbi pacientov pripomore tudi izvedba preiskave ob pacientu (Point-of-care-testing - POCT). Rezultati takega testiranja lahko močno vplivajo na potek zdravljenja. Zahteve po vzdrževanju kakovosti so enake, ne glede na to, da takega testiranja večinoma ne izvaja laboratorijsko osebje. Cilj vsakega analiznega postopka je, da je rezultat analize pravi in zanesljiv, zato je pri testiranju POCT treba upoštevati enaka pravila za kakovost delovnega procesa, kot veljajo v medicinskih laboratorijih, saj je le tako rezultat primerljiv z rezultatom, določenim z referenčno oziroma standardizirano metodo.

V laboratoriju se udejanja skrb za varnost pacientov z upoštevanjem zakonov in standardov ter doslednim izvajanjem predpisanih postopkov. Poleg tega spremlja proces dela, ki se odvija zunaj laboratorija. V zadnjih desetletjih se namreč povečuje število napak v predanalitski fazi, ki naj bi jih bilo kar 70 % (Plebani, 2012). Primeri iz prakse: v Diagnostičnem laboratoriju SBNM se je leta 2006 in 2014 izvajal monitoring beleženja vrste in pogostosti predanalitskih napak. Rezultati so pokazali, da je bila leta 2014 najpogostejša napaka hemoliziran vzorec, ki je iz 6,6 % (leta 2006) porasla na 33,8 %. Druga najpogostejša napaka je bila dvojno naročilo (24 % leta 2014), leta 2006 je bilo teh napak 10,9 %. Na tretjem mestu pa se je v 20,8 % izkazalo, da biološki vzorci niso bili odvzeti, čeprav je bilo laboratorijsko naročilo kreirano. Delež te napake je skoraj trikrat večji kot leta 2006 (8,1 %). Tudi v drugih laboratorijih slovenskih bolnišnic je po pogostosti napak na prvem mestu hemoliziran vzorec in lahko obsega 54 % (Možina, 2008), 40,7 % (Mazreku, 2017) ali 65,6 % od vseh monitoriranih predanalitskih napak (Jelen, 2011).

Predanalitske napake se lahko nanašajo na odvzem in/ali rokovanje z biološkimi vzorci in v večini primerov kot korektivni ukrep zahtevajo ponovni odvzem, lahko pa so »administrativne«, kot je napaka pri kreiranju naročila. Dvojno naročilo npr. sodi med tovrstne predanalitske napake. Naslednja napaka te vrste so zavrnjena naročila. Iz statističnih podatkov Diagnostičnega laboratorija SBNM je razvidno, da je bilo leta 2015 in 2016 zavrjenih 2,2 % laboratorijskih naročil. Leta 2015 je bilo od 163.927 naročil 3.456 zavrjenih, v letu 2016 pa je bilo od 167.259 naročil zavrjenih 3.643. Razlogov za zavrnitev je več, npr. napačno naročilo, naročila ni treba izvesti, staro naročilo, ni vzorca, lahko pa je tudi posledica nedoslednosti in slabe komunikacije med naročniki laboratorijskih storitev in laboratorijem (brisanje že kreiranega naročila).

Iz opisanih primerov lahko zaključimo, da (1) ima medicinski laboratorij pomembno vlogo v procesu zdravljenja, saj je bilo za hospitalizirane paciente opravljenih skoraj polovica vseh preiskav letno, in da (2) s kazalniki kakovosti lahko odkrije šibke točke procesov izven laboratorija, ki jih je mogoče s korektivnimi ukrepi odpraviti ali v veliki meri obvladovati (izobraževanje, komunikacija in povratne informacije, dosledno izvajanje navodil, sodelovanje ...).

## 5 Sklep

Laboratorijska medicina je integralni del zdravstvene obravnave pacienta. Javni interes je usmerjen v zagotavljanje primerljivih, kakovostnih in dostopnejših laboratorijskih storitev. Vse to narekuje potrebo po dobrem načrtovanju organizacijskih in drugih sprememb v zdravstvenem sistemu.

Celostna obravnava pacienta je timsko delo. Le usklajeno delovanje in sodelovanje vseh akterjev v procesu zdravljenja lahko vzdržuje visoko kakovost uslug. Michael Porter je na primer leta 2013 objavil strategijo za preseganje problemov zdravstva (Porter, 2013). Govori o spremembi organiziranosti. Namesto da se organizira okoli stroke, naj bo zdravstvo organizirano okoli pacienta. Namesto da organizacije težijo k načelu vsi vse, naj vsaka skupina dela »vse« na svojem področju. Namesto da merimo koščke, merimo končne rezultate.

Temelj sodelovanja pa je zaupanje, in sicer dvosmerno zaupanje. Biti vreden zaupanja in biti sposoben zaupanja. Torej je treba procese in s tem odgovornost razširiti tudi na tiste dele aktivnosti, ki so za rezultate pomembni, a se ne dogajajo znotraj medicinskega laboratorija (Kiauta, 2013). Ko bo vsak naredil vse na svojem področju, ki ga obvlada, bo zagotovljena kakovostna celostna obravnava in zadovoljen pacient. Za svoje plačilo bo dobil največ in najboljše.

*Danijela Furlan, PhD*

### **Quality Laboratory Diagnostics as an Important Link in the Comprehensive Patient Treatment**

*Laboratory diagnostics is a medical discipline that has an important role in providing the comprehensive treatment of patients. It is based on quality which incorporates accuracy, correctness, and punctuality of results of laboratory tests. Providing for credible laboratory information, the medical laboratory holds a dual responsibility: (1) taking care for quality inside the laboratory (analytical phase), and (2) oversighting of activities outside the laboratory which can impact the quality of laboratory tests (pre-analytical phase). All laboratory activities are intended for the quality and safe treatment of patients, because the safety of health treatment is a basic human right, and should be available to each individual who uses the health services. In this article, following conclusions of different authors and using data from our practical experiences, we will confirm the role and responsibilities of the laboratory within the comprehensive treatment of patients.*

*Doctors, medical (nursing) personnel, and laboratory personnel are all included into a comprehensive treatment of patients. The treatment circle starts and ends with the patient who needs a diagnosis and the appropriate health treatment. Each partici-*

*pant in this circle has their own impact on the quality of laboratory results. Therefore, a good communication among them is essential.*

*A responsibility for accuracy and punctuality of the results obtained by laboratory tests is, in general, within the domain of the laboratory (analytical phase). Factors that enhance the unpredictability of results and reduce the accuracy of information provided are different sources of variability. Biological variability like gender, age, diet, and physical activity significantly influence the results. They are unique for each patient and should be taken into consideration during an interpretation of the laboratory results (post-analytical phase). The analytical phase is defined and controlled by standardised and scientifically proven methods; therefore, all efforts should be focused to pre-analytical phase in order to minimize errors which are produced in this phase.*

*The mission of any medical laboratory is the right results for the right patient at the right time. There are at least five key goals to be achieved for this purpose:*

- *Quality of services. There is a principle in medicine that the patient should get the most and the best for the price they pay. Laboratory tests are taking part in defining the health treatment, and support the risk evaluation for the development of a certain disease. Therefore, a quality service has a top priority.*
- *Management of the quality system. The development of the laboratory medicine in the recent years has been focused on improving the quality because both, the doctor and the patient, expect a high quality of laboratory service. Introduction of quality indicators that enable detailed monitoring of all processes with measurable indicators provide for the planning of quality execution of processes in medical laboratories.*
- *Exploitation of information technology. Information system is a tool for transformation of data into useful information and a foundation for quality health care. The established communication network should provide clear, punctual, useful, and complete information. Today, information technology enables communication from the distance via e-orders, e-receipts, e-laboratory results, etc.*
- *Implementation of ethical principles in praxis. It is an integral part of quality of laboratory and other medical services. Its basic purpose is to gain the patient's trust into the medical profession.*
- *Constant development and adaptation. Personalised laboratory medicine, based on molecular identification of individual's conditions, represents a new approach in patient treatment. The development of sensitive and highly specialised methods in laboratory medicine, as well as overlapping areas of other modern science like the nanotechnology, is and shall enable targeted treatment of ill cells, and thus a reduction of negative impacts. Introduction of advanced methods into routine operations within the laboratory is a key for the quality public health care in the future.*

*Laboratory service in Slovenia is organised within the public health care on primary, secondary and tertiary level. The laboratory medicine is regulated by the Statute on conditions required from laboratories to perform tests in the area of laboratory*

medicine. Laboratories that fulfil all required standards in the Statute are granted a 5-year working license. It is not allowed to perform laboratory diagnostics without this license. Among others, there are two specific and obligatory conditions to acquire the license: (1) the head of the laboratory must be a specialist in the functional area in which the laboratory performs analytical tests, and (2) the quality management must cover all segments of the laboratory process. Processes and procedures are controlled by international certificates obtained through the participation in external quality evaluation. This evaluation is performed by selected and certified reference laboratories in Europe. All Slovenian laboratories which want to obtain a working license can participate in these evaluations.

The fact that the laboratory medicine is an important link within the comprehensive treatment of patients, and, together with other key actors within the healthcare system, shares a responsibility for the safety of patients, has been proven by many researches; up to 70% of information provided by the laboratory is included into clinical decision-making. For a practical demonstration of the laboratories' role, an example from the Novo mesto General Hospital can be used with statistical program *L@b-IS – Stat*. In 2015, they treated 206256 patients; 20383 or 9.9% were inpatients, and 185873 or 90.1% were outpatients. There were 883785 tests performed in total. In 2016, there were 908101 tests in total for 217930 patients; among them 20948 or 9.6% were inpatients, and 196982 or 90.4% were outpatients. Almost half of all laboratory tests were performed for the inpatients; in 2015, 49% (430491) and in 2016, 47% (427932). This represents approximately 21 tests per patient. These data confirm the conclusion that the laboratory analyses are truly incorporated into monitoring of health treatment. Therefore, an expertise and quality of work is in the first place.

Medical laboratories also play an important role in the promotion of patient safety with punctual laboratory results, and in reporting critical values to the doctor responsible for the treatment. Accordingly, laboratories support clinical decision-making and continuation of treatment. A performance of Point-of-Care-Testing (POCT) improves the quality of health care. Results obtained by POCT may have a high effect on the development of treatment.

The laboratory implements its responsibility for the safety of patients through strict execution of procedures derived from legislation and specific standards. Besides, it is monitoring the process performed outside the laboratory. There is evidence that the number of errors from the pre-analytical phase has enhanced in last ten years, and it is close to 70%. The monitoring performed in 2006 and 2014 by the Diagnostic laboratory of Novo mesto General Hospital can serve as a practical example. The results showed that in 2014, the most frequent error was a haemolysed sample, which has risen from 6.6% in 2004 to 33.8% in 2014. The second most frequent error was a double order; from 10.9% in 2016 to 24% in 2014. The third place holds the fact that in 20.8% the biological samples were not taken even if the laboratory order had been created. This event has almost tripled from 2006 (8.1%).

The reasons for pre-analytical errors are connected with improper taking of biological samples and in most cases require another blood sample collection. They can

*be also a result of administrative errors during the creation of order (the double order is an example of such mistake).*

*Rejected orders are also administrative errors. Based on the statistical data obtained from the Diagnostic laboratory in Novo mesto one can find out that in 2015 and 2016 2,2% of orders were rejected (in 2015, from 163927 orders 3456 were rejected, and in 2016, from 167259 orders 3643 were rejected). There are many reasons for rejected orders, for example: a wrong order; there was no need, an old order; no sample, or a result of bad communication between those who referred the patients and the laboratory personnel.*

*Based on the above examples we can conclude that (1) the laboratory plays an important role in health treatment performing almost half of tests per year for hospitalised patients, and (2) quality indicators can show weak links in processes performed outside the laboratory, which can be mitigated through corrective measures (education, communication, feedback information, cooperation, standardized procedures, etc.)*

*In conclusion, the laboratory medicine is an integral part of the patient's health treatment. The public interest is focused on comparable, quality and available laboratory services. The need for prudent planning of organisational changes in healthcare system is required. The comprehensive treatment of patients is teamwork. Only a coordinated performance of all actors involved into the treatment can maintain a high value of service. The basis for cooperation is trust – a mutual trust. To be trusted, and to be capable of trusting. Therefore, the processes, including responsibilities, should also be extended to those activities which are important for the results but are not performed inside the laboratory. When everybody does everything in their specific area of expertise, a comprehensive treatment and patient's satisfaction will be secured. The patient will get the best and the most for the price they pay.*

## LITERATURA

1. Alonso - Cerezo, M. C., Martin, J. S., Garcia Montes, M. A. and de la Iglesia, V. M. (2009). Appropriate utilization of clinical laboratory tests. Pridobljeno dne 11. 9. 2017 s svetovnega spleta: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19863300>.
2. Avberšek - Lužnik, I. (2010). Varnost v laboratorijski medicini. V: Kramar, Z. in Kraigher, A. (ur.). Učimo se varnosti od najboljših, prikaz dobrih praks. Jesenice: Splošna bolnišnica Jesenice, str. 32–35.
3. Furlan, D. (2005). Ključne funkcije medicinskega laboratorija v javnem zdravstvu. V: Prvi dnevi javnega zdravja s slavnostnim uvodom in podelitvijo[priznanj] bratov Pirc. Ljubljana.
4. Furlan, D. (2006). Vzorci - od bolnika do laboratorija: vpliv predanalitskih dejavnikov na kakovost laboratorijskih rezultatov. Novo mesto: Splošna bolnišnica Novo mesto.
5. Gobec, L. (2013). Spremljanje kakovosti v laboratorijih – problemi pri opredelitvi in uvajanju kazalnikov kakovosti. V: Bratož, S., Homšak, E., Kozmelj, M., Krhin, B. in Meško Brguljan, P. (ur.). 5. mednarodna konferenca o kakovosti medicinskih laboratorijev: konferenčni zbornik. Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo, str. 32–33.
6. Guder, W. G., Narayanam, S., Wissler, H. and Zawata, B. (1996). Samples: from the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT VERLAG.
7. Holmes, E. W. (2002). The interpretation of laboratory tests. In: McClatchey, K. D. (ed.). Clinical

- Laboratory medicine. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, pp. 97–121.
8. Jankovič, M. (2013). Spremljanje incidentov – pokazatelj kakovosti zdravstvene nege. V: Podhostnik, A. (ur.). 5. dnevi Marije Tomšič: napake v zdravstveni negi. Novo mesto: Visoka šola za zdravstvo, str. 38–44.
  9. Jelen, D. (2011). Analiza vrste in prevalece predanalitičnih napak v medicinskem laboratoriju regijske bolnišnice (Diplomska naloga). Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo.
  10. Kiauta, M. (2013). Integriteta posameznikov, skupin, organizacij – Temelj kakovosti tudi v zdravstvu. V: Bratož, S., Homšak, E., Kozmelj, M., Krhin, B. in Meško Brguljan, P. (ur.). 5. mednarodna konferenca o kakovosti medicinskih laboratorijev: konferenčni zbornik. Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo, str. 7–9.
  11. Kiauta, M., Poldrugovac, M., Rems, M., Robida, A. in Simčič, B. (2010). Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010–2015). Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.
  12. Mazreku, S. (2017). Nevarni dogodki pri odvzemu vzorcev za laboratorijske preiskave (Diplomsko delo). Jesenice: Fakulteta za zdravstvo Jesenice, Fakulteta za zdravstvo Angele Boškin.
  13. Možina, B. (2008). Vpliv predanalitičnih dejavnikov na kakovost rezultatov klinično–kemijskih preiskav. Ljubljana: Onkologija, VIII.
  14. Müller, M. M. (2010). Quality and diagnostic perspectives in laboratory diagnostics. *Biochemia Medica*, 20, št. 2, str. 144–146. Pridobljeno dne 30. 8. 2017 s svetovnega spleta: <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2010.016>.
  15. O’Kaine, M. (2009). The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. *ClinChemActa*, No. 404, pp. 28–31.
  16. Plebani, M. (2012). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clinical Biochemist Reviews*, 33, No. 3, pp. 85–88.
  17. Porter, M. (2013). The Strategy that will fix Health Care. *Harvard Business Review*.
  18. Pridobljeno dne 21. 9. 2017 s svetovnega spleta: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO4281>.
  19. Pridobljeno dne 21. 9. 2017 s svetovnega spleta: <http://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2007-01-4690?sop=2007-01-4690>.
  20. Report of the review of NHS pathology services in England. (2012). Pridobljeno dne 11. 9. 2017 s svetovnega spleta: [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4137606](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4137606).
  21. Westgard, J. O. and Klee, G. G. (1994). Quality management: control of preanalytical variables: dissecting the laboratory system into multiple discrete processes. In: Burtis, C. A. and Ashwood, E. R. (eds.). *Tietz Textbook of clinical chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders, pp. 548–592.