

Zasady postępowania z wartościami krytycznymi

Dzięki połączonym staraniom diagnostów laboratoryjnych z Oddziału Lubelskiego i Opolskiego Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, przy wsparciu Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej oraz Ortho-Clinical Diagnostics Johnson&Johnson, zorganizowano pierwsze w Polsce warsztaty poświęcone problemowi wartości krytycznych w praktyce medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Podczas warsztatów, przeprowadzonych 14 stycznia 2010 r. w Lublinie, opracowano "Zasady postępowania z wartościami krytycznymi". Autorzy opracowania, zawierającego 20 zasad oraz zbiór granic krytycznych, wyrazili zgodę na ich publikację.

Od Autorów

Prezentowane w tym miejscu zasady postępowania oraz granice, służące do identyfikacji wartości krytycznych można wykorzystać, jako punkt wyjściowy, w pracy nad procedurą obowiązującą w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Zasada 1.

Laboratorium traktuje każdą wartość krytyczną z całą odpowiedzialnością, rozumiejąc, że wartość taka świadczy o zagrożeniu życia pacjenta. W związku z występowaniem wartości krytycznych opracowana i wdrożona zostaje w praktyce strategia postępowania, której celem jest identyfikacja każdej wartości krytycznej oraz jak najszybsze powiadomienie o niej osoby odpowiedzialnej za zdrowie i życie pacjenta.

Zasada 2.

Kierownik laboratorium ustala wykaz osób odpowiedzialnych za powiadamianie odbiorców o wartościach krytycznych.

Zasada 3.

Laboratorium opracowuje etapy powiadamiania o stwierdzeniu wartości krytycznych:

a/ laboratorium opracowuje wykaz odbiorców pierwotnych, czyli osób, które powinny zostać powiadomione o uzyskaniu wartości krytycznej w pierwszej kolejności; najbardziej pożądane jest bezpośrednie powiadomienie osoby kierującej pacjentem do laboratorium; w przypadku wykonywania badań na zlecenie innego laboratorium, powiadamiani są pracownicy wskazani przez laboratorium zlecające;

b/ laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą wykaz odbiorców zastępczych, czyli osób powiadamianych o wartości krytycznej w przypadku braku kontaktu z odbiorcą pierwotnym;

c/ plan awaryjny – laboratorium opracowuje plan awaryjny na wypadek, gdy nie jest dostępny odbiorca pierwotny, ani odbiorca zastępczy.

Zasada 4.

Laboratorium organizuje, uzupełnia i systematycznie aktualizuje bazę danych kontaktowych niezbędnych do powiadamiania o wartościach krytycznych.

Zasada 5.

Lista badań – korzystając z publikowanych opracowań, sugestii świadczeniobiorców oraz własnego doświadczenia, laboratorium ustala, które badania należy włączyć do wykazu badań krytycznych. Pożądane jest nawiązanie współpracy z klinicystami w celu wypracowania optymalnej listy badań. Ostateczną decyzję o zawartości tej listy podejmuje kierownik laboratorium.

Zasada 6.

Granice krytyczne – korzystając z publikowanych opracowań, sugestii świadczeniobiorców oraz własnego doświadczenia, laboratorium ustala granice krytyczne dla badań ilościowych i półilościowych oraz wyniki krytyczne dla badań jakościowych. Pożądane jest nawiązanie współpracy z klinicystami w celu wypracowania uzgodnionego zestawienia. Ostateczną decyzję o zawartości zestawienia podejmuje kierownik laboratorium.

Przy ustalaniu zestawienia należy uwzględnić grupy pacjentów wymagające szczególnego traktowania.

Zasada 7.

Opracowane zestawienie należy udostępnić wszystkim pracownikom laboratorium. Optymalnym rozwiązaniem jest umieszczenie czytelnych zestawień w widocznym miejscu.

Zasada 8.

Kierownik laboratorium ustala ramy czasowe, w których przewidziane jest powiadomienie odbiorcy o uzyskaniu wartości krytycznej.

Zasada 9.

Identyfikacja wartości krytycznej powinna wynikać ze ścisłej interpretacji granic krytycznych. Na przykład granica krytyczna dla potasu wynosi 6 mmol/l. Wynik 6,1 mmol/l jest więc wartością krytyczną.

Tam, gdzie jest to możliwe, należy dążyć do wdrożenia rozwiązań informatycznych zapewniających automatyczną identyfikację wartości krytycznych.

Zasada 10.

Weryfikacja wartości krytycznej – określone zostają czynności realizowane w laboratorium po zidentyfikowaniu wartości krytycznej, przed powiadomieniem odbiorcy. Celem jest ograniczenie szumu informacyjnego, wynikającego z występowania fałszywych wartości krytycznych. Istotne jest przeanalizowanie możliwych do wykrycia niezgodności, pojawiających się w fazie przedanalizacyjnej i analitycznej.

Ważnym elementem postępowania jest na tym etapie powtórna ocena:

- danych ze skierowania,
- warunków pobrania i transportu,
- cech zbadanej próbki – ślad hemolizy, zmętnienie, zażółcenie.

Ocena może być źródłem dodatkowych informacji przy powiadomieniu.

Kolejnym elementem weryfikacji może być:

- powtórne przeanalizowanie wyników kontroli jakości,
- sprawdzenie zapisów z przebiegu badania, sprawdzenie „flag”,
- powtórne zbadanie próbki (podejrzenie dużego błędu przypadkowego),
- przejrzanie wyników uzyskanych u innych pacjentów (podejrzenie zmiany systematycznej),
- zbadanie próbki pierwotnej, jeśli wartość krytyczną uzyskano w próbce wtórnej,
- porównanie wyniku z poprzednim wynikiem pacjenta – delta check.

Zasada 11.

Laboratorium ustala sposób traktowania wartości krytycznych powtarzających się u tego samego pacjenta.

Zasada 12.

Laboratorium ustala sposób przekazania informacji o wartości krytycznej, z wykorzystaniem właściwych technik komunikacji (np. telefonicznie, drogą elektroniczną).

Zasada 13.

Laboratorium opracowuje standardowy tekst powiadomienia, zawierający:

- dane osoby powiadamiającej,
- pytanie o dane identyfikujące odbiorcę,
- dane identyfikujące pacjenta,
- informację o krytycznym charakterze wyniku,
- prośbę o potwierdzenie wartości krytycznej (powtórzenie wartości podawanego parametru).

W sytuacji, gdy powiadomienie przekazywane jest osobie badanej, rodzinie lub opiekunowi, należy zadbać o to, by treść powiadomienia była w pełni zrozumiała, jednoznacznie skłaniała pacjenta do natychmiastowego kontaktu z lekarzem, lecz nie powodowała zbędnej paniki.

Zasada 14.

Pracownik laboratorium odnotowuje fakt powiadomienia odbiorcy, określając:

- datę i godzinę uzyskania zweryfikowanej wartości krytycznej,
- datę i godzinę powiadomienia,
- dane własne,
- dane odbiorcy,
- potwierdzenie/brak potwierdzenia przez odbiorcę,
- dane pacjenta,
- wartość krytyczną,
- uwagi, trudności, komplikacje związane z powiadomieniem.

W przypadku nie zrealizowanego powiadomienia pracownik odnotowuje ten fakt z określeniem przyczyny.

Zasada 15.

Laboratorium opracowuje pisemną instrukcję postępowania z wartościami krytycznymi, przeznaczoną dla własnych pracowników, zawierającą:

- krótką charakterystykę strategii postępowania z wartościami krytycznymi,
- wykaz osób powiadamiających,
- opis etapów powiadomienia z wykazem odbiorców,
- bazę teleadresową,
- listę badań uwzględnianych w strategii postępowania z wartościami krytycznymi wraz z ustalonymi granicami i wynikami krytycznymi oraz zakładanymi wartościami TAT,
- opis zasad identyfikacji wartości krytycznej,
- opis zasad weryfikacji wartości krytycznej,
- opis postępowania z powtarzającą się wartością krytyczną,
- opis sposobu przekazania informacji o wartości krytycznej,
- standardowy tekst powiadomienia,
- standardową notatkę tworzoną w związku ze zrealizowanym i nie zrealizowanym powiadomieniem.

Zasada 16.

Laboratorium dystrybuuje instrukcję i rejestruje fakt zapoznania się z nią przez wszystkich pracowników – diagnostów i techników.

Zasada 17.

Aktualizacja instrukcji postępowania z wartościami krytycznymi przeprowadzana jest w miarę potrzeb, jednak nie rzadziej niż raz do roku.

Zasada 18.

Laboratorium szkoli własnych pracowników w zakresie realizowanej strategii dotyczącej wartości krytycznych.

Zasada 19.

Strategia postępowania z wartościami krytycznymi przedstawiana jest wszystkim świadczeniobiorcom obsługiwanym przez laboratorium.

Zasada 20.

Laboratorium prowadzi i dokumentuje kontrolę postępowania z wartościami krytycznymi (np. oceniając okresowo odsetek zrealizowanych powiadomień).

Słownik stosowanych pojęć:

Etapy powiadomienia – kolejne czynności realizowane w określonej kolejności i czasie po identyfikacji wartości krytycznej.

Granica krytyczna – wartość liczbowa, której przekroczenie świadczy o krytycznym charakterze uzyskanego wyniku.

Identyfikacja wartości krytycznej – działanie realizowane w laboratorium, polegające na porównaniu uzyskanego wyniku ze zdefiniowanymi granicami krytycznymi, doprowadzające do stwierdzenia, że uzyskany wynik jest wartością krytyczną.

Odbiorca – osoba informowana o stwierdzeniu wartości krytycznej u pacjenta.

Odbiorca pierwotny – osoba uczestnicząca w procesie opieki nad pacjentem, podejmująca decyzje o działaniach leczniczych, mająca dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta, informowana w pierwszej kolejności o stwierdzeniu wartości krytycznej.

Odbiorca zastępczy – osoba powiadamiana o stwierdzeniu wartości krytycznej przy braku kontaktu z odbiorcą pierwotnym.

Plan awaryjny – sposób postępowania wobec braku kontaktu z odbiorcą pierwotnym i odbiorcą zastępczym.

Potwierdzenie – ustne, pisemne lub elektroniczne potwierdzenie uzyskania powiadomienia.

Powiadomienie – szybkie, dokładne i zarejestrowane przekazanie informacji odbiorcy o stwierdzeniu wartości krytycznej.

TAT – w odniesieniu do wartości krytycznych jest to czas upływający od momentu uzyskania zweryfikowanej wartości krytycznej do momentu skutecznego powiadomienia.

Wartość krytyczna - wynik badania laboratoryjnego przemawiający za obecnością zagrażającego życiu stanu patofizjologicznego, wymagającego podjęcia, jeśli to możliwe, szybkich i skutecznych działań leczniczych.

Weryfikacja wartości krytycznej – działanie realizowane w laboratorium, polegające na sprawdzeniu, czy zidentyfikowana wartość krytyczna nie jest wynikiem niezgodności występującej w fazie przedanalizycznej lub analitycznej, mające na celu zmniejszenie liczby fałszywych wartości krytycznych.

Granice krytyczne

Podczas warsztatów opracowane zostały granice krytyczne dla wybranych badań laboratoryjnych. Prezentujemy je poniżej, mając nadzieję, że będą one pomocne przy ustalaniu własnych granic krytycznych w laboratoriach wprowadzających strategię postępowania z wartościami krytycznymi.

UWAGA!

KAŻDE LABORATORIUM USTALA SAMODZIELNIE WŁASNE GRANICE KRYTYCZNE, UWZGLĘDNIAJĄC LOKALNE WARUNKI I POTRZEBY. PONIŻSZY WYKAZ NALEŻY TRAKTOWAĆ, JAKO MATERIAŁ POMOCNICZY, WYKORZYSTYWANY PRZY REALIZACJI TEGO ZADANIA. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA STOSOWANY ZESTAW GRANIC KRYTYCZNYCH PONOSI KIEROWNIK LABORATORIUM.

Amoniak w osoczu krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
AMONIAK (mmol/l)	-	110	-	110	-	110
AMONIAK (mg/dl)	-	187	-	187	-	187

Bilirubina w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
BILIRUBINA (mmol/l)	-	256	-	256	1. doba 2. doba 3.-5. doba	171 256 342
BILIRUBINA (mg/dl)	-	15	-	15	1. doba 2. doba 3.-5. doba	10 15 20

Chlorki w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
CHLORKI (mmol/l)	80	120	80	120	80	120

Enzymy w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
ALT (U/l)	-	600	-	600	-	600
AMYLAZA (U/l)	-	1000	-	1000	-	1000
AST (U/l)	-	600	-	600	-	600
CK (U/l)	-	1000	-	1000	-	1000
LIPAZA (U/l)	-	1000	-	1000	-	1000

Fosforany w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
FOSFORANY (mmol/l)	0,32	2,87	0,5	3	0,5	3
FOSFORANY (mg/dl)	1	8,9	1,5	9,3	1,5	9,3

Głukoza w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
GLUKOZA (mmol/l)	2,22	22,2	2,22	22,2	1,1	11,1
GLUKOZA (mg/dl)	40	400	40	400	20	200

Hemostaza

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
INR	-	5	-	5	-	5
APTT (s)	-	120	-	100	-	100
FIBRYNOGEN (g/l)	0,8	8	0,8	8	0,8	8
FIBRYNOGEN (mg/dl)	80	800	80	800	80	800

Kreatynina w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
KREATYNINA (mmol/l)	-	350	-	350	-	350
KREATYNINA (mg/dl)	-	4	-	4	-	4

Mocznik w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
MOCZNIK (mmol/l)	-	16,7	-	16,7	-	16,7
MOCZNIK (mg/dl)	-	100	-	100	-	100

Morfologia krwi z rozmazem

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
HCT (%)	20	60	20	60	33	71
HGB (g/dl)	7	20	7	20	7	22
WBC (tys/ml)	2	40	2	40	2	40
PLT (tys/ml)	40	1000	50	1000	50	1000
BLASTY	-	OBECNE	-	OBECNE	-	OBECNE
PAŁKI (%)	-	20	-	20	-	20

Potas w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
POTAS (mmol/l)	2,8	6,0	2,8	6,0	2,8	6,0

Sód w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
SÓD (mmol/l)	120	160	125	150	125	150

Wapń w surowicy krwi

Nazwa badania	Dorośli		Dzieci		Noworodki	
	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna	Dolna granica krytyczna	Górna granica krytyczna
WAPŃ (mmol/l)	1,75	3	1,75	3	1,75	3
WAPŃ (mg/dl)	7	12	7	12	7	12

Autorzy opracowania:

Autorami prezentowanego opracowania, zawierającego zasady postępowania z wartościami krytycznymi oraz proponowane granice krytyczne, są uczestnicy warsztatów przeprowadzonych 14 stycznia 2010 r. w Lublinie, zatytułowanych "Wartości krytyczne. Profesjonalne laboratorium - bezpieczny pacjent", wymienieni w kolejności alfabetycznej:

Adamiec Marzena, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
Bakiera Jarosław, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Lublinie
Basińska Agnieszka, Diagnostyka Tarnobrzeg
Bednarska Ilona, NZOZ Laboratorium Analityczne Probe Stalowa Wola
Bielecka Ewa, CM Luxmed
Boczkowski Jarosław, SPZOZ Chełm
Brodziak Aneta, NZOZ Medyk Stalowa Wola
Chojęta Agnieszka, Bio-Farm Lublin
Chojnacka Jolanta, SPSK 1 w Lublinie
Czernik Ewa, Sysmex Polska
Czeszko Jolanta, ALAB Lublin
Dec-Rutkowska Dorota, Ośrodek Medyczny DMP w Lublinie
Donica Helena, SPSK 1 w Lublinie
Dulniak Halina, SPZOZ Krasnystaw
Flis Lidia, NZOZ Laboratorium Analityczne Probe Stalowa Wola
Gawęł Iwona, SPSK 1 w Lublinie
Gąbka Jolanta, SPZOZ w Puławach
Gernand Sylwia, Laboratorium Medyczne LOMA w Opolu
Gernand Wojciech, Laboratorium Medyczne LOMA w Opolu
Gierszoń Magdalena, ABOVO NZOZ Lublin
Goławska Barbara, SPZOZ Łuków
Gregorczyk Anna, SPZOZ Kraśnik
Grzywacz Anna, ODM Kielce
Jakubczak Agata, CM Luxmed
Jakubczak Barbara, Diagnostyka - Instytut Kardiologii Warszawa
Jankowska Jolanta, WOMP Lublin
Kamińska Małgorzata, ALAB Lublin
Korwin Bożena, WSS Biała Podlaska
Korzeń Justyna, Horiba Medical
Kotarba Monika, Pracownia Analityczna Kraków
Kowalska Małgorzata, Diagnostyka Tarnobrzeg
Lipski Marcin, Siemens HD
Lodwich Magdalena, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
Łućko Bożena, SPZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie
Markowicz Renata, WOMP Lublin
Mazurek Śrutwa Katarzyna, Siemens HD
Mirzwa-Poniewozik Marzanna, SPZOZ Włodawa
Nowak Dorota, ALAB Lublin
Orłowska Anna, WZS Rzeszów
Paruch Joanna, Diagnostyka Lublin
Perkowska Grażyna, Medical Laboratorium Puławy
Pęksa Barbara, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
Pyda Bożena, Alpha Medical Laboratoria
Rogoń Alicja, ODM Kielce

Rutkowska-Berdak Dorota, SPSK 1 w Lublinie
Skoczeń Marzena, ALAB Lublin
Skulimowska Mirosława, SPZOZ Radzyń Podlaski
Słowik-Orzelska Małgorzata, MSWiA Lublin
Sobka Renata, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Lublinie
Soczyńska- Czajka Joanna, SPZOZ Krasnystaw
Stasz Bogumiła, SP Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie
Strawa Katarzyna, Pracownia Analityczna Kraśnik
Suska Lidia, CM Luxmed
Szczerbinska Czesława, SPZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie
Szpura Beata, WSKS Białą Podlaska
Śledź Alicja, KIDL Warszawa
Świrczak Halina, NZOZ Medi-Lab Zamość
Taurowska-Minicz Elżbieta, Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza w Tarnowie
Wasil Anna, SPZOZ Stalowa Wola
Welk Bożena, SPZOZ Radzyń Podlaski
Wernicka Halina, SPZOZ Świdnik
Winiarska Renata, ALAB Lublin
Wolarek Renata, NZOZ w Wadowicach
Woźniak Iwona, Szpital Neuropsychiatryczny w Lublinie
Wyszkowska Bożena, Szpital Wojskowy w Lublinie
Zielińska Ewa, Szpital Powiatowy Bełżyce