

## **Posudzovanie úspešnosti medicínskeho laboratória v systéme externého hodnotenia kvality a hodnotenie vybraných prvkov indikátorov kvality**

### **Všeobecné požiadavky**

Medicínske laboratórium zodpovedá za vykonávanie skúšobných metód takým spôsobom, ktorý spĺňa nasledujúce požiadavky Slovenskej spoločnosti pre laboratórnu medicínu (ďalej SSLM) a Slovenskej spoločnosti klinickej biochémie (ďalej SSKB). Tým sú uspokojené potreby indikujúcich lekárov, regulačných orgánov a organizácií vykonávajúcich uznávanie.

Ak je to potrebné, medicínske laboratórium musí byť ochotné spolupracovať s odbornými spoločnosťami SSLM a SSKB, regulačnými organizáciami a organizáciami vykonávajúcimi uznávanie alebo ich predstaviteľmi pri vyjasňovaní hodnotenia, respektíve monitorovania kvality laboratórnej práce a to za predpokladu, že sa zaistí objektivnosť, nestrannosť, nezaujatosť a dôvernosť tohto hodnotenia. SSLM, SSKB, regulačné organizácie a organizácie vykonávajúce uznávanie nie sú pri tejto činnosti povinné poskytovať poradenské, konzultačné alebo edukačné služby subjektu, ktorý požiadal o odborné posúdenie svojej úspešnosti v systéme EHK alebo vybraných prvkov indikátorov kvality. Medicínske laboratórium, ktoré požiadalo o vyjadrenie k úspešnosti v systéme EHK alebo vybraných prvkov indikátorov kvality je povinné predložiť predstaviteľom SSLM, SSKB, regulačných organizácií a organizáciám vykonávajúcim uznávanie, technickú dokumentáciu a záznamy zo systému kvality.

Preskúmanie, respektíve vyjasnenie úspešnosti výsledkov medzilaboratórnych porovnávaní (skúšok spôsobilosti alebo EHK) alebo vybraných prvkov indikátorov kvality sa riadi nasledujúcimi odporúčaniami.

### **Požiadavky na medzilaboratórne porovnávanie (skúšky spôsobilosti alebo EHK)**

Medicínske laboratórium sa **musí** pravidelne zúčastňovať na medzilaboratórnych porovnávaniach alebo na programoch skúšok spôsobilosti alebo EHK. Slovenská spoločnosť pre laboratórnu medicínu a Slovenská spoločnosť klinickej biochémie odporúčajú klinickým laboratóriám povinnú účasť v Slovenskom externom hodnotení kvality (SEHK). V dobe, kým sa SEHK nestane profesionálnym organizátorom medzilaboratórneho porovnávania, Slovenská spoločnosť pre laboratórnu medicínu a Slovenská spoločnosť klinickej biochémie odporúčajú medicínskym laboratóriám, aby sa i naďalej súběžne zúčastňovali aj takých medzinárodných systémov EHK, ktoré sú certifikované.

Úspešnosť laboratória v medzilaboratórnom posudzovaní sa primárne hodnotí na základe porovnania s hodnotami tolerančných limitov, ktoré sú uvedené v prílohe **Národné kritériá kvality**. Pre porovnanie sa akceptujú Cieľové hodnoty analytov, ktoré uvádza príslušný organizátor EHK. Odchýlka merania ( $TE_{Lab}$ ) od cieľovej hodnoty ( $TV$ ) sa vypočíta podľa nasledujúceho vzťahu:

$$TE_{Lab} = \frac{x - TV}{TV} \cdot 100 \%$$

kde  $x$  = výsledok merania účastníka EHK,  $TV$  = cieľová hodnota,  $TE_{Lab}$  = odchýlka merania. Účasť v programe EHK sa považuje za úspešnú, ak pre daný analyt je dosiahnutá  $TE_{Lab} \leq$  **celková povolená odchýlka (tolerančný limit)  $TE_A$** , ktorá je uvedená v prílohe tohto doporučenia. Celkové hodnotenie úspešnosti klinického laboratória sa vykonáva na základe nasledujúcich požiadaviek.

- 1) Ak pre všetky výsledky kontrolných skúšok EHK za obdobie jedného roka pre **daný analyt** platí, že **priemerná úspešnosť  $\geq 51\%$** .
- 2) Ak pre výsledky kontrolných skúšok EHK **všetkých analytov** za obdobie jedného roka platí, že **priemerná úspešnosť  $\geq 51\%$** .
- 3) Ak sa v hodnotenom kontrolnom cykle (kruhovom pokuse) pre posudzovaný analyt zistí, že  $CV_{SR} > TE_A$ , úspešnosť predmetnej skúšky sa môže, ale nemusí posudzovať, alebo sa môže vykonať nové porovnanie nameranej odchýlky s analytickou referenčnou hodnotou, ak je taká pre daný analyt známa. ( $CV_{SR}$  je rozptyl výsledkov slovenských účastníkov vyjadrený ako relatívna smerodajná odchýlka).
- 4) Ak účastník EHK nespĺňa podmienky úspešnosti uvedené v bodoch 1)-3), audítor môže pri hodnotení úspešnosti EHK posudzovaného klinického laboratória vyhodnotiť aj **stabilitu** analytického procesu a prípadné **trendy**. Pri hodnotení trendov sa postupuje nasledovne. Hodnoty odchýlok v EHK pre danú skúšku sa za obdobie jedného roka usporiadajú **časovo chronologicky** a rozdelia na dve polovice. Vyrátajú sa aritmetické priemery hodnôt diferencií z prvej a druhej polovice roka a vzájomne sa porovnávajú. Pri nepárnom počte absolvovaných kontrolných cyklov sa použije nasledujúci postup. Napríklad: Účastník EHK sa v rozpätí jedného roka zúčastnil 5 kontrolných cyklov EHK pre daný analyt. Zistili sa nasledujúce chronologické hodnoty odchýlok:  $D_1, D_2, D_3, D_4$  a  $D_5$ . Aritmetické priemery diferencií z prvej a druhej polovice roka sa vyrátajú nasledovne:  $D_Z = (D_1 + D_2 + D_3)/3$ ;  $D_K = (D_3 + D_4 + D_5)/3$ ;

- a) Za trend **zlepšovania** sa môže považovať, ak  $D_Z > D_K$ .
- b) Za trend **zhoršovania** sa môže považovať, ak  $D_Z < D_K$ .
- c) Za trend **stagnácie** sa môže považovať stav, ak  $D_Z = D_K$ .

5) Posudzovateľ môže rozhodnúť, že extrémne hodnoty, ktoré nepatria do základného súboru EHK výsledkov a účastník ich výskyt zdôvodní ako chybu, nespôsobenú meraním ale napr. nesprávnym zadaním metodickej skupiny, omylom vo výpočte nameranej hodnoty, a pod., sa do výpočtu priemerných hodnôt nemusia zahrnúť.

### **Požiadavky na interné riadenie kvality**

Medicínske laboratórium musí mať zavedené také postupy interného riadenia kvality, ktoré umožnia sústavne monitorovanie platnosti vykonávaných skúšok. Musí pri tom využívať referenčné materiály (kalibrátory a kontrolné materiály) s deklarovanou nadväznosťou merania a vhodne aplikovať štatistické nástroje interného riadenia kvality (regulačné diagramy). Toto monitorovanie sa musí zaznamenávať takým spôsobom, ktorý umožní posúdenie platnosti vykonávaných skúšok a analýzu stavu, či sú výsledky mimo vopred stanovených kritérií (indikátorov kvality).

Klinické laboratórium musí preukázať, že dosahuje prvky doporučených indikátorov kvality pre **nepresnosť** a **správnosť (vychýlenie)** merania.

- 1) Nepresnosť merania sa hodnotí porovnaním nameranej hodnoty dlhodobej presnosti (**reprodukovateľnosti, medziľahlej štandardnej odchýlky**) s kritériom  $CV_A$ , ktoré je uvádzané v dokumente *Národné kritériá kvality*. Za splnené kritérium sa považuje, ak hodnota  $RSD_{Repro} < CV_A$ .
- 2) Správnosť (vychýlenie) merania sa hodnotí porovnaním nameranej hodnoty Bias s kritickou hodnotou  $B_A$  uvedenou v dokumente *Národné kritériá kvality*. Za splnené kritérium sa považuje, ak hodnota  $Bias < B_A$ .

Na výpočet odhadu Bias sa použije vzťah:

$$Bias = \frac{x_p - c_{ref}}{c_{ref}} * 100 \%$$

kde  $x_p$  = aritmetický priemer nameraných hodnôt referenčného materiálu a  $c_{ref}$  = referenčná (certifikovaná) hodnota referenčného materiálu.