

Doporučení České společnosti klinické biochemie o vnitřní kontrole kvality

Kratochvíla J., Kubíček Z., Minář J., Pollak M., Radina M., Stancík L., Šprongl L., Verner M., Všianský F.

1. Úvod

Vnitřní kontrola kvality (VKK) je jedním z nástrojů k zajištění bezpečí pacientů.

Kontrola kvality v klinické laboratoři je systém vytvořený ke zvýšení pravděpodobnosti, že každý výsledek vydaný laboratoří je validní a použitelný lékaři při diagnostickém a terapeutickém rozhodovacím procesu. Cílem kontroly kvality je detekovat a minimalizovat analytické chyby, které mohou negativně ovlivnit rozhodovací medicínský proces.

V praxi to znamená, že laboratoř měří kontrolní vzorky a porovnává je s očekávanými hodnotami.

Doporučení by mělo pomoci laboratořím všech typů (bez ohledu na velikost, spektrum a četnost testů) vytvořit vlastní funkční systém kontroly kvality.

Systém VKK by měl být:

- jednoduchý,
- přehledný,
- ekonomický,
- účinný,
- v souladu s legislativními požadavky (direktiva EU IVD MD),
- v souladu s odbornými poznatky,
- v souladu s normativními požadavky,
- užitečný při stanovení analytických znaků metod.

V systému VKK je potřeba nastavit:

- používané kontrolní materiály,
- frekvenci měření,
- způsob hodnocení výsledků.

2. Volba kontrolního materiálu

Kontrolní vzorky by měly být pokud možno na bázi lidské matrice. Možné je používat materiály jak s cílovými (vztažnými) hodnotami, tak bez nich. Vhodnější jsou materiály v kapalně fázi (méně doplňkových látek, menší možnost chyby při rozpouštění). Doporučuje se provádět kontrolní měření alespoň na dvou hladinách (lépe je však pracovat na třech hladinách), optimálně od jednoho výrobce. Koncentrace (měřené hodnoty) analytů by se pokud možno měly blížit klinicky rozhodujícím hladinám.

Postup pro ověření nebo stanovení cílových hodnot kontrolního materiálu a směrodatné odchylky měřicího procesu závisí na rozhodnutí odpovědného analytika laboratoře, minimem je 20 měření v intervalu 5 dnů.

Při práci s kontrolními materiály je vždy nutno dodržovat pokyny výrobce.

3. Frekvence

Substráty, enzymy a elektrolyty

Všechny hladiny minimálně jednou za analytickou sérii, která odpovídá jedné pracovní směně. Maximální přípustná doba analytické série je 24 hodin.

Parametry ABR.

Všechny 3 hladiny jednou denně, nejlépe vždy po 8 hodinách jedna hladina.

Ostatní analyty

Optimem 3 hladiny denně, minimálně pak střídavě jedna hladina denně.

Kontrolní vzorky se měří vždy pouze pro analýzy, které se ten den zajišťují.

Další podmínkou je, měřit kontrolní vzorky vždy po výměně reagentů, po kalibraci, po servisním zásahu v měřicí části přístroje a při pochybnostech o funkci analytického systému.

4. Nastavení systému a hodnocení

Hodnocení je nutné rozdělit na krátkodobé (reakce na výsledky a rozhodnutí s tím související) a dlouhodobé (změny v nastavení systému, hodnocení analytických parametrů). Nástrojem pro krátkodobé hodnocení jsou regulační diagramy, pro dlouhodobé hodnocení se používají indexy spolehlivosti.

Zamýšlená kvalita je obvykle vyjádřena termínem celkové povolené chyby (TEA – Total Error Allowable), nebo cílové nejistoty měření (TMU – Target Measurement Uncertainty), kterou můžeme buď odhadnout z biologických variabilit (proměnlivostí), nebo použít hodnoty doporučené odbornými společnostmi pro externí hodnocení kvality (EHK).

Kontrolní vzorky se měří jako rutinní vzorky pacientů. Výsledky je pak nutno ihned vyhodnocovat a minimálně jednou měsíčně zkontrolovat, zda se nemění analytické parametry měření.

Všechny výsledky VKK je nutno uchovávat po dobu určenou platnou legislativou.

Nastavení vnitřní kontroly kvality se ověřuje výsledky z EHK. Při zjištěných neshodách je třeba prověřit celý systém.

5. Využití výsledků

Výsledky získané v procesu vnitřní kontroly kvality lze použít pro verifikaci a validaci metod, stejně jako při odhadu nejistoty výsledků měření.

Poznámka: Doporučení vstupuje v platnost zároveň s edukačním materiálem: L. Šprongl (ed.) et al. Příručka k vnitřní kontrole kvality. ISBN 978-80-254-1130-8.

6. Literatura

1. Burtis, A. C., Ashwood, E. R., Bruns, D. E. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. St. Louis, Missouri : Elsevier Saunders 2006.
2. Fraser, C. G. *Biological Variation*. AACCC, 2001.

3. **Kaplan, L. A., Pesce A. J., Kazmierczak, S. C.** *Clinical Chemistry; Theory, Analysis, Correlation*. St. Louis, Missouri : Mosby 2003.
4. **Lewandrowski, K.** *Clinical Chemistry; Laboratory management and Clinical Correlations*. Philadelphia, Pennsylvania : Lippincott/Williams and Wilkins 2002.
5. **Westgard, J. O., Barry, P. L.** *Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. AACC, 1995.
6. **Westgard, J. O.** *Six Sigma Quality Design and Control*. Madison, Wisconsin : Westgard QC Inc. 2001.
7. **Westgard, J. O.** *Basic Planning for Quality*. Madison, Wisconsin : Westgard QC Inc. 2000.
8. **Westgard, J. O.** *Basic QC Practices*. Madison, Wisconsin : Westgard QC Inc. 1998.
9. **Westgard, J. O., Smith, F. A., Mountain, P. J., Boss, B.** Design and assessment of average of normals (AON) patient data algorithms to maximize run lengths for automatic process control, *Clin. Chem.*, 1996, 42, 10, p. 1683–1688.
10. **Neubauer, A. S.** The EWMA control chart: properties and comparison with other quality-control procedures by computer simulation. *Clin. Chem.*, 1997, 43, 4, p. 594–601.
11. **Dechert, J., Case, E. K.** Multivariate approach to quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.*, 1998, 44, 9, p. 1959–1963.
12. ČSN EN ISO 15189:2004 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost.
13. EN ISO 22870:2006 Laboratorní vyšetření u pacienta – Požadavky na jakost a způsobilost.
14. ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.
15. International vocabulary of basic and general terms in metrology. DIS Guide 99 1993, ISBN 92-67-01075-1.
16. www.westgard.com