

# Doporučení: Systém externího hodnocení kvality (EHK)

**Autoři: T. Zima, J. Kratochvíla, M. Budina**

Výbor České společnosti klinické biochemie ČLS JEP. Únor 2019.

## 1. EHK a jeho role v procesu zajišťování kvality

### Podstata EHK

Klíčovým dokumentem, který komplexně popisuje činnosti související s EHK, je norma ČSN EN ISO/IEC 17043 [1].

Tato norma definuje, že EHK je zkoušení způsobilosti i v oblasti laboratorní medicíny. Zkoušení způsobilosti představuje proces vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání.

### EHK jako součást komplexního zajišťování kvality

EHK je nedílnou součástí procesů monitorování kvality výsledků laboratorních zkoušek a doplňuje jiné prvky procesu zajištění kvality, kterými jsou validace, verifikace, interní kontrola kvality, měření dostupných referenčních materiálů a zajištění metrologické návaznosti. Vyhodnocení výsledků laboratorních vyšetření v rámci EHK umožní účastníkovi detekci případných neočekávaných zdrojů chyb/nejistot, a tím vede ke zlepšování kvality. To je zásadní přínos EHK ke zlepšování péče o pacienty a snižování rizik.

V některých případech může být EHK nástrojem prověření metrologické návaznosti výsledků měření a data EHK mohou účinně přispět k odhadu nejistoty výsledků měření.

Účast v EHK pro všechny zkoušky, pro které je k dispozici, požadují normy ČSN EN ISO 15189 [2] i ČSN EN ISO/IEC 17025 [3].

### Organizace EHK

EHK pro jednotlivé účastníky zajišťují nezávislé organizace, tzv. poskytovatelé EHK. Tito poskytovatelé operují buď na národní, nebo mezinárodní úrovni.

Poskytovatelé EHK nabízejí účastníkům jednotlivé programy EHK, kde programem je ucelený soubor zkoušek a pravidel zpracování jejich výsledků. Každý program se pak realizuje formou cyklů EHK, které poskytovatel EHK naplánuje (zpravidla na dobu jednoho roku) a které si účastníci objednávají.

Klíčovým dokumentem, který musí poskytovatel EHK všem potenciálním zájemcům o účast v EHK zpřístupnit, je plán, který poskytne všechny relevantní informace tak, aby se na jejich základě mohl rozhodnout, zda a kterých cyklů EHK se chce zúčastnit. Přesný výčet informací, které musí plán obsahovat, definuje norma ISO 17043 [1].

Poskytovatel je povinen zpřístupnit účastníkům zprávy, které obsahují vyhodnocení výsledků, které byly v rámci konkrétních cyklů EHK získány. Zprávy určené pro konkrétní účastníky musí obsahovat vyhodnocení individuálních výsledků s jasnou deklarací, zda tyto výsledky splnily nebo nespĺnily požadovaná kritéria (může přitom nastat i situace, kdy výsledek konkrétního účastníka není možné z nějakého objektivního důvodu hodnotit). Souhrnné zprávy pak popisují výsledek cyklu EHK jako celek a mohou být i veřejné.

## 2. Požadavky na poskytovatele EHK

### Akreditace

Je nezbytné, aby poskytovatel EHK měl zaveden systém řízení kvality, který odpovídá předmětu jeho činnosti a je v souladu s požadavky normy ISO 17043 [1], a aby byl dle této normy akreditován.

Pokud má účastník pro danou zkoušku možnost volby mezi různými poskytovateli EHK, musí vždy preferovat ty, kteří mají platnou akreditaci dle ISO 17043 [1].

### Další požadavky

Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB) doporučuje, aby s ní poskytovatel EHK při návrhu a realizaci EHK ve věcech odborných spolupracoval a aby měl zavedeny postupy, které vedou k implementaci názorů, připomínek a postojů ČSKB do systému EHK. Tohoto cíle může být dosaženo např. tím, že odborná společnost deleguje odborné garanty (supervizory) jednotlivých programů EHK, nebo tím, že organizátor zřídí odborný poradní orgán, do něhož odborné společnosti a RL delegují své zástupce.

Zpracování dat (výpočty) by mělo být přednostně prováděno dle pravidel, která uvádí norma ISO 13528 [4].

Poskytovatel by měl respektovat terminologii Mezinárodního metrologického slovníku [5].

## 3. Doporučení pro účastníky externího hodnocení kvality

Účastníci by měli vzorky EHK zpracovat tak, jako běžné vzorky pacientů, a to jak pokud jde o personál, který zkoušky provádí, tak pokud jde o počet prováděných zkoušek před vydáním výsledku (případné rozdíly –

nejčastěji v preanalytické fázi - ve zpracování nativních vzorků pacientů a vzorků EHK mohou plynout ze skutečnosti, že vzorky EHK většinou nejsou zcela shodné se vzorky pacientů – jsou jejich aproximací).

Je vhodné, aby se účastník každého pro něj relevantního programu EHK zúčastnil alespoň 2x ročně.

Účastníci by měli archivovat své výsledky včetně primárních výtisků tak, aby tato data byla případně k dispozici při auditech, a pro možnost řešení případů neshod účastníka s poskytovatelem EHK.

Pokud to vlastnosti položek zkoušení způsobilosti (vzorků) dovolují, měl by je účastník uchovat až do okamžiku, kdy obdrží vyhodnocení svých výsledků.

V případě neúspěchu v EHK doporučujeme účastníkům následující kroky:

- Prozkoumat možné příčiny na vlastním pracovišti, tzn. zejména:
  1. ověřit, zda nedošlo k administrativní chybě při odeslání základních informací nebo výsledků EHK poskytovateli (porovnat výsledky s primárními záznamy), ověřit jednotky, výpočty, cut-off apod.,
  2. ověřit, zda nedošlo k chybě při manipulaci se vzorky (nedodržení postupu předepsaného poskytovatelem, chybné ředění, záměna vzorků apod.),
  3. prověřit příslušné složky analytického procesu (kalibrace, expirace reagensů apod.) a výsledky vnitřní kontroly kvality (VKK),
  4. uchoval-li účastník vzorky a jejich stabilita to umožňuje, provést znovu příslušné zkoušky – zároveň zkontrolovat, zda identifikace vzorků (štítky na lahvíčkách apod.) odpovídá cyklu EHK, jehož výsledky účastník prověřuje; nemá-li účastník vzorky k dispozici, je někdy možné u poskytovatele objednat vzorky zbylé z příslušného cyklu EHK.
- Prozkoumat možné příčiny na straně poskytovatele EHK, tzn. zejména:
  1. ověřit, zda poskytovatel správně zpracoval základní informace a výsledky, které účastník skutečně uvedl (možné překlepy na straně poskytovatele),
  2. jsou-li výsledky účastníků hodnoceny v rámci stejnorodých skupin, ověřit, zda poskytovatel výsledky účastníka zařadil do relevantní skupiny (která odpovídá údajům uvedeným účastníkem),
  3. pokud poskytovatel výsledky účastníka transformoval (např. přepočtem faktorem), zda byl tento postup v souladu s předem danými pravidly.
- Zvážit další možné okolnosti a postupy, tedy zejména:
  1. pečlivě prostudovat závěrečnou zprávu poskytovatele, která může obsahovat informace o neočekávaných výsledcích nebo skupinách výsledků,
  2. není zcela obvyklé, aby účastník dosahoval trvale 100% úspěšnosti v EHK - přítomnost náhodných chyb není možné eliminovat. Případný neúspěch je proto vhodné hodnotit i v dlouhodobém kontextu,
  3. zjistit, zda daná metoda právě neprochází u výrobce procesem „reassignace“, „restandardizace“ apod. (což může mít často zásadní vliv na rozložení i hodnocení výsledků v EHK).
- Zúčastnit se nejbližšího následujícího cyklu EHK stejného programu.
- V případě přetrvávajících problémů požádat o konzultaci supervizora, výrobce, referenční laboratoř nebo představitele výboru ČSKB.

Nejsou-li výsledky účastníka pro některou zkoušku poskytovatelem EHK z objektivních důvodů hodnoceny (např. pro nedostatek dat) a v důsledku tohoto postupu nalezne účastník v závěrečné zprávě pro danou zkoušku označení „nehodnoceno“, nejedná se o chybu (chybný výsledek), která by měla být řešena jako neshodná činnost.

#### 4. Literatura

1	ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti
2	ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
3	ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří
4	ČSN ISO 13528:2017 Statistické metody používané při zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním
5	TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM3)