

# Doporučení České společnost klinické biochemie ČLS JEP o vnitřní kontrole kvality

Šprongl L., Stančík L., Minář J., Kratochvíla J.

## Úvod

Vnitřní kontrola kvality – VKK (Interní kontrola kvality – IKK) je nedílnou součástí řízení kvality ve zdravotnické laboratoři a jedním z nástrojů k zajištění bezpečnosti pacientů.

Kontrola kvality ve zdravotnické laboratoři je systém vytvořený ke zvýšení pravděpodobnosti, že každý výsledek 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. Zároveň je nástrojem pro verifikace a validace analytických metod, a tím i k odhadu nejistoty měření.

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

Doporučení je určeno pro laboratoře bez ohledu na velikost stejně jako na spektrum a četnost metod a mělo by jim pomoci vytvořit funkční systém kontroly kvality.

## Systém VKK by měl být:

- jednoduchý
- přehledný
- ekonomický
- účinný
- v souladu s legislativními požadavky
- v souladu s normativními požadavky (norma ČSN ISO 15189)
- v souladu s odbornými poznatky

## V systému VKK je nutno nastavit:

- používané kontrolní materiály (zdůvodnit výběr)
- frekvenci měření včetně zdůvodnění
- postupy při hodnocení výsledků kontrolních měření

## Normativní požadavky

Požadavky na provádění VKK jsou uvedeny v ČSN ISO 15189 v kapitole 5.6.2 – Řízení kvality.

Definice kontrolních materiálů je pak v TNI 01 0115 v kapitole 5.13 – referenční materiály.

## Další normativní odkazy:

- ČSN ISO 17511 (kapitola 4. 4 – funkce referenčních materiálů)
- TNI 01 5245
- ISO Guide 80 (Příručka pro laboratorní přípravu materiálů pro řízení jakosti)

## Volba kontrolního materiálu

Kontrolní vzorky by měly být na bázi stejné matrice jako vyšetřované vzorky. Možné je používat jak materiály s cílovými (vztažnými) hodnotami, tak bez nich. Vhodnější jsou kontrolní materiály v kapalně fázi (méně doplňkových látek, menší možnost chyb při rozpouštění). Doporučuje se používat kontrolní materiály s alespoň dvěma hladinami (obvykle fyziologická a patologická), lépe je pracovat na třech hladinách (patologicky snížené a zvýšené a fyziologické nebo fyziologické, mírně zvýšené a významně zvýšené). Podle požadavků normy by alespoň jedna kontrolní hladina měla být od jiného výrobce, než výrobce reagentů (přístroje).

Postup pro ověření nebo stanovení cílových (vztažných) hodnot a směrodatné odchylky kontrolního materiálu závisí na rozhodnutí odpovědné osoby v laboratoři. Minimem by ale mělo být 10 měření v intervalu pěti dnů.

Pro práci s kontrolními materiály je vždy nutno dodržovat pokyny výrobce. Lze používat i vlastní kontrolní materiály (směsná séra) za dodržení postupu dle ISO Guide 80.

## Frekvence

### Substráty, enzymy a elektrolyty (fotometrie, ISE):

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

### Parametry ABR:

Všechny hladiny (obvykle tři) jednou denně, lze střídavě jednotlivé hladiny v časovém intervalu (při třech hladinách vždy po osmi hodinách jedné hladiny).

### Ostatní měřené veličiny (imunochemické metody):

Optimálně tři hladiny za analytickou sérii, minimem je měření jedné hladiny střídavě.

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

## Nastavení systému a hodnocení

Základní nastavení systému se provádí podle cílové nejistoty měření (TMU – Target Measurement Uncertainty), případně dle celkové povolené chyby (Tea – Total

Error Allowable). Tyto parametry lze určit buď z biologických variabilit, nebo použít hodnoty doporučené odbornými společnostmi a používanými v systémech externího hodnocení kvality. Z těchto hodnot se určí směrodatná odchylka pro vlastní VKK.

Hodnocení je potřeba rozdělit na krátkodobé (reakce na výsledky a rozhodnutí s tím související) a dlouhodobé (změny v nastavení systému, hodnocení analytických parametrů).

Pro krátkodobé hodnocení se používají regulační diagramy (nejlépe Levey – Jennings) a kontrolní pravidla (Westgardova). Pravidla lze nastavit buď pro každou metodu jinak (dle robustnosti metody), nebo používat multipravidla. Pro rychlejší záchyt problémů a minimalizaci chybných měření je výhodné doplnit statistickou kontrolu některým z dalších postupů, které obvykle využívají i patientské výsledky. Jde především o MA QC (Moving Average Quality Control) a PBRTQC (Patient Based Real Time Quality Control), či o jiné regulační diagramy (EWMA, EWMV, Hotellingův diagram). Zároveň musí být nastavena pravidla pro uvolnění výsledků a jejich případné opakování.

Dlouhodobé hodnocení si nastavuje laboratoř sama (alespoň jednou měsíčně), doporučujeme používat sigma metriku.

Všechny kontrolní vzorky se měří za stejných podmínek jako vzorky pacientů. Výsledky je nutno ihned vyhodnotit a přijmout potřebná opatření (dle vlastní dokumentace). Jednou měsíčně je pak nutno hodnotit případné změny analytických parametrů, plnění požadavků na kvalitu a případně upravit nastavení systému.

## Závěr

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

Závěrem je nutno zdůraznit, že samotný systém VKK není jediným sloupem zajištění kvality v laboratoři.

Bez dodržování předepsaných pracovních postupů (jak pro přístroje, tak pro metody) ztrácí jakýkoliv systém VKK smysl. A stejně tak ho nelze odpovědně napláňovat bez dostatečně provedených verifikací či validací analytických postupů používaných v laboratoři.

## Doporučená literatura

1. **Fritsma, G.** Quick Guide to Laboratory Statistics and Quality Control, AACC, 2012.
2. **Fraser, C. G.** Biological variation: From Principles to Practice, AACC, 2001.
3. **Brooks, Z. C.** Performance-Driven Quality Control, AACC, 2001.
4. **Montgomery, D. C.** Introduction to Statistical Quality Control, Wiley, 2005.
5. **Westgard, J. O.** Basic Planning for Quality, Westgard QC, 2016.
6. **Westgard, J. O.** Basic QC Practices, Westgard QC, 2016.
7. **Westgard, J. O.** Basic Planning for Quality, Westgard QC, 2006.
8. **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 length for automatic process control, *Clin. Chem.*, 1996, 42(10), s. 1683-1688.
9. **Neubauer, A. S.** The EWMA control chart: properties and comparison with other quality-control procedures by computer simulation, *Clin. Chem.*, 1997, 432, 4, s. 594-601.
10. **Dechert, J., Case, E. K.** Multivariate approach to quality control in clinical chemistry, *Clin. Chem.*, 1998, 44, 9, s. 1959-1963.
11. **Parvin, C. A.** Planning statistical quality control to minimize patient risk: It is about time, *Clin. Chem.*, 2018, 64, 2, s. 249-250.
12. **Materiály CLSI**
13. Dostupné z: [www.westgard.com](http://www.westgard.com)
14. Dostupné z: [www.biologicalvariation.eu](http://www.biologicalvariation.eu)
15. **příslušné normy**

Schváleno výborem ČSKB: 15. 12. 2021