

# Externí hodnocení kvality (EHK)

Petr Breinek

# Externí hodnocení kvality (EHK)

také: Zkoušení způsobilosti

nepoužívat: Externí kontrola kvality (od 07/2011)  
norma ISO 17043

- Doplnuje vnitřní kontrolu kvality
- Principem je provádění mezilaboratorních porovnávacích zkoušek (srovnatelnost výsledků)
- Přispívá k odhadu nejistoty výsledků měření

# Srovnatelnost výsledků a metrologická návaznost

- jen srovnatelné výsledky, tj. nezávislé na použitých metodách, soupravách (kitech), instrumentaci, ... mohou být zárukou dobré úrovně jejich klinické interpretace
- zárukou srovnatelnosti je metrologická návaznost

# Problémy

- Špatná definice analytu (nedokonalá znalost struktury analytu) – př. imunochemické metody, vitamin D, atd.
- Nepřítomnost návaznosti
- Referenční metody nejsou vždy spolehlivou metrologickou referencí
- Výrobci občas poskytují nedostatečná nebo ne dost věrohodná data

# Organizace EHK

- Cykly EHK (podle časového plánu)
- Dodání neznámých vzorků (většinou 2) s příslušnými informacemi
- Měření/stanovení (laboratorní dokumentace) počet měření musí být roven počtu měření vykonávaných u reálných vzorků pacienta, obvykle  $n=1$
- Vyplnění formulářů a zaslání organizátorovi
- Organizátor vyhodnotí výsledky měření a rozešle výsledky vyhodnocení

# Poskytovatel EHK (organizátor)

- **SEKK** systém externí kontroly kvality (ČR)
  - **DGKL** německá společnost klinických laboratoří
  - **INSTAND** německý institut standardizace
  - **NEQAS** (Velká Británie)
- atd.

# Jak se získávají cílové hodnoty?

- Referenčními metodami / postupy

**RMP** Reference Method Procedure

- Validovanými metodami v expertních laboratořích

**AV** Assigned Value

- Jako průměr výsledků měření všech účastníků po vyloučení odlehlých hodnot

**ALTM** All Laboratory Trimmed Mean

- Průměr výsledků měření stejnorodých skupin účastníků po vyloučení odlehlých hodnot

**ConV** Consensus Value

# Jak se získávají vztažné hodnoty (AV)?

dříve: cílové hodnoty (TV)

**Typy vztažných hodnot (od 07/2011):**

KV	Známa hodnota
CRV	Certifikovaná referenční hodnota
RV	Referenční hodnota
CVE	Konsensus expertů
CV	Konsensus účastníků



# Zprávy pro účastníky EHK

- Vyhodnocení vlastních výsledků
- Souhrnné statistické vyhodnocení všech účastníků
- Přehled metod a postupů
- Kritéria pro posuzování výkonnosti účastníků, obvykle formou tolerančních rozmezí s cílovými nejistotami měření
- Kontakty na odborné poradce (supervizory)

# Výsledkový list

Analyt

Metoda

Hodnocení analytu

Zkouška (analyt, parametr) [jednotka]	Metoda (skupina)	C	Vz.	VV	TE [%]	TV	TMU [%]	LL	UL	Úspěšnost za 2 roky
Sodný kation [mmol/l]	(2) ISE s ředěním	+	A	131,5	-1,94	134,1	asym.	124,7	140,9	100%
			B	134,9	-2,03	137,7		128,0	144,6	
Draselný kation [mmol/l]	(2) ISE s ředěním	+	A	3,960	-4,30	3,8	8	3,806	4,470	100%
			B	4,870	-2,85	4,611		4,611	5,415	

VV = váš  
výsledek

TE(%) = vaše relativní chyba  
od 07/2011  
D<sub>%</sub> = rozdíl v procentech

# Výsledkový list

**TV**  
= cílová  
hodnota

**TMU(%)**  
= toleranční  
rozpětí

Legenda: C = celkové hodnocení vašeho stanovení analytu  
+ ... správné stanovení ve všech vzorcích  
- ... chybné stanovení v některém vzorku  
± ... nehodnoceno, nejsou k dispozici cílové hodnoty s dostatečně nízkou nejistotou

Vz. = kontrolní vzorek  
VV = váš vlastní vzorek  
TE = vaše relativní nejistota

TV = cílová hodnota  
TMU = toleranční rozpětí  
LL = dolní mez  
UL = horní mez

Zkouška (analyt, parametr) [jednotka]	Metoda (skupina)	C	Vz.	VV	TE [%]	V	TMU [%]	LL	UL	Úspěšnost za 2 roky
Sodný kation [mmol/l]	(2) ISE s ředěním	+	A	131,5	-1,94	134,1	asyr.	124,7	140,9	100%
			B	134,9	-2,03	137,7		128,0	144,6	
Draselný kation [mmol/l]	(2) ISE s ředěním	+	A	3,960	-4,30	4,138	8	3,806	4,470	100%
			B	4,870	-2,85	5,013		4,611	5,415	

od 07/2011  
**AV** = vztažná hodnota

od 07/2011  
**D<sub>max</sub>** = přijatelný rozdíl

# Přijatelný rozdíl, $D_{\max}$

do 07/2011: kontrolní limity, TMU toleranční rozpětí

- Určuje odborná společnost na základě soudobých analytických možností
- Určují se z biologických rozptylů

# Souhrnná statistika

**RMP** =  
referenční  
hodnota

**MAM** =  
modifikovaný  
aritmetický průměr

## Souhrnná statistika (srovnání metodické skupiny)

### Legenda:

Označení cílových hodnot (RMP):

RMP = Reference Method Procedure (referenční hodnota)

AV = Assigned Value (stanovená v expertních laboratořích)

ALTM = All Laboratory Trimmed Mean

(průměr všech výsledků vyloučením odlehlých hodnot)

ConV = Consensus Value (průměr skupin)

LL = Lower Limit (dolní mez)

UL = Upper Limit (horní mez)

### Grafické symboly:



= Interval správnosti s vyznačenou TV



= Interval 16% až 84% kvantil



= Medián (50% kvantil)

MAM = Modifikovaný aritmetický průměr

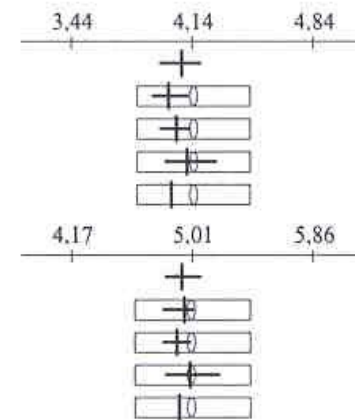
SD = Směšnatná odchylka

CV = Varianční koeficient [%]

n = počet výsledků

x % = x % kvantil

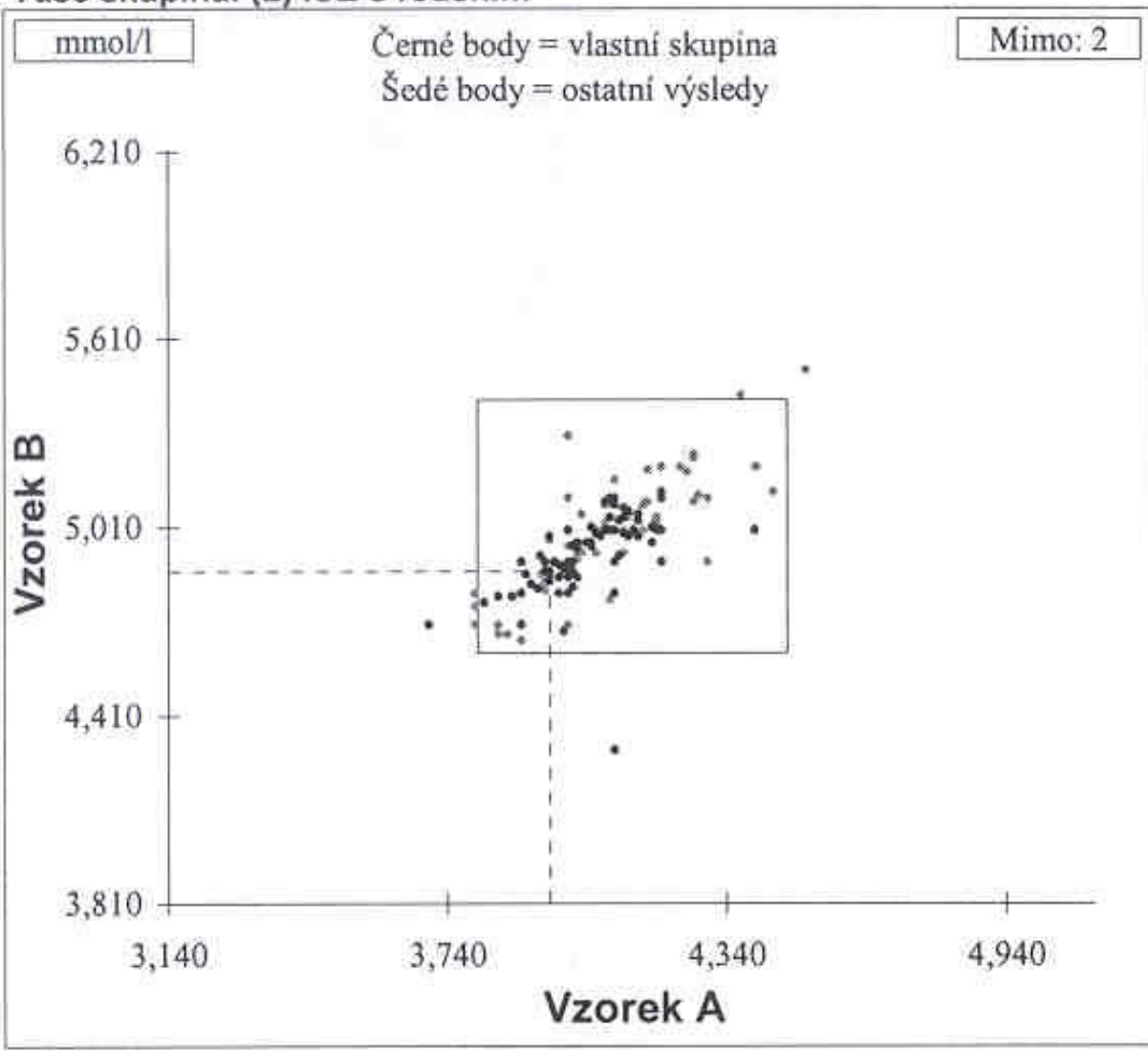
Draselný kation	[mmol/l]	RMP	LL	UL	n	MAM	SD	CV	16%	50%	84%
<b>Vzorek A</b>											
Všechny výsledky		4,14	3,81	4,47	196	4,06	0,086	2,12	3,95	4,08	4,18
(1) Plamenová emis. fot.		4,14	3,81	4,47	20	4,02	0,094	2,34	3,9	4	4,1
(2) ISE s ředěním		4,14	3,81	4,47	116	4,04	0,076	1,87	3,95	4,05	4,12
(3) ISE bez ředění		4,14	3,81	4,47	56	4,12	0,11	2,67	3,99	4,1	4,27
Ostatní		4,14	3,81	4,47	4	4				4,01	
<b>Vzorek B</b>											
Všechny výsledky		5,01	4,61	5,42	196	4,95	0,09	1,82	4,83	4,95	5,07
(1) Plamenová emis. fot.		5,01	4,61	5,42	20	4,95	0,081	1,64	4,81	4,96	5,01
(2) ISE s ředěním		5,01	4,61	5,42	116	4,93	0,077	1,56	4,82	4,9	5
(3) ISE bez ředění		5,01	4,61	5,42	56	5,01	0,127	2,54	4,83	5	5,19
Ostatní		5,01	4,61	5,42	4	4,91				4,93	



# Youdenův graf

Vaše výsledky [mmol/l]: A = 3,96 B = 4,87

Vaše skupina: (2) ISE s řaděním



# Certifikáty

## ■ Certifikát návaznosti

- analyty s dostupnými referenčními metodami

## ■ Certifikát srovnatelnosti

- analyty, pro které nejsou definovány referenční metody
- laboratoře se zařazují do homogenní skupiny ( $n > 4$ )

Certifikáty se vydávají pro analyty vybrané Českou společností klinické biochemie (ČSKB) a Referenční laboratoří pro klinickou biochemii (RL), platnost certifikátu 1 rok

# Osvědčení o účasti

vydává se pro analyty, které splnily podmínky pro přidělení osvědčení o účasti



# SYSTÉM EXTERNÍ KONTROLY KVALITY

Organizátor kontrolního cyklu:

SEKK s.r.o., Bartolomějská 90, 530 02 Pardubice, Česká republika



Ing. Marek Budina, ředitel společnosti

## CERTIFIKÁT

### Kontrolní cyklus: AKS1/06 - Analyty krevního séra

**Odborná garance:** Česká společnost klinické biochemie  
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii

**Datum kontroly:** 03.02.2006

**Pracoviště:** Fakultní nemocnice u sv.Anny v Brně, ÚKB - Oddělení klinického komplementu  
Pekařská 53, Brno 2 IČ: 00159816  
Doc.MUDr. Vladimír Soška, CSc.

Osvědčujeme, že výše uvedené pracoviště se úspěšně zúčastnilo kontrolního cyklu systému externího hodnocení kvality pro následující zkoušky:

#### Certifikace srovnatelnosti

(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
Železo celkové (Metoda s ferrozinem)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
Osmolalita (Osmometr)  
Laktát (Enzymová UV metoda)  
Bilirubin celkový (Jendrassik-Gróf)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)  
(srovnatelnost se pro tento analyt nehodnotí)

#### Certifikace návaznosti

Sodný kation (ISE s ředěním)  
Draselný kation (ISE s ředěním)  
Chloridový anion (ISE s ředěním)  
Vápník celkový (Fotomet.s arsenazo)  
Fosfáty anorganické (UV-molybdatová met.)  
(návaznost se pro tento analyt nehodnotí)  
Hořčík celkový (Fotomet. stanovení)  
Lithium (Plamenová emis. fot.)  
Celková bílkovina (Biuret)  
Albumin (BCG)  
(návaznost se pro tento analyt nehodnotí)  
(návaznost se pro tento analyt nehodnotí)  
(návaznost se pro tento analyt nehodnotí)  
Cholesterol (CHOD-PAP)  
Glukóza (GOD-PAP fotometricky)  
Kyselina močová (Enzymová fotom. met.)  
Močovina (UV enzymová m. (GMD))  
Kreatinin (Jaffé bez deprotein.)  
Triacylglyceroly (GPO-PAP)  
alfa-amyláza (S kalibrací IFCC)  
AST (IFCC 37°C)  
ALT (IFCC 37°C)  
CK (IFCC 37°C)  
GGT (IFCC 37°C)

Tento certifikát platí do 04.02.2007.



Doc. MUDr. Antonín Jabor, CSc.  
předseda ČSKB



RNDr. Bedřich Frieďecký, Ph.D.  
supervizor kontrolního cyklu



RNDr. Josef Kratochvíla  
supervizor kontrolního cyklu

Laboratoře pracující stejnou metodou a testovací soupravou jednoho výrobce

Zkouška (analyt) [jednotka]	Vlastní skupina	Vz.	VV	Srovnatelnost				Návaznost				Úspěšnost za 2 roky		
				CS	TVG	LL	UL	OS [%]	CN	RMP	LL		UL	ON [%]
T3 celkový [nmol/l]	(4) LIA, ILMA; (29) DPC	A	4,000	+	3,940	3,270	4,610	1,5	+	3,800	2,926	4,674	5,3	86%
		B	2,800		2,700	2,241	3,159	3,7		2,704	2,082	3,326	3,6	
T4 celkový [nmol/l]	(4) LIA, ILMA; (29) DPC	A	161,0	+	159,0	138,3	179,7	1,3	+	166,8	138,4	195,2	-3,5	100%
		B	133,0		128,0	11,3	144,7	3,9		133,3	110,6	156,0	-0,2	
TSH [mU/l]	(4) LIA, ILMA; (29) DPC	A	4,000	+	4,720	1,59	5,381	-2,5						100%
		B	13,90		13,90	15,85	-1,4							

**CS** = hodnocení srovnatelnosti

**TVG** =  
cílová  
hodnota  
(vlastní  
skupina)

**CN** = hodnocení návaznosti

**OS** = odchylka od TVG

**ON** = odchylka od RMP

# Jak řešit neúspěch?

- Prozkoumat možné příčiny
- Provést Záznam o neshodě a přijmout nápravná opatření
- Je možné požádat o konzultaci supervizora, RL, regionální odborníky, představitele Výboru ČSKB
- Zúčastnit se dalšího kontrolního cyklu

**Příklad  
formuláře  
„Záznam o  
neshodě a  
nápravném  
opatření“**

Oddělení klinických laboratoří			
Záznam o neshodě a nápravném opatření			
Identifikace záznamu:		Pořadové číslo:	17/2010
Popis neshody:			
V cyklu IH3/10-(SEKK)-neshoda u „Provést transfuzi-(segment K2).“			
Vzorek A		Vzorek B	
Cilová hodnota-(ALTM):		Cilová hodnota-(ALTM):	
Stanovená hodnota:		Stanovená hodnota:	
Relativní chyba:		Relativní chyba:	
Toleranční rozpětí-(TMU):			
Datum:		Zapsal:	
02.11.2010			
Analýza příčin			
1) U rozhodnutí provést nebo neprovést transfuzi (zásadní rozhodnutí) bylo v odpovědi sděleno, že by byl vzorek odeslán na další vyšetření na XX-XXX, což nebylo akceptováno organizátory EHK. Jsme přesvědčeni, že jsme neudělali žádnou chybu ve smyslu bezpečnosti pacienta.			
Nápravné opatření			
Na provozní poradě byli pracovníci OKL s touto neshodou seznámeni.			
Termín realizace nápravného opatření:		Osoba zodpovědná za realizaci:	
Do 30.12.2010			
Vypracoval:		Schválil:	Datum:
			02.11.2010
Kontrola účinnosti nápravného opatření			
Datum:		Zapsal:	
			<b>F-VN-35</b>
			Strana 1 (celkem 1)