

Vnitřní kontrola analytické kvality, validace a odhad nejistoty výsledků měření jako součásti systému managementu kvality zdravotnických laboratoří

B. Friedecký, J. Kratochvíla

ÚVOD

Systém managementu kvality (Quality management systém - QMS) zdravotnické laboratoře je popsán v normě ISO 15189:2003. Tato norma představuje:

- základní podklad k akreditaci zdravotnických laboratoří
- soubor doporučených standardů, popisujících požadavky na kvalitu práce zdravotnické laboratoře (i tehdy, jestliže tato na akreditaci nepomýšlí).

Norma ISO 15189 je odvozená z normy managementu kvality ISO 9001:2001 podobně jako „akreditační“ norma obecných analytických laboratoří ISO 17025:2005 s přihlédnutím k specifickému charakteru zdravotnických laboratoří jako jednomu z nástrojů tvorby diagnózy a terapie chorob.

Požadavky normy ISO 15189 se dělí do dvou základních skupin:

- požadavky na management (kapitola 4 a její odstavce)
- technické požadavky (kapitola 5 a její odstavce).

V obou skupinách požadavků jsou odkazy na vnitřní kontrolu kvality (VKK), validaci, verifikaci a nejistotu měření.

Požadavky normy, obsažené v jejich jednotlivých odstavcích nejsou v následujícím textu reprodukovány v celém znění. Jsou však uvedeny tak, aby jejich smysl byl postižen v maximální míře.

POŽADAVKY NA MANAGEMENT LABORATOŘE A VNITŘNÍ KONTROLA KVALITY

(číslování odpovídá odstavcům normy)

4.2. Systém managementu kvality (Quality Management System - dále QMS)

4.2.2. Systém QMS musí zahrnovat mimo jiné VKK

Komentář: Vnitřní kontrola kvality je vždy nedílnou součástí QMS.

4.2.4. Příručka kvality

Komentář: Je základním laboratorním dokumentem, popisujícím celý QMS laboratoře. Její nezbytnou součástí je požadavek na existenci systému vnitřní kontroly kvality. Jde ovšem o jeden z mnoha dalších požadavků.

4.6. Externí služby

4.6.3. Systém dodávání potřebných zařízení a materiálů je řízený a dokumentovaný.

Komentář: I dodávky kontrolních materiálů VKK mají být řízeny a dokumentovány s tím, že dodavatelé se zavedeným systémem managementu kvality (ISO 9001) a IVD MD by měli být upřednostňováni. Značka shody „CE“ sice není pro výrobce a dodavatele IVD nutná, avšak někteří výrobci ji vlastní a iniciativně sami dodávají. Jsou však v současné době jiní, než takoví výrobci/ dodavatelé?

4.9. Řízení neshod

Jsou zavedeny postupy zjišťování, zda se některé aspekty činnosti laboratoře neshodují s požadavky QMS nebo se závazky vůči zákazníkům (klinickým pracovníkům).

Komentář: Neakceptovatelné výsledky VKK je třeba považovat za jeden z druhů neshod mezi požadavkem na kvalitu a skutečným stavem.

4.10. Opatření k nápravě

Jsou k dispozici postupy, vedoucí k neprodlené nápravě zjištěných neshod.

Komentář: Problémy, zjištěné ve VKK musí být řešeny neprodleně.

4.11. Preventivní opatření

Je zajištěn soubor opatření k zábraně (redukci) zjištěných neshod.

Komentář: Programy VKK mají být předmětem nejen sledování stavu, ale i jeho zlepšování

Body 4.10. a 4.11. je nutné chápat jako:

- potřebu průběžného a účinného sledování výsledků VKK
- existenci zpětné vazby mezi výsledky VKK a opatřeními k nápravě
- trvalé a dlouhodobé zlepšování úrovně VKK.

K tomu účelu by měla laboratoř používat výpočetního a hodnotícího software na patřičné úrovni (přehledná grafika, výpočty kumulativních hodnot sledovaných parametrů, aplikace Westgardových pravidel, sledování průměru průměrů, sledování Z a EN skóre a další

postupy). Snadná (nejlépe automatická) by měla být možnost výrazné signalizace odlehých dat. Snadná (nejlépe automatická) i možnost odstranění odlehých dat ze souborů a další postupy. Takové programy jsou dostupné a lze si z nich vybírat.

4.14. Vnitřní audit

V předem stanovených intervalech je nutno provádět vnitřní audity celého QMS.

Komentář: VKK je jedním z nedílných předmětů pravidelných vnitřních auditů.

TECHNICKÉ POŽADAVKY NORMY ISO 15189 A VNITŘNÍ KONTROLA KVALITY

5.1. Pracovníci

5.1.4. Osoby pověřené konkrétními úkoly musí mít odpovídající vzdělání a školení

5.1.6 Pracovníci, zabezpečující řízení kvality musí mít speciální školení

5.1.11. Školení je nutno periodicky opakovat a znalosti pracovníka by měly být periodicky vyhodnocovány.

Komentář: Požadavky odstavců jsou natolik srozumitelné, že je není nutné dále komentovat. Požadavky na odpovídající vzdělání a kvalifikaci nejsou zde sice požadovány explicitně jen pro VKK, ale je dostatečně srozumitelné, že se jí bezprostředně týkají.

5.6. Zajištění kvality postupů

5.6.1. Laboratoř má systém vnitřního řízení kvality jako nedílnou součást procesu zajištění kvality postupů. Systém poskytuje ostatním pracovníkům laboratoře jasné a srozumitelné informace o VKK.

Komentář: Jasnost informací je dána zavedením vhodného, efektivního a jasně definovaného systému VKK a odrazem řídicích schopností pracovníka odpovědného v laboratoři za VKK.

ISO 15189 neudává požadavky na konkrétní podobu programu VKK.

POŽADAVKY ISO 15189 A PROCESY VALIDACE, VERIFIKACE A ODHADY NEJISTOTY.

4.2.4. Příručka kvality

Požadavek verifikace/validace měřících postupů je součástí příručky kvality.

4.15. Přezkoumávání vedením

Systém managementu kvality musí být jednou ročně důkladně přezkoumán a vyhodnocen vedením laboratoře.

Komentář: Vedení laboratoře se musí zabývat aspoň jednou ročně důkladně problémy analytické kontroly kvality, verifikace a výpočtu odhadu nejistot měření. Problémy, spojené s analytickými postupy nemohou být ponechány jen na určeném specialistovi a řešení pouze v rámci denní rutinní činnosti.

5.3.2. Požaduje se průkaz, že přístrojové zařízení je schopno dosahovat požadované účinnosti

Požaduje se program sledování a pro správné kalibrace a funkce přístrojů.

Komentář: Průkaz požadované účinnosti je ve své podstatě verifikací funkce laboratorního zařízení.

Systém vnitřní kontroly kvality je nezbytný a v případě správného používání velmi účinný nástroj sledování správné kalibrace a funkce měřících přístrojů, i tedy jejich verifikace.

5.5.1. Laboratoř je povinna používat pouze validovaných postupů.

Komentář: Rozumí se nejčastěji postupy, validované mimo ni (výrobci), nebo převzaté z literatury a dokumentace, kde je validace dostatečně popsána a postupy jsou obecně uznávané.

5.5.2. Validace musí vykazovat potřebný rozsah.

Veškeré i validované postupy musí být před používáním verifikovány, zda udané validační parametry jsou za konkrétních podmínek laboratoře platné a dosažitelné. Verifikace je pravidelně prováděna i po zavedení metody po celou dobu jejího používání. Veškeré verifikační záznamy jsou předmětem pravidelného výročního přezkoumávání vedením laboratoře (výslovně požadováno odstavcem 4.15 normy ISO 15189).

Komentář: Laboratoř by měla vyžadovat na výrobcích takový rozsah informací, který by se kryl s požadovaným rozsahem validace. Laboratoř by poté měla intenzivně využívat těch validačních parametrů, které jí byly poskytnuty (výrobce, dokumentací, literaturou). Veškeré validační parametry musí být pravidelně a průběžně verifikované. Záznamy a souhrnné výsledky verifikací jsou ukládané a dokumentované. Je vhodné a praktické udržovat záznamy výsledků verifikací a dokumenty závěrů z nich učiněných zvlášť.

Je zřejmé, že VKK je účinným nástrojem verifikace a její výsledky nezbytným, ale i postačujícím předmětem výročního přezkoumávání vedením.

5.6.2. Tam, kde je to možné je laboratoř povinná stanovit nejistotu svých měření. Při stanovení nejistoty je nezbytné brát do úvahy všechny její významné zdroje. Pokud není reálné provedení exaktního výpočtu nejistoty, má laboratoř mít

v takových případech minimálně koncepci jejich hrubých odhadů.

Komentář: Vždy je zapotřebí disponovat minimálně údaji o opakovatelnosti, mezilehlé přesnosti a pracovním rozsahu měření. Data mezilehlé přesnosti jsou fakticky v naprosté většině případů data, získanými ve VKK.

V současné době se nejistotou (resp. jejím odhadem) rozumí pouze její „analytická“ část. Příspěvky biologických proměnlivostí (variací) se nezapočítávají, příspěvky preanalytických proměnlivostí (variací) jsou v podstatě málo známé a dostupné a mají být omezovány důkladným popisem a zveřejněním procesů preanalytické fáze v laboratoři.

Data VKK přispívají k odhadu celkové „analytické“ nejistoty tím, že poskytují hodnoty mezilehlé přesnosti.

Pro data vychýlení (bias) je vzhledem k nízkému stupni metrologického zajištění běžných kontrolních materiálů VKK věrohodnější získávat měřením validovaných kontrolních materiálů externího hodnocení kvality, přičemž ideální by bylo použití certifikovaných referenčních materiálů, nebyť jejich fyzické/finanční nedostupnosti.

Takový přístup, kdy se při hodnocení bias bere ohled na reálné možnosti a dostupnost materiálů a validované kontrolní materiály (kontrolní materiály externího hodnocení kvality) mohou tyto hrát roli nedostupných certifikovaných referenčních materiálů. Jsou i plně v souladu s doporučením normy ISO 5725-4. (Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -- Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method).