

Verifikace (ověření) laboratorních měření a ISO 15189

B. Friedecký, J. Kratochvíla

DEFINICE POJMU

Verifikace (ověření) je potvrzení zkoumáním a poskytnutím objektivního důkazu, že specifikované požadavky jsou splněny. Průkaz shody, přezkoušení či osvědčení pravdivosti daného jevu.

CÍL SDĚLENÍ

Poskytnout informace o tom, jak v klinické laboratoři provádět smysluplnou verifikaci na úrovni fungujícího systému řízení kvality. Verifikace by měla být chápána jako proces naprosto nezbytný, ale racionální, s vynaložením přiměřených prostředků při dosažení maximální účinnosti. Dvě zásady je nezbytné uvést předem.

1. Verifikace je neoddiskutovatelná povinnost klinické laboratoře, plynoucí z povinnosti poskytovat potřebnou kvalitu zdravotní péče.
2. Norma ISO 15189 definuje její požadované standardy naprosto srozumitelně a nevyžaduje žádné dodatečné, občas i „politicky a obchodně“ motivované výklady.

ODSTAVEC 5.3.2 NORMY ISO 15189

Zkrácený text českého překladu:

Měřicí analytický systém (zařízení) musí prokázat, že je po instalaci schopen dosahovat požadované účinnosti. Musí splňovat požadované specifikace příslušných vyšetření (požadavky vyjádřené výkonnostními parametry měření).

Výklad:

Žádné zařízení (testovací souprava, kit, kalibrátor, přístroj) nemůže být nainstalováno bez verifikace, ať je jakékoliv, byť předem validované (prostředky IVD jsou předem validované). Apriorní přístup, podceňující verifikaci a považující ji za nadbytečnou je naprosto nepřijatelný. Štítek potvrzení shody (CE) je v případě IVD podmínkou nutnou, ne však zcela postačující. Za své výsledky odpovídá laboratoř a konečkonců právě z toho důvodu se systémy řízení kvality ustanovily.

Po celou dobu použití měřícího zařízení musí být v rozumných časových intervalech přiměřenými nástroji prokazována shoda účinnosti měřícího systému s požadavky na ně kladenými.

Požadavky jsou formulované:

- národními zákony (například Rillibäk v Německu, CLIA v USA atd.)
- výrobci IVD, poskytujícími uživateli data výkonnostních charakteristik (analytických a jiných znaků) měření. Tato data mohou být považována za kritéria, která musí verifikace potvrdit (přesnost, linearita, výtěžnost, odhad nejistoty, citlivost, meze stanovitelnosti/detekce, teplota, čas případně výjimečně i jiné).
- programy EHK (tyto programy mohou - a také tak činí - přijímat požadavky na účinnost právě ze znění národních zákonů)

ODSTAVEC 5.5.1 NORMY ISO 15189

Zkrácený text českého překladu:

Laboratoř musí používat postupy, které splňují potřeby uživatelů laboratorních služeb. Přednostně pak takové postupy, které jsou uváděny v renomovaných, široce uznávaných písemných pramenech.

Výklad:

Z textu tohoto odstavce plynou některé obecně platné závěry.

1. Je vhodné používat homogenní měřicí analytické systémy, dodávané výrobcem IVD. Zvýší se spolehlivost měření, sníží se riziko neshod s požadavky a zjednoduší se postup.
2. Nutnost verifikace k potvrzení shody mezi výkonnostními parametry deklarovanými výrobcem a reálně dosaženými hodnotami výsledků měření v laboratoři.
3. Každá změna v postupu, garantovaném a předepsaném výrobcem, vytvoří v laboratoři problém, protože musí být validována. Laboratoř nemůže používat postupy, které nebyly předem validované (uznáváním autorem, výrobcem) a které poté nejsou průběžně verifikované.

ODSTAVEC 5.5.3 NORMY ISO 15189

Zkrácený text českého překladu:

Laboratoř musí používat pouze postupy vhodné pro daný účel. To značí postupy validované. Před nasazením ke klinickému použití musí proběhnout jejich verifikace. Rozsah verifikace musí být dostatečný, tedy odpovídající požadavkům na vyšetření kladeným.

Výklad:

Četnost verifikací je dána programy vnitřní kontroly kvality a požadavkem normy ISO 15189 na periodickém přezkoumávání systému managementu kvality

(odstavec 4.15). Přesnost se sleduje a vyhodnocuje denně, respektive při každé sérii měření. Prověřování kvality se v bezproblémovém režimu měření sleduje a vyhodnocuje jednou ročně právě jako součást přezkoumávání systému řízení kvality. Nejdůležitějším (aspoň jednou za rok provedeným) výstupem

periodické verifikace je odhad nejistot výsledků měření. Součástí takového periodického prověřování je vyhodnocení výsledků, dosažených v programech EHK za hodnocený rok (odstavce 5.6.1, 5.6.3 a 4.15). Provádění periodického přezkoumávání aspoň jednou ročně je povinností vedení laboratoře.