

FONS Openlims – Externí hodnocení kvality

M. Rajska

Úvod

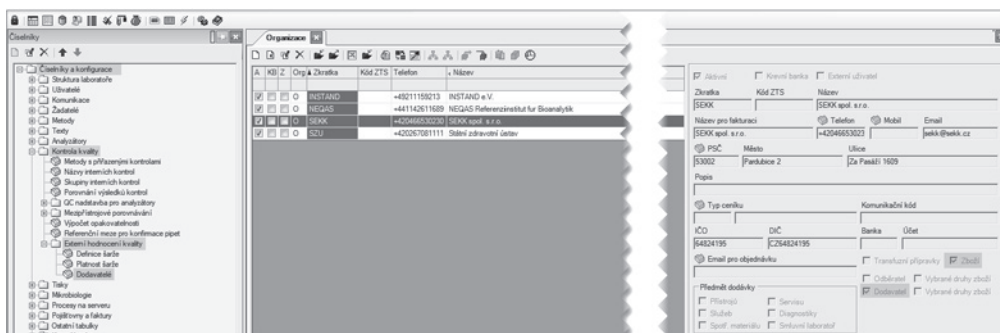
Cílem každé diagnostické laboratoře je poskytovat svým lékařům/klientům kvalitní laboratorní výsledky. Tyto jsou rozhodující pro stanovení správné diagnózy a volbu vhodné léčby. Je tedy zřejmé, že kvalita laboratoří je jedním ze základních kamenů poskytování kvalitní zdravotní péče. Pro zajištění kvality poskytovaných služeb laboratoře zavádějí procesy zajištění kvality.

Externí hodnocení kvality (EHK) je nedílnou součástí procesů monitorování kvality výsledků labo-

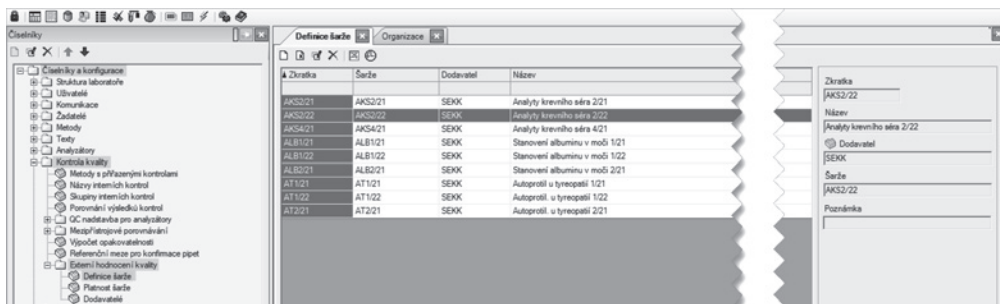
ratorních zkoušek a doplňuje jiné prvky procesu zajištění kvality, kterými jsou validace, verifikace, interní kontrola kvality, měření dostupných referenčních materiálů a zajištění metrologické návaznosti [1]. Principem EHK je provádění mezilaboratorních porovnávání zkoušek.

EHK pro jednotlivé účastníky zajišťují nezávislé organizace, tzv. poskytovatelé EHK. Tito poskytovatelé operují buď na národní, nebo mezinárodní úrovni. Vyhodnocení výsledků laboratorních vyšetření v rámci EHK umožní účastníkovi detekci případných neočekávaných zdrojů chyb/nejistot, a tím vede ke zlepšování kvality. To je zásadní přírůstek EHK ke zlepšování péče o pacienty a snižování rizik. [1]

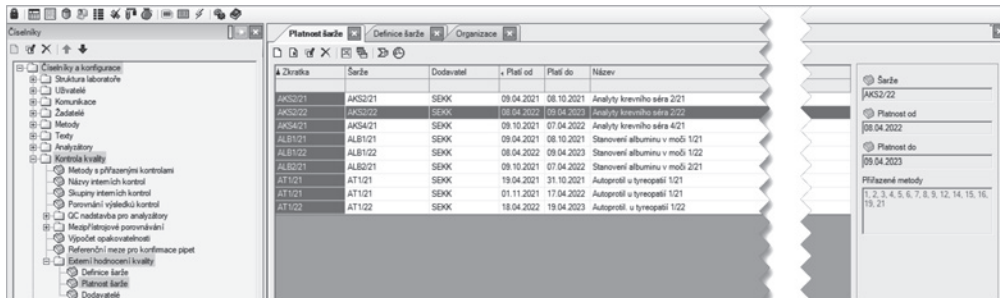
V některých případech může být EHK nástrojem prověření metrologické návaznosti výsledků měření a data EHK mohou účinně přispět k odhadu nejistoty výsledků měření. Účast v EHK pro všechny zkoušky, pro které je k dispozici, požadují normy



Obř. č. 1



Obř. č. 2



Obř. č. 3

ČSN EN ISO 15189 i ČSN EN ISO/IEC 17025. Je vhodné, aby se účastník každého pro něj relevantního programu EHK zúčastnil alespoň 2x ročně. [1]

Popis

FONS OpenLIMS – Externí hodnocení kvality je modulem rozšiřujícím možnosti kontroly kvality (QC). Slouží k evidenci absolvovaných programů EHK a vedení přehledu platnosti jednotlivých cyklů/šarží.

Z pohledu správce laboratorního systému pro vedení přehledu EHK zkoušek přímo ve FONS Openlims (FOL) postačí vyplnění a následná údržba tří číselníků:

- Dodavatelé - číselník poskytovatelů EHK (Obr. č. 1.)
- Defince šarže - číselník programů EHK s uvedením cyklu/šarže (Obr. č. 2.)

- Platnost šarže (Obr. č. 3.)

Na úrovni Platností šarže správce dané šarži přiřadí metody, které do daného EHK programů patří.

Use Case

Z pohledu uživatele/manažera kvality takto připravený modul Externího hodnocení kvality umožní:

- Znáznornění stavu EHK pro vybrané časové období, kde samozřejmostí je možnost vyexportování statistiky do souboru excel pro účely dalšího zpracování dat (Obr. č. 4.)
- Prohlížení externích kontrol i na úrovni jednotlivých metod v lokálním číselníku metod (Obr. č. 5.)
- Označení metod na výsledkovém listu, pro které existuje platná zkouška EHK (Obr. č. 6.)

Zkratka	Šarže	Dodavatel	Platí od	Platí do	Název
AKS2/21	AKS2/21	SEKK	09.04.2021	08.10.2021	Analyty krevního séra 2/21
AKS2/22	AKS2/22	SEKK	08.04.2022	09.04.2023	Analyty krevního séra 2/22

Č. m.	Metoda	Šarže	Platí od	Platí do	Dodavatel
1 Na	AKS4/21	09.10.2021	07.04.2022	SEKK	
1 Na	AKS2/22	08.04.2022	09.04.2023	SEKK	
2 K	AKS2/22	08.04.2022	09.04.2023	SEKK	
2 K	AKS4/21	09.10.2021	07.04.2022	SEKK	
2 K	AKS2/21	09.04.2021	08.10.2021	SEKK	
3 CI	AKS2/21	09.04.2021	08.10.2021	SEKK	
3 CI	AKS4/21	09.10.2021	07.04.2022	SEKK	
3 CI	AKS2/22	08.04.2022	09.04.2023	SEKK	

Metody s externím hodnocením kvality (19) 2.38%
Metody bez externího hodnocení kvality (781) 97.63%

Obr. č. 4

Zkratka	Dodavatel	Šarže	Platí od	Platí do	Metody ve skupině
AKS2/21	SEKK	AKS2/21	09.04.2021	08.10.2021	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
AKS4/21	SEKK	AKS4/21	09.10.2021	07.04.2022	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
AKS2/22	SEKK	AKS2/22	08.04.2022	09.04.2023	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

Metoda	Šarže	Platí od	Platí do
1 Na	Notium		
2 K	Kalium		
3 CI	Chloridy		
Ur	Urea		
KREA	Kreatinin		
KM	Močová kyselina		
AMS	Alfa-amyláza		
CB	Bilkovina celková		
ALB	Albumin		
Bi	Bilirubin		
ALT	Alaninaminotransfer		
AST	Asparátaminotransf		

Obr. č. 5

Název metody	Jednotky	Ref. meze	HODNOCENÍ		
Biochemie-sérum					
@ Q S_Natrium	140 mmol/l	136 - 145		*	
@ Q S_Kalium	4,00 mmol/l	3.50 - 5.10		*	
@ - vyšetření v rozsahu akreditace Q - vyšetření s EHK					
Organizace	Program EHK	Sarže/Cyklus	Platnost od	Platnost do	
SEKK spol. s.r.o.	Analyty krevního séra 2/22 S_K, S_Na	AKS2/22	08.04.2022	09.04.2023	

Obr. č. 6

Závěr

Jak již bylo citováno v úvodu, externí hodnocení kvality je nedílnou součástí procesů monitorování kvality výsledků laboratorních zkoušek. V rámci produktu FOL se snažíme poskytnout komplexní řešení, které pomůže laboratorům pokrýt veškeré jejich potřeby spojené s jejich činností. Věříme, že modul Externí hodnocení kvality nabídne našim zákazníkům jednoduchý způsob evidence prováděných zkoušek EHK, umožní rychle a přímo v prostředí FOL nahlížet na stav EHK jednotlivých metod a nabídne možnost uvedení informací o platných EHK k metodám ve výsledkovém listu, který předávají lékaři/žadatelé.

Literatura

[1] Zima T., Kratochvíla J., Budina M. Doporučení: Systém externího hodnocení kvality (EHK). cskb.cz/doporuzeni/ [online]. Česká společnost klinické biochemie ©2022. [Cit. 20.05.2022]. Dostupné z:

https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/06/doporu%C4%8Den%C3%AD_EHK_2019-Def.pdf