Účast v programech EHK – základní kámen pro zajištění kvality výsledků vyšetření

M. Lochmanová

Hlavním úkolem a posláním zdravotnické laboratoře je provádění vyšetření materiálů získaných z lidského těla za účelem poskytnutí informací pro diagnostiku, sledování, zvládání, prevenci a léčbu nemocí a hodnocení zdraví. Poskytování validních výsledků vyšetření je nesmírně důležité pro zajištění kvalitní péče o pacienty. Ani provádění validovaných i verifikovaných laboratorních vyšetření vysoce kompetentními pracovníky na kvalitních analyzátorech při použití metrologicky navázaných reagenciích neposkytuje stoprocentní jistotu kvalitního výsledku. Podle požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 musí mít zdravotnická laboratoř vlastní dokumentované postupy pro plánované monitorování platnosti svých výsledků. Výsledná data tohoto monitorování musí být zaznamenána tak, aby bylo možné zjišťovat trendy a posuny. Pokud je to účelné, musí se k přezkoumávání výsledků monitorování používat vhodné statistické metody. Nástroje pro zajištění platnosti výsledků lze v základu rozdělit na provádění interní kontroly kvality (IKK) a účast v programech externího hodnocení kvality (EHK). Pro zajištění kvality výsledků hrají oba tyto nástroje zásadní a nezaměnitelnou roli. Výstupy z IKK a EHK jsou velmi často využívány jako indikátory kvality, kterými se hodnotí výkonnost laboratoře v klíčových bodech procesu vyšetření. Zároveň se jedná o důležité informace využitelné v rámci řízení rizik.

Interní kontrola kvality je definována jako interní postup, který monitoruje proces zkoušení (vyšetření), aby se ověřilo, že systém funguje správně, a dává jistotu, že výsledky jsou dostatečně spolehlivé pro uvolnění. Jedná se tedy o postup, kterým se platnost výsledků vyšetření sleduje průběžně a v podstatě má přímou souvislost s aktuálně vydávanými výsledky vyšetření. Postupy IKK by měly vycházet z doporučení výrobců IVD a odborných společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. Norma ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 stanovuje požadavky na výběr vhodného materiálu IKK i na použití jiných alternativních metod při nedostupnosti nebo nevhodnosti materiálu IKK.

Externí hodnocení kvality je definováno jako vyhodnocení výkonnosti účastníka (tedy laboratoře) vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorních porovnání. Jedná se tedy o sledování výkonnosti laboratorních vyšetření porovnáním s výsledky jiných laboratoří. Norma ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 požaduje, aby se zdravotnické laboratoře účastnily programů EHK vhodných pro daná laboratorní vyšetření i interpretaci výsledků vyšetření. Laboratoř musí mít stanovený postup pro přihlašování, účast a provádění EHK pro všechny používané vyšetřovací metody. Vzorky EHK musí zpracovávat pracovníci, kteří v reálném provozu dané činnosti provádějí. Důležitá je volba vhodného programu EHK. Ten musí v co největší míře umožnit kontrolu celého procesu vyšetření včetně preanalytické a postanalytické fáze, analyzovat vzorky, které se blíží vzorkům pacientů pro klinicky relevantní situace, a především splňovat požadavky normy ISO/IEC 17043. Teprve není-li takový vhodný program EHK k dispozici, může laboratoř pro monitorování výkonnosti vyšetřovací metody použít alternativní metodiku. Laboratoř vždy musí zdůvodnit zvolenou alternativu a musí být schopná doložit důkazy o její účinnosti. Norma dále uvádí výčet akceptovatelných alternativních postupů:

- mezilaboratorní porovnání (MLP), které je definováno jako navrhování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejných nebo podobných položek dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek;
- výměnu vzorků s jinými laboratořemi;
- mezilaboratorní porovnání výsledků vyšetření identických materiálů IKK, které hodnotí výsledky IKK jednotlivých laboratoří se souhrnnými výsledky účastníků používajících stejný materiál IKK;
- analýzu jiné šarže kalibrátoru výrobce pro koncového uživatele nebo kontrolního materiálu výrobce pro určení pravdivosti;
- analýzu mikrobiologických organismů pomocí děleného/slepého zkoušení téhož vzorku nejméně dvěma osobami nebo na nejméně dvou analyzátorech nebo nejméně dvěma metodami;
- analýzu referenčních materiálů považovaných za komutabilní se vzorky pacientů;
- analýzu vzorků pacientů z klinických korelačních studií;
- analýzu materiálů z buněčných a tkáňových bank.

Stejně jako provádění IKK, tak i účast v EHK musí být plánovaná. Výstupy z EHK se musí přezkoumávat v pravidelných intervalech podle stanovených kritérií přijatelnosti, a to v odpovídajícím časovém rámci. Nesplňují-li výsledky EHK stanovená kritéria přijatelnosti, musí laboratoř neprodleně zahájit proces řešení neshodné práce. Kromě standardních úkonů souvisejících s řešením neshodné práce (okamžitá náprava, analýza příčiny a rozsahu, stanovení a realizace nápravných opatření směřujících k odstranění příčiny, přezkoumání a vyhodnocení efektivnosti přijatých nápravných opatření, případná aktualizace rizika a příležitosti ke zlepšení) musí laboratoř posoudit, zda se jedná o klinicky významnou neshodu a následně zvážit také přezkoumání výsledků pacientů, které mohly být ovlivněny. Pokud laboratoř neúspěch v EHK dostatečně neřeší (a pouze se například přihlásí do dalšího kola EHK),

jedná se nejen o neplnění požadavků normy, ale i riskantní jednání z hlediska bezpečnosti pacientů. Bohužel se s takovou praxí ČIA stále v rámci posuzování setkává. Pro laboratoře žádající o udělení akreditace nebo laboratoři již akreditované pak navíc platí specifické požadavky vycházející ze závazných mezinárodních dokumentů ILAC (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří). Jedná se například o povinnost zpracovávat plán účasti v EHK nebo mezilaboratorních porovnání jiných než EHK na období akreditačního cyklu a konkrétní program na daný rok, zasílání přehledů výsledků účasti před dozorovou návštěvou či se žádostí (více v MPA 30-03-25). Při vlastním plánování účasti v EHK musí laboratoř vždy vycházet z rizik, které například zohledňují dopad daného vyšetření na pacienta, změny v laboratoři, používanou metodiku a stav zařízení.

V souvislosti s výběrem poskytovatele EHK nebo organizátora mezilaboratorních porovnání je potřeba připomenout, že ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 v článku 6.8 stanovuje požadavky pro využívání externích dodavatelů produktů a služeb, které ovlivňují činnosti laboratoře. Laboratoř musí především zajistit, aby byly všechny externě poskytované produkty a služby vhodné. To je zajištěno výběrem vhodného dodavatele produktu či služby na základě definovaných kritérií pro kvalifikaci či kompetenci. Jednoznačným prokázáním kompetence poskytovatele EHK je akreditace podle ISO/IEC 17043. V České republice má akreditaci aktuálně uděleno 13 poskytovatelů zkoušení způsobilosti. V oblasti zdravotnických laboratoří se jedná o dva významné poskytovatele, a to Státní zdravotní ústav a SEKK spol. s r.o., kteří dlouhodobě poskytují své kvalitní služby stovkám laboratoří. Laboratoře samozřejmě mohou využívat i zahraniční akreditované poskytovatele EHK. Vyhledání vhodných programů EHK je možné na webových stránkách ČIA v databázi akreditovaných subjektů (https://www.cai.cz/?kategorie_subjektu=poskytovatel-zkouseni-zpusobilosti) nebo v mezinárodní databázi EPTIS (https://eptis.org). Je nutno připomenout, že pokud laboratoř zvolí neakreditovaného poskytovatele EHK nebo využije služeb organizátora mezilaboratorního porovnání, musí si jeho kompetenci ověřit vlastními silami a pro účely akreditace také toto ověření náležitě doložit.

Norma ISO/IEC 17043 prošla v nedávné době revizí a poskytovatelé PT resp. EHK musí projít nejpozději do 31. 5. 2026 procesem přeposouzení. Z důvodu opožděné harmonizace normy ze strany Evropské komise bylo možné zahájit přijímání žádostí o posouzení podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 až 1. 7. 2025. Ke zmírnění dopadů této právní překážky na české laboratoře zavedla ČIA pro poskytovatele PT resp. EHK se sídlem v České republice v roce 2025 možnost posouzení a osvědčení odborné způsobilosti podle požadavků ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 na smluvním základě. Účast v programu EHK organizovaného poskytovatelem s Osvědčením o odborné způsobilosti je v rámci procesu akreditace ze strany ČIA nadále plně akceptovatelná.

Účast v EHK je víc než pouhá administrativní nutnost. Je to nástroj, který spojuje bezpečnost pacienta, jistotu klinických rozhodnutí a nepřetržitý profesní růst laboratoře. V konečném důsledku tak EHK není jen měřítkem kvality, ale i mostem mezi laboratoří a pacientem, založeným na důvěře a spolehlivosti.