Externí hodnocení kvality v USA Stav a návrh zlepšení programů

B. Friedecký

Je zajímavé mít informace o stavu externího hodnocení kvality v klinických laboratořích v USA, zvláště když se chystají jeho závažné změny.

Pramenem našeho sdělení o těchto změnách je článek v bulletinu Americké asociace klinické chemie- AACC, uveřejněný v červnu 2008: Phil Kibak. CDC report assesses the state of proficiency testing. What changes lie ahead? **Clin Lab News, June 2008, vol 34, N. 6.**

Kompletní texty tohoto jednou měsíčně vycházejícího bulletinu lze nalézt na www.aacc.org/publications.

Přímo v textu výše uvedené publikace můžete klepnout na hypertextový odkaz „Future of Lab Medicine Web". Po otevření příslušné stránky a klepnutí na další hypertextový odkaz „Proficiency Testing Working Group Final Report" se otevře hledaný dokument:

Rewiew of Proficiency Testing Services for Clinical Laboratories in the United States-Final Report of a Technical Working Group

Jeho autoři JC Peterson, RH Hill, RS Black, J. Winkelman, D. Tholen jsou pracovníky Battelle Memorial Institute CDC (Center for Disease Control and Prevention), Atlanta. Jejich stanoviska je možné pokládat za oficiální a přikládat jim velkou váhu.

Dokument formuluje pět hlavních úkolů pro budoucnost programů PT v USA:

1. Vyhodnocení efektivity PT
2. Potřeba zlepšení programů PT
3. Cesty k zvýšení edukační ceny PT
4. Vývoj PT z hlediska rozvoje analytických technologií
5. Potřeba akceptování mezinárodních standardů

PT-proficiency Testing (zkoušení způsobilosti) je v laboratorní medicíně USA významovým ekvivalentem výrazu externí hodnocení kvality - external quality assessment

K realizaci těchto úkolů je navrženo 21 doporučení, které by měly vést k zlepšení PT

1. Pořídit sumu existujících informací o důvodech neuspokojivých výsledků PT
2. Vytvořit databázi, schopnou popsat úroveň měření a příčiny neuspokojivých výsledků
3. Vytvořit systém připomínek a námitek uživatelů a jejich následného vyhodnocování
4. Organizátoři mají publikovat výsledky PT na vědecké úrovni v recenzovaných časopisech
5. Udržovat a aktualizovat seznam národních a mezinárodních programů PT
6. Zajistit povinnou účast všech klinických laboratoří v programech PT (pro „waiwed" metody)
7. Periodická aktualizace a publikace seznamu analytů, kontrolních limitů a požadavků na účastníky
8. Zkracovat TAT výsledků PT
9. Vytvořit systém rychlé informace účastníků o neuspokojivých výsledcích ještě před uvolněním celkového hodnocení cyklů
10. Výsledky udávané v různých jednotkách měření převádět na srovnatelnou bázi
11. Prezentovat výsledky v srozumitelné grafické podobě
12. Používat materiálů s minimálním vlivem matrice
13. Realizovat malé doprovodné studie s nativními materiály „single" pacientů
14. Pro inovaci postupů PT používat Vědecké rady, složené z nezávislých odborníků
15. Vyvinout pro vybrané moderní technologie programy PT na bázi hodnocení metodických principů (PCR, sekvenování DNA atd)
16. Organizátoři PT vyzývat k aplikaci norem ISO Guide 43/ILAC G13:2006
17. Vyhodnotit přínosy a náklady zavádění mezinárodních standardů
18. Přehodnotit četnost provádění a počty vzorků programů PT, tedy změnit dosavadní zásady CLIA
19. Změnit dosud platné skórovací hodnocení výsledků PT podle CLIA
20. Vytvořit edukační programy o zacházení s výsledky PT pro účastníky
21. Vytvořit edukační materiály o interpretaci výsledků PT

KOMENTÁŘ (OSOBNÍ STANOVISKO)

Za nejpodstatnější změnu je možné považovat bezesporu naprosto jasný trend k připodobnění amerických systémů PT k standardním evropským programům EQA-EHK, akreditovaným podle norem ISO (Doporučení 14, a 16-21). Lze pozorovat jasný odklon od známého federálního zákona CLIA

(Clinical Laboratory Improvement Ammendment), jehož původní verze pochází z roku 1988. Při podrobném pročtení všech 21 doporučení se nám jasně rýsuje podoba standardního programu EQA evropské provenience, program SEKK nevyjímaje. Může to být velmi dobrá zpráva o tom, že programy EHK budou v budoucnu mezi sebou srovnatelné až ekvivalentní a že (mimo jiné) dojde i k sjednocování pohledů, jak chápat způsobilost laboratoří a kvalitu IVD produktů. Srovnatelná měřítka pro způsobilost laboratoří a vhodnost IVD pro daný účel považuji osobně za nezbytný nástroj pro snižování rizika zdravotní péče, hlavního úkolu soudobé medicíny.

Poznámka: program PT, organizovaný CAP (College of American Pathologists), který je používán v některých českých laboratořích, je nejznámějším a nejrozšířenějším z programů USA, podléhajících CLIA a veškerá prezentovaná doporučení se ho dotýkají v plné míře.