

Nejistoty výsledků měření – aktuální stav (2017)

M. Budina

V roce 2017 uplynulo 10 let od chvíle, kdy jsme se v rámci EHK začali účastníků ptát na odhady nejistot výsledků měření. Uvedení těchto nejistot bylo (a stále je) nepovinné a je v rámci EHK považováno za edukační součást, přičemž pro všechny zájemce je volně k dispozici doporučení k výpočtu nejistot, které přináší základní návod pro určení odhadů nejistot, a to jak měřených, tak počítaných parametrů.

Po počátečních rozpacích, kdy nejistoty svých výsledků měření uváděl velmi malý počet účastníků, se situace v podstatě stabilizovala a v současnosti tento údaj pravidelně uvádí třetina až polovina (průměrně 40 %) účastníků jednotlivých cyklů EHK. Zejména s ohledem na skutečnost, že znalost nejistoty výsledků měření požaduje norma ISO 15189, je podíl pracovišť, která své nejistoty v rámci EHK uvádějí, stále poměrně malý. Může to ovšem souviset právě se skutečností, že nejistoty v rámci EHK tvoří nepovinnou (a nehodnocenou) položku a účastníkům se tak úsilí, které by museli investovat do vyhledání a zápisu potřebných údajů, může jevit jako zbytečné. V rámci EHK je výstupem pro účastníky tabulka a graf, na jejichž základě mohou posoudit, zda jimi uváděná velikost nejistoty je nebo není významně odlišná od nejistot, které uvádějí ostatní laboratoře. A právě tyto informace mohou příslušné pracoviště upozornit na to, že jeho výpočet

odhadu nejistoty možná není zcela v pořádku, protože se stále setkáváme se situacemi, kdy se odhady nejistot uvedené jednotlivými účastníky pro jeden konkrétní měřený parametr liší až o 2 řády(!), což je rozdíl, který lze jen obtížně vysvětlit např. používáním rozdílných měřicích systémů či rozdílných způsobů výpočtu.

Abychom aktuální situaci v oblasti nejistot podrobněji zmapovali, připravili jsme na základě doporučení Vědecké rady z 26. 4. 2017 dotazník zaměřený na tuto problematiku. Cílem bylo shromáždit údaje, na jejichž základě by mohly výbory odborných společností zvážit, zda je či není vhodné na poli nejistot poskytnout laboratorům další podporu (např. aktualizací či vydáním vhodných doporučení) a samozřejmě jsme měli v úmyslu porovnat data získaná v rámci EHK s tím, co se dovíme v dotazníku.

Abychom dotazníkovou akci předem neodsoudili k neúspěchu, připravili jsme pouhých devět otázek. Dotazník byl k dispozici ve webové aplikaci Cibule pod označením T15/17 a laboratoře mohly své odpovědi zapisovat od 12. 9. do 13. 10. 2017. Přístup k dotazníku (tedy možnost zapisovat odpovědi) mělo 784 laboratoří (do průzkumu jsme nezahrnuli uživatele POCT a pracoviště, která se v rámci EHK účastní jen programů s kvalitativními výsledky) a dotazník skutečně vyplnilo 313 respondentů, tedy 40 %. Co si o nejistotách a jejich výpočtech myslí více než polovina pracovišť nám tak zůstává nadále skryto.

V následujících odstavcích naleznete jednotlivé otázky a přehled odpovědí respondentů doplněný o krátké komentáře. Ve sloupci Počet je počet respondentů, kteří danou odpověď zvolili, a ve sloupci Podíl je uvedeno procento z 313 respondentů.

Otázka č. 1: Jak byste obecně shrnuli vztah vašeho pracoviště k nejistotám?

Počet	Podíl	Odpověď
7	2 %	Neuvedeno
14	4 %	Je to zbytečnost, nezabýváme se jimi (na další otázky již nemusíte odpovídat)
174	56 %	Počítáme je jen proto, že musíme (požadavky norem apod.), ale prakticky je k ničemu nevyužíváme
56	18 %	Zatím je počítáme proto, že musíme, ale praktické využití plánujeme v dohledné době
62	20 %	Nejistoty využíváme v běžné praxi (podrobněji viz otázky č. 2 a 3)

Právě na tomto místě jsme doufali, že se dovíme, proč nejistoty v rámci EHK některá pracoviště neuvádějí. Jestliže sečteme podíl těch, kteří nejistoty považují za zbytečnost a těch, kteří je k ničemu nevyužívají, dostáváme 60 %, přičemž přibližně stejné procento

účastníků EHK své nejistoty neuvádí. Pokud jsou pro ně nejistoty čísla, která prakticky k ničemu nepotřebují (a tedy ani nepotřebují vědět, jestli jsou věrohodná), pak lze jejich chování pochopit.

Otázka č. 2: Jak nejčastěji sdělujete odhady nejistot svým zákazníkům (klinikům)?

Počet	Podíl	Odpověď
14	4%	Neuvedeno
68	22%	Nesdělujeme
193	62%	Sdělujeme je individuálně - pouze na vyžádání
7	2%	Máme je na webu - ale ne volně (pro přístup je nutné mít oprávnění)
30	10%	Máme je na webu - volně dostupné pro všechny
1	0%	Uvádíme je standardně jako součást výsledků měření určených pro lékaře (a máme je i na webu)

Odpovědi na tuto otázku celkem jasně ukazují jednu ze základních příčin malého zájmu laboratoří o nejistoty – chybějící poptávku. Kliniky nezajímají. Obecným požadavkem je „obdržet z laboratoře přesné číslo“, avšak skutečnost, že žádný výsledek měření není přesné číslo, ale vždy jde o „rozmaзанé číslo“ (tedy interval, v němž se výsledek s vysokou pravděpodobností nachází) není součástí obecného povědomí o měření a jeho výsledcích. Na tuto skutečnost poukazovala řada respondentů formou textových poznámek, mnohdy s příděchem černého humoru, z nichž můžeme pro ilustraci vybrat např. tuto: „Nejistoty po nás nikdo nikdy nechtěl a my je nikomu nenabízíme. Ba máme obavu, že zjištění, že

výsledek má nejistotu, by mnohé kliniky připravilo o klid. Zcela jistě by nevěděli, co s tím, neboť někdy ani nevědí co s výsledkem, natož s nejistotou.“ Příčinou tohoto stavu může být i to, že ve výuce na lékařských fakultách zřejmě chybí alespoň elementární základy metrologie (pak by zjištění, že výsledek měření má nejistotu, nikoho nevyvedlo z rovnováhy).

Druhou příčinou malého zájmu o problematiku nejistot může být to, že některé laboratoře si neuvědomují, že nejistoty by mohly (a měly) využívat i k jiným účelům než jen k tomu, aby je sdělovaly svým zákazníkům (tohoto tématu se podrobněji dotýkala následující otázka).

Otázka č. 3: K čemu nejistoty skutečně prakticky používáte v laboratoři? (zde mohli účastníci volit více odpovědí, a proto součet podílů není 100 %)

Počet	Podíl	Odpověď
24	8%	Neuvedeno
60	19%	K ničemu
9	3%	K určení toho, na kolik platných číslic vydávat výsledek
72	23%	K porovnávání výsledků s nějakými hranicemi, např. při dělení na negativní/ pozitivní (viz ilustrační obrázek) nebo při porovnávání výsledku s referenčním intervalem
98	31%	Při sledování trendů (porovnávání výsledků v časové řadě)
129	41%	Ke sledování výkonnostních charakteristik metod
100	32%	K porovnání s údaji výrobců testovací soupravy či platformy

Odpovědi na tuto otázku jsou poněkud rozporuplné, protože z 244 účastníků, kteří na otázku č. 1 odpověděli „zbytečnost nebo protože musíme“ jen 78 u této otázky odpovědělo očekávaným způsobem, tedy „neuvedeno nebo k ničemu“. Možná tedy u této

otázky respondenti spíše uváděli, k čemu si myslí, že by se nejistoty eventuálně daly použít. Pokud bychom se zajímali jen o odpovědi 62 účastníků, kteří u otázky č. 1 odpověděli „nejistoty využíváme v běžné praxi“, dostaneme toto:

Počet	Podíl (ze 62)	Odpověď
0	0 %	Neuvedeno
0	0 %	K ničemu
4	6 %	K určení toho, na kolik platných číslic vydávat výsledek
19	31 %	K porovnávání výsledků s nějakými hranicemi ...
33	53 %	Při sledování trendů (porovnávání výsledků v časové řadě)
47	76 %	Ke sledování výkonnostních charakteristik metod
36	58 %	K porovnání s údaji výrobců testovací soupravy či platformy

Je zajímavé, že poměrně malý počet laboratoří uvádí využití údajů o nejistotě při určování počtu platných číslic, které uvedou ve výsledku. Je samozřejmě otázkou, jestli se počtem platných číslic laboratoře vůbec zabývají, nesporným faktem ale je, že nadbytek číslic ve výsledku přispívá k nečitelnosti a nepřehlednosti předávané informace (jaksi tiše předpokládáme, že klinik bude „ty číslice hodně vpravo“ stejně ignorovat). Proč je tedy ve výsledku tiskneme? Jako praktický příklad můžeme uvést výsledek měření CRP, který jsme letos dostali v rám-

ci EHK z jednoho pracoviště, a který byl: 10,434 mg/l – tedy pět platných číslic! Přitom doporučení k aplikaci nejistoty je velmi jednoduché: Nejistotu zaokrouhlíme na jednu platnou číslici a ve stejném řádu vydáme výsledek.

V případě CRP, kde účastníci EHK zpravidla uvádějí nejistotu okolo 8 %, to znamená pro výše uvedený výsledek nejistotu (zaokrouhlenou na jednu platnou číslici) 0,8 mg/l a je tedy rozumné výsledek vydat jako 10,4 mg/l (všechna další desetinná místa již představují jen nepotřebný informační šum).

Otázka č. 4: Pro která laboratorní vyšetření z těch, kde vydáváte kvantitativní výsledky pacientů, máte k dispozici odhady nejistot výsledků měření?

Počet	Podíl	Odpověď
19	6 %	Neuvedeno
13	4 %	Žádná
158	50 %	Jen některá (např. jen akreditovaná)
123	39 %	Všechna nebo téměř všechna

Odpovědi na tuto otázku korelují s tím, co respondenti uvedli u předchozích otázek. Podíl pracovišť, která znají své odhady nejistoty alespoň pro některá laboratorní vyšetření je přibližně 90 %. To pod-

poruje domněnku z úvodních odstavců: Příčinou toho, že účastníci EHK neuvádějí nejistoty, není to, že by je neznali, ale jejich zápis spíše považují za zbytečný.

Otázka č. 5: Jak často (přibližně) provádíte u zavedených metod přezkoumání odhadů nejistot?

Počet	Podíl	Odpověď
19	6 %	Neuvedeno
7	2 %	Neprovádíme
40	13 %	Různě u různých laboratorních vyšetření
236	75 %	1x ročně
10	3 %	2x ročně
1	0 %	4x ročně

Formou textové poznámky několik respondentů uvedlo, že u bezproblémových metod (tj. žádné potíže ve VKK a EHK) provádějí přepočty odhadů

nejistot 1x za 2 roky. Jinak měly odpovědi vcelku očekávanou strukturu, tedy dominuje frekvence přezkoumání nejistot 1x ročně.

Otázka č. 6: Máte nastavena kritéria pro maximální velikost nejistot, a pokud ano, jak jste tato kritéria určili? (zde mohli účastníci volit více odpovědí, a proto součet podílů není 100 %)

Počet	Podíl	Odpověď
19	6%	Neuvedeno
39	12%	Nemáme
222	71%	Ano – dle D_{\max} v EHK
60	19%	Ano – z biologických variabilit
9	3%	Ano – dle přesnosti měření požadované kliniky
13	4%	Ano – odvozením z velikosti referenčního intervalu
52	17%	Ano – dle údajů výrobce soupravy / platformy
19	6%	Ano – jinak (např. literární data, doporučení – upřesněte formou textové pozn.)

Tato otázka byla bezpochyby velice zajímavá, avšak též velice povrchní – bylo by jistě velmi zajímavé, kdybychom se dověděli i to, jak jednotlivá pracoviště kritéria pro velikost nejistoty z výše uvedených údajů zjišťují/počítají a jak reagují na jejich překročení – to by však počet otázek významně navýšilo a jak

bylo uvedeno v úvodu, snažili jsme se jejich počet udržet v rozumných mezích. Většina účastníků při hodnocení velikosti nejistot vychází (pragmaticky) z požadavků EHK. Dle očekávání je minoritně zastoupeno kritérium specifikované příjemci informace (kliniky).

Otázka č. 7: Bylo by pro vás užitečné, kdyby odborné společnosti vydaly doporučení k praktickému používání nejistot (navíc k existujícímu doporučení o výpočtu nejistot), kde by byly vysvětleny např. postupy zmíněné v otázce č. 3?

Počet	Podíl	Odpověď
17	5%	Neuvedeno
46	15%	Ne
25	8%	Je nám to jedno
225	72%	Ano

Případný vznik podobného doporučení, které by bezpochyby mělo být univerzální (tj. multioborové),

bude jistě předmětem jednání orgánů zmíněných v závěru tohoto článku.

Otázka č. 8: Kolikrát ročně se vám stane, že zákazník aktivně požaduje informaci o nejistotě výsledku?

Počet	Podíl	Odpověď
17	5%	Neuvedeno
270	86%	Prakticky se to nestává
26	8%	Ojedinele (do 10 případů za rok)
0	0%	Často (desítky případů za rok nebo více)

Aniž bychom si chtěli hrát na prognostiky, skladbu odpovědí na tuto otázku jsme očekávali a nemýlili

jsme se. Bylo by pro nás velkým překvapením, kdyby odpovědi účastníků vypadaly jinak.

Otázka č. 9: Když počítáte odhady nejistot, jak zpravidla postupujete – jaké složky zahrnujete?

Počet	Podíl	Odpověď
24	8 %	Neuvedeno
44	14 %	Započítáváme pouze mezilehlou preciznost měření (bias nezjišťujeme, např. z důvodu nedostatku vhodných vzorků o známém obsahu nebo pro časovou či finanční náročnost)
242	77 %	Započítáváme mezilehlou preciznost měření a máme-li k dispozici vhodné vzorky k určení bias, měříme a zahrnujeme i bias
3	1 %	Odhady nejistot neurčujeme na podkladě měření, ale vycházíme z jiných zdrojů (např. dokumentace výrobce)

Zjištění, že tři čtvrtiny pracovišť se snaží do odhadu nejistoty zahrnout i bias (tam, kde to jde) pro nás bylo příjemným překvapením. Na druhé straně spoléhat se při určení odhadu nejistoty pouze na údaje jiných subjektů (např. výrobce) není správné, protože zcela pomíjí vliv realizace daného měřicího postupu na vlastním pracovišti na nejistotu výsledku, přičemž právě tento „příspěvek“ může být zásadní a cesta k jeho identifikaci a kvantifikaci vede jedině přes analýzu vlastních výsledků měření.

Závěr

Výsledky této dotazníkové akce budou nepochybně předmětem diskuse jak na úrovni výborů odborných společností, tak na pravidelných jednáních vrcholových poradních orgánů SEKK (Vědecká rada a schůzky supervizorů).

Tento článek přináší základní přehled odpovědí účastníků (tedy fakta), přičemž případné závěry, které budou na podkladě těchto údajů učiněny, jsou v kompetenci výše uvedených orgánů.

Děkujeme všem respondentům za to, že si našli čas a na otázky uvedené v dotazníku nám odpověděli.