



Česká hematologická  
společnost ČLS JEP

## **Doporučení Laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP**

### **Doporučení ČHS ČSL JEP k externímu hodnocení kvality (EHK) v hematologické laboratoři**

**Zpracovali:** M. Pecka, M. Matýšková

**Revize:** Členové LS ČHS JEP

**Schváleno Laboratorní sekcí ČHS ČLS JEP:** 17.5.2016

**Schváleno výborem ČHS ČLS JEP:** 29.7.2016

**Verze:** 3, *revize 1*

**Platnost od:** 17.6.2020

***Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument) do:*** 17.9.2020

**Poznámky:**

*Beze změn.*

### 1. Úvod

Externí hodnocení kvality (EHK; v normě ISO 15189 v platné verzi, kap. 5.6.3 Mezilaboratorní porovnání) je důležitou součástí procesu kontroly kvality výsledků laboratorních zkoušek a doplňuje další nástroje kontroly kvality jako je validace, verifikace, VKK (vnitřní kontrola kvality) aj. Vyhodnocení výsledků EHK pomůže účastníkovi odhalit možné chyby v procesech laboratorních postupů, na které musí reagovat důslednou analýzou příčiny s vyvozením nápravných procesů/postupů.

### 2. Organizace a požadavky na poskytovatele EHK

EHK zajišťují nezávislé organizace tzv. poskytovatelé EHK, jejichž systém řízení kvality musí splňovat podmínky mezinárodní normy (ISO 17043 v platné verzi). Tato norma stanovuje všeobecné požadavky na způsobilost poskytovatelů programů zkoušení a na přípravu a provádění těchto programů.

Poskytovatel EHK:

- nabízí účastníkům jednotlivé programy (soubory zkoušek), které si laboratoře objednávají dle předem zveřejněného plánu (webové stránky, písemná dokumentace); většinou se jedná o jednoroční plán.
- je povinen zpřístupnit všem účastníkům programu EHK zprávy s vyhodnocením komplexních i individuálních výsledků včetně toho, zdali účastník splnil či nesplnil požadovaná (předem známá) kritéria.
- musí mít zavedena opatření, která zajišťují, aby jeho vedení a ostatní pracovníci byli oprostěni od jakýchkoli nepatřičných interních a externích vlivů komerčních či firemních, které by mohly ovlivnit kvalitu jejich práce.
- musí mít vypracovány obecné zásady a postupy zamezující účast v jakýchkoliv činnostech, které by mohly snížit důvěru v jeho způsobilost, nestrannost, soudnost či pracovní bezúhonnost.

### 3. Doporučení pro hematologické laboratoře - postupy

- a) *Hematologická laboratoř se EHK musí účastnit pravidelně a to nejméně 2 x ročně u všech laboratorních metod, které provádí.*
- b) Pokud není EHK k metodě dostupná, lze ji nahradit mezilaboratorní kontrolou (mezilaboratorní porovnání). Způsob provedení a vyhodnocení mezilaboratorního porovnání, včetně počtu zúčastněných laboratoří, musí být popsán v interní dokumentaci laboratoře. Jako kontrolní materiál v tomto případě lze použít certifikované referenční materiály, dříve analyzované vzorky, materiály ze skladů krevních buněk, kontrolní materiály, které jsou zkoušeny denně v programech mezilaboratorního porovnání (viz požadavky normy ISO 15189 v platné verzi, kap. 5.6.3).
- c) Pokud není EHK pro metodu dostupná a není mezilaboratorní kontrola pro metodu proveditelná (např. z důvodu stability vzorku), lze výsledky vydávat pouze v případě zavedeného a dokumentovaného systému interní kontroly kvality pro danou metodu/daný postup, nicméně tuto metodu nelze akreditovat dle ISO 15189 v platné verzi.

## Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Ad a)

Pro každou metodu musí být úspěšnost v EHK za poslední 2 roky vyšší nebo rovna 75 %.

Pokud laboratoř neuspěje ve dvou po sobě následujících cyklech EHK, je nutné zkontrolovat metodu v nejbližším možném cyklu EHK, či v odpovídajícím mezilaboratorním porovnání. Výsledek je hodnocen jako neshodná práce a laboratoř musí zkontrolovat své vlastní vnitřní postupy (SOP, verifikace, validace) a zjistit příčinu chyby a odstranit ji.

Pokud laboratoř neuspěje v EHK a nemá již platné osvědčení o účasti pro danou metodu, nesmí vydávat výsledky pacientů až do vyjasnění příčin a přijetí odpovídajících, řádně dokumentovaných, nápravných opatření.

Postup vlastního měření a vyhodnocení EHK musí splňovat požadavky normy ISO 15189 v platné verzi. Pracoviště musí z měření uchovávat primární dokumentaci.

V případě, že hematologický analyzátor automaticky počítá z měřených parametrů další parametry, pro které není EHK k dispozici, pokrývá toto EHK měření i výpočtové parametry.

Pokud hematologická laboratoř zahrnuje pod jedním IČO (identifikační číslo organizace) více laboratoří na odlišných adresách, na kterých se provádí výkony odbornosti 818, pak každá z těchto laboratoří je z hlediska EHK považována za laboratoř, která se musí účastnit EHK samostatně.

Pokud hematologická laboratoř používá více přístrojů pro stejnou metodu vyšetření a na stejném pracovišti, může si určit jeden z přístrojů jako „referenční“, se kterým se účastní EHK. U ostatních přístrojů vždy v návaznosti na EHK provede mezipřístrojovou kontrolu, která se provede podle platných pravidel vnitřní kontroly kvality (postup musí být dokumentovaný včetně způsobu vyhodnocení).

Nejsou-li výsledky účastníka pro některou zkoušku poskytovatelem EHK z objektivních důvodů hodnoceny (např. pro nedostatek hodnocených dat pro nízký počet účastníků) a v důsledku tohoto postupu nalezne účastník v závěrečné zprávě pro danou zkoušku označení „nehodnoceno“, nejedná se o chybu (chybný výsledek), která by měla být řešena jako neshodná činnost. Pokud ale metoda není hodnocena v rámci EHK 2 roky, je nutné si zajistit jiného poskytovatele EHK.

Ke každému „Osvědčení o účasti“ v programu EHK je nutné doložit výsledkový list dané zkoušky a primární data.

## 4. Literatura

1. ČSN EN ISO/IEC 17043: Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti
2. ČSN EN ISO/IEC 15189: Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
3. Klin. Biochem. Metab., 22 (43), 2014, No. 3, p. 153 -154: Doporučení: Systém externího hodnocení kvality (EHK)