

# Certifikace úspěšnosti v systému externího hodnocení kvality (EHK)

**Platí od 1.1.2012 do 31.12.2012**

## Obecný úvod společný pro všechny zkoušky všech oborů

Zpracovali: Vladimír Bartoš, Bedřich Friedecký, Ingrid Hrachovinová, Josef Kratochvíla, Vlastimil Král, Petr Kubáč, Gustav Louženský, Miloslava Matýšková, Dalibor Novotný, Jitka Pohořská, Martin Písačka, Petr Schneiderka, Drahomíra Springer, Kristian Šafarčík, Miloš Tichý, Tomáš Zima

**Poznámka: Změny v textu proti minulému roku jsou pro přehlednost označeny žlutě (terminologické změny související s aplikací ISO 17043 značeny nejsou).**

V následujícím textu jsou shrnuta obecná východiska a principy přidělování certifikátů v systému EHK. Aplikace těchto obecných principů je provedena v samostatných přílohách, které popisují pravidla certifikace pro jednotlivé zkoušky v rámci jednotlivých oborů. Názvy těchto příloh jsou:

- Certifikace 2012 – biochemie
- Certifikace 2012 – hemokoagulace
- Certifikace 2012 – imunoanalytické metody
- Certifikace 2012 – imuno hematologie
- Certifikace 2012 – imunologie
- Certifikace 2012 – krevní obraz

### Způsob udělování certifikátů

Certifikát úspěšnosti v programu EHK dokumentuje analytickou způsobilost účastníka a návaznost výsledků měření a/nebo srovnatelnost výsledků pro konkrétní zkoušku. Potvrzuje, že analytická úroveň měření dosahuje požadované kvality a že výsledky zkoušek, poskytované účastníkem, jsou dostatečně srovnatelné s výsledky dosahovanými ostatními účastníky. Certifikáty úspěšnosti jsou udělovány pouze pro vybrané zkoušky, a to pro ty, kde existuje spolehlivé určení vztažné hodnoty s dostatečně nízkou úrovní nejistoty (viz dokumenty „Certifikace 2012“ pro jednotlivé obory a zkoušky). V ostatních případech se certifikát úspěšnosti nevydává, vydává se pouze osvědčení o účasti v konkrétním cyklu EHK.

### Vztažné hodnoty (AV)

Pro jednotlivé zkoušky může být jako vztažná hodnota použita některá z následujících variant:

- KV – známá hodnota.
- CRV – certifikovaná referenční hodnota získaná referenčním postupem měření v referenční laboratoři.
- RV – referenční hodnota získaná kalibrační laboratoří (s udanou návazností a nejistotu).
- CVE – konsenzus expertů.
- CVP – konsenzus účastníků.

Typ použité vztažné hodnoty je pro každou zkoušku vždy uveden jako součást vyhodnocení cyklu EHK.

- Pokud jsou v konkrétním cyklu EHK použity vztažné hodnoty typu CRV nebo RV s udaným odhadem nejistoty, pak jsou tyto informace součástí závěrečné zprávy k vyhodnocení cyklu. Referenční hodnoty a jejich nejistoty jsou referenčními laboratořemi určeny aplikací norem [16], [17] a [18].

Podrobné a průběžně aktualizované informace o referenčních metodách a referenčních materiálech naleznete např. na <http://www.bipm.org>.

### Certifikace návaznosti a certifikace srovnatelnosti

Na základě typu vztažné hodnoty jsou na certifikátu úspěšnosti jednotlivé zkoušky rozděleny do dvou skupin (sloupců) takto:

- Pro zkoušky se vztažnými hodnotami typu CRV nebo RV je certifikována **návaznost**.
- Pro zkoušky se vztažnými hodnotami typu CVE nebo CVP je certifikována **srovnatelnost**.

*Poznámka: Certifikát návaznosti je nadřazen certifikátu srovnatelnosti. Jen ve výjimečných případech může být pro jednu zkoušku certifikována návaznost i srovnatelnost, a to na základě různých kritérií (jedná se o výjimečný případ aplikovaný v současné době jen pro některé hormony – viz „Certifikace 2012 – imunoanalytické metody“). Supervizor je oprávněn v odůvodněných případech z procesu certifikace vyjmout určitou skupinu výsledků a pokud*

*tak učiní, je povinen tuto skutečnost zdůvodnit v komentáři k vyhodnocení cyklu. Jestliže má jedna zkouška vztažné hodnoty různých typů (např. vzorek A CRV a vzorek B CVP), pak se certifikuje pouze srovnatelnost.*

### Certifikace úspěšnosti pro kvantitativní zkoušky

Certifikace úspěšnosti je zde založena na porovnání rozdílu v procentech výsledku účastníka ( $D_{\%}$ ) s hodnotou přijatelného rozdílu v procentech ( $D_{\max}$ ).

Způsob výpočtu  $D_{\%}$ :

$$D_{\%} = 100 \cdot \frac{x - AV}{AV} \quad [\%] \quad \text{kde:} \quad \begin{array}{l} x \text{ je výsledek účastníka} \\ AV \text{ je vztažná hodnota} \end{array}$$

Hodnoty  $D_{\max}$  (dříve označované jako toleranční rozpětí) jsou určeny na základě jak mezinárodních, tak i vlastních zkušeností a reflektují současný stav analytické technologie (state-of-art) a/nebo klinické požadavky.  $D_{\max}$  může být vyjádřen jak relativně (v %), tak v absolutních jednotkách měření a může popisovat i asymetrické okolí AV.

**Certifikát úspěšnosti je vystaven, je-li  $|D_{\%}| \leq D_{\max}$  pro všechny výsledky dané zkoušky.**

Při interpretaci hodnot  $D_{\max}$  je nezbytné brát v úvahu fakt, že i referenční hodnoty mají svou nejistotu, obvykle uváděnou formou kombinované rozšířené nejistoty  $U_{\text{ref}}$  pro faktor rozšíření  $k = 2$ . Tento fakt může supervizor cyklu při vyhodnocení zohlednit následujícím postupem:

---

Jestliže platí vztah:  $|RoM - CRV| \leq U_{\text{ref}}$  nebo  $|RoM - RV| \leq U_{\text{ref}}$

pak lze rutinní výsledky měření považovat za návazné na referenci a není třeba žádných korekcí.

---

Jestliže výše uvedený vztah neplatí, nelze vyloučit přítomnost matričních nebo jiných vlivů a tuto skutečnost může supervizor cyklu při vyhodnocení zohlednit provedením některé z následujících korekcí:

a) Jestliže platí vztah:

$$U_{\text{ref}} \leq 0,3 \cdot D_{\max}$$

pak obvykle platí tabulková hodnota  $D_{\max}$  a lze spíše uvažovat o náhradě hodnot CRV či RV hodnotami CVP.

b) Jestliže platí vztah:

$$U_{\text{ref}} > 0,3 \cdot D_{\max}$$

může být tabulková hodnota  $D_{\max}$  odpovídajícím způsobem zvýšena (nejčastěji o 1/3 své hodnoty).

---

Korekce hodnoty  $D_{\max}$  a stejně tak použití vztažných hodnot typu CVP namísto CRV nebo RV musí být řádně odůvodněno. Je-li některá z těchto korekcí provedena, je nutné tuto skutečnost v závěrečné zprávě k vyhodnocení příslušného cyklu odůvodnit a uvést i s patřičnými číselnými údaji.

*Poznámky:*

- *Vzhledem k závislosti preciznosti a pravdivosti metod na hodnotě množství/obsahu může supervizor pro extrémně nízké nebo extrémně vysoké vztažné hodnoty zvětšit  $D_{\max}$ . Korekce hodnoty  $D_{\max}$  musí být řádně odůvodněna a uvedena v závěrečné zprávě k vyhodnocení příslušného cyklu.*
- *Údaje ve sloupci „Teoretický  $D_{\max}$ “, který můžete v tabulkách nalézt pro některé zkoušky, jsou spočteny z průběžně aktualizované databáze biologických proměnlivostí dostupné na webové adrese <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> dle vztahu:*

$$\text{Teoretický } D_{\max} = 1,65 \cdot 0,5 \cdot CV_i + 0,25 \cdot \sqrt{CV_i^2 + CV_g^2}$$

*Ve sloupci Teoretický  $D_{\max}$  jsou údaje zaokrouhleny na 2 platné číslice.*

### Certifikace úspěšnosti pro kvalitativní zkoušky

Pro zkoušky, které poskytují kvalitativní výsledky, probíhá certifikace úspěšnosti na základě porovnání výsledku účastníka s množinou definovaných vztažných hodnot. Vztažné hodnoty pro kvalitativní výsledky mohou být navíc rozděleny na:

- Správné (očekávané) - vedoucí k optimálnímu léčebnému postupu.
- Podmíněně správné (ještě akceptovatelné) - vedoucí k suboptimálnímu postupu, který pacienta neohrožuje.

Výsledek účastníka je hodnocen jako úspěšný, jestliže se shoduje se správnou nebo s podmíněně správnou vztažnou hodnotou.

### Literatura

1. ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 - Posuzování shody - Obecné požadavky na zkoušení způsobilosti.
2. ISO 13528:2005 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
3. TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM).
4. ISO 17511:2003. *In vitro* diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. ISO 2003.

5. ISO 18153:2002. Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of assigned value for catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials. ISO 2002.
6. EA-04/14:2003. The selection and use of Reference Materials. EA 2003.
7. ISO Guide 30. Terms and definitions used in connection with reference materials. ISO 2011.
8. ISO Guide 35. Reference Materials - General and statistical principles for certification, ISO 2006.
9. ISO 15198:2004 Clinical laboratory medicine – In vitro diagnostic medical devices – Validation of user quality control procedures by the manufacturer. ISO 2004.
10. ISO/CD TR 18112:2004 ISO – In vitro diagnostic medical devices – Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer. ISO 2004.
11. ČSN EN ISO 375:2001 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly *in vitro* pro odborné použití. ČSN Praha 2001.
12. TNI 014109-3:2011 Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření. Překlad: ISO-IEC Guide 98-3 (GUM 1995)
13. ISO/DTS 21748:2003. Guide to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation. ISO 2003.
14. Plzák Z. a kol.: Kvalimetrie 14. Použití referenčních materiálů v chemické analýze Metodická příručka vypracovaná v rámci řešení úkolu č. 41/03 programu rozvoje metrologie. Eurachem 2004.
15. Suchánek a kol.: Kvalimetrie 17. Mezilaboratorní porovnávání a zkoušení způsobilosti. Pomůcka k zajišťování kvality v chemických, biochemických a klinických laboratořích. Eurachem 2011.
16. ISO 15193:2009. In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
17. ISO 15194:2009. In Vitro Diagnostic Medical Devices – Measurement of quantities in samples of biological origin -- Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
18. ISO 15195:2003. Laboratory Medicine – Requirement for Reference Measurement Laboratories.

## Seznam zkratk

AV	Assigned Value (vztažná hodnota)
CRV	Certified Reference Value (certifikovaná referenční hodnota) – typ vztažné hodnoty
CVE	Consensus Value from Experts (konsenzus expertů) – typ vztažné hodnoty
CVP	Consensus Value from Participants (konsenzus účastníků) – typ vztažné hodnoty
D <sub>%</sub>	Rozdíl v procentech (procentuálně vyjádřený rozdíl výsledku účastníka a vztažné hodnoty)
D <sub>max</sub>	Přijatelný rozdíl v procentech (vymezuje okolí vztažné hodnoty, ve kterém jsou výsledky účastníků hodnoceny jako úspěšné)
EHK	Externí hodnocení kvality
FAAS	Flame Atomic Absorption Spectrometry (plamenová atomová absorpční spektrofotometrie)
FAES	Flame Atomic Emission Spectrometry (plamenová atomová emisní fotometrie)
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (vysokoučinná kapalinová chromatografie)
IC	Ion Exchange Chromatography
ID-GC/MS	Isotopic Dilution – Gas Chromatography / Mass Spectrometry
ID-LC/MS	Isotopic Dilution – Liquid Chromatography / Mass Spectrometry
ID-MS	Isotopic Dilution – Mass Spectrometry
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements ( <a href="http://www.irmm.jrc.be">http://www.irmm.jrc.be</a> )
ISE	Iontově selektivní elektrody
IVD MD	Označení pro Směrnici 98/79/EC (Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
KV	Known Value (známá hodnota) – typ vztažné hodnoty
LC	Liquid Chromatography
NAA	Neutronová aktivační analýza
NIST	National Institute of Standards and Technology ( <a href="http://www.nist.gov">http://www.nist.gov</a> )
RID	Radiální imunodifuze
RoM	Robustní průměr
RV	Reference Value (referenční hodnota) – typ vztažné hodnoty