Certifikace úspěšnosti v systému externího hodnocení kvality (EHK)

Platí od 1.1.2026 do 31.12.2026

Obecný úvod společný pro všechny zkoušky všech oborů

Poznámka: Takto jsou pro přehlednost označeny změny.

Tento text shrnuje obecná východiska a principy přidělování certifikátů úspěšnosti v systému EHK. Principy, uvedené v tomto dokumentu (zejména odstavce pojednávající o hodnocení úspěšnosti), platí obecně, nejenom pro zkoušky, pro které je vystavován certifikát.

Certifikát úspěšnosti

Certifikát úspěšnosti je dokument, který získává účastník EHK jako součást vyhodnocení cyklu. Obsahuje seznam zkoušek, které byly pro účastníka hodnoceny jako úspěšné.

Certifikát úspěšnosti představuje nadstandardní doplněk osvědčení o účasti a je vystavován jen pro vybrané programy a zkoušky (seznam těchto programů a zkoušek je uveden v přílohách) a pouze v případě, že účastník v dané zkoušce uspěl.

Zkouška je hodnocena jako úspěšná tehdy, pokud jsou úspěšné výsledky této zkoušky ve všech vzorcích (není-li v přílohách explicitně uvedeno jinak).

Supervizor je oprávněn v odůvodněných případech z procesu certifikace vyjmout určitou skupinu výsledků, a pokud tak učiní, je povinen tuto skutečnost zdůvodnit v závěrečné zprávě k vyhodnocení cyklu.

Hodnocení úspěšnosti - obecně

Hodnocení výsledku účastníka probíhá srovnáním výsledku se vztažnou hodnotou, která může být určena jako:

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

Typ použité AV 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 udanými nejistotami, pak jsou tyto informace součástí závěrečné zprávy k vyhodnocení cyklu.

Na základě typu vztažné hodnoty je na certifikátu úspěšnosti pro každou zkoušku uvedeno:

- zda byla hodnocena **návaznost** (pro vztažné hodnoty typu CRV nebo RV),
- nebo zda byla hodnocena **srovnatelnost** (pro ostatní typy vztažných hodnot).

*Poznámka: **Hodnocení návaznosti je nadřazeno hodnocení srovnatelnosti – je-li výsledek hodnocen jako návazný, je automaticky považován i za srovnatelný**. Jen ve výjimečných případech může být pro jednu zkoušku hodnocena návaznost i srovnatelnost, a to na základě různých kritérií. Jestliže má jedna zkouška vztažné hodnoty různých typů (např. CRV pro vzorek A a CVP pro vzorek B), pak je v certifikátu uvedeno pouze hodnocení srovnatelnosti.*

Hodnocení úspěšnosti - kvalitativní výsledky

U kvalitativních výsledků se nesetkáváme se vztažnými hodnotami typu CRV a RV. Ostatní typy vztažných hodnot (z výše uvedených) pro kvalitativní výsledky dále dělíme na:

- Očekávané (správné) - vedoucí k optimálnímu léčebnému postupu.
- Akceptovatelné (podmíněně správné) - vedoucí k suboptimálnímu postupu, který pacienta neohrožuje.

Výsledek účastníka je hodnocen jako úspěšný, jestliže se shoduje s očekávanou nebo s akceptovatelnou vztažnou hodnotou.

Hodnocení úspěšnosti - kvantitativní výsledky

Výsledek účastníka je hodnocen jako úspěšný, jestliže se nachází v intervalu ohraničeném nejnižším (LL) a nejvyšším (UL) přijatelným výsledkem. Uvedené hranice (LL a UL) se vypočítají ze vztažné hodnoty (AV) a kritéria (D_{max}):

$LL = AV \cdot (100 - D_{max})/100$	$UL = AV \cdot (100 + D_{max})/100$	pro relativní D_{max} v %
$LL = AV - D_{max}$	$UL = AV + D_{max}$	pro absolutní D_{max} v jednotce měření

Takto vypočtené hranice jsou následně ještě zaokrouhleny na 3 platné číslice (dolů pro LL a nahoru pro UL).

D_{max} může být vyjádřen jak relativně (v %), tak v absolutních jednotkách měření a může popisovat i asymetrické okolí AV. Velikosti D_{max} jsou určeny na základě jak mezinárodních, tak vlastních zkušeností a reflektují současný stav analytické technologie (state-of-the-art), hodnotu biologické variability a klinické požadavky. Přehled D_{max} je k dispozici na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem ***přijatelné rozdíly (D_{max})***.

Korekce AV a D_{max}

Použití jiného typu AV, než byl původně zamýšlen, i korekce hodnoty D_{max} jsou v rámci vyhodnocení cyklu možné - musí však být popsány v závěrečné zprávě k vyhodnocení příslušného cyklu EHK.

Nejčastější důvody korekcí jsou tyto:

- Vzhledem k závislosti preciznosti a pravdivosti výsledků měření na hodnotě množství/obsahu může být pro velmi nízké nebo vysoké vztažné hodnoty zvětšen D_{max} (zpravidla na 2 až 2,5násobek CV).
- Při nastavování AV a aplikaci hodnot D_{max} je nezbytné sledovat velikost bias (jak celkového, tak v rámci homogenních skupin), protože nelze vyloučit přítomnost matričních nebo jiných vlivů. Případné diskrepance lze zohlednit provedením některé z následujících korekcí:
  a) Je-li $b \leq 0{,}5 \cdot D_{max}$, může být tabulková hodnota D_{max} odpovídajícím způsobem zvětšena (např. o velikost bias).
  b) Je-li $b > 0{,}5 \cdot D_{max}$, pak lze spíše uvažovat o náhradě hodnoty CRV/RV hodnotou CVP, případně o samostatném hodnocení určité homogenní skupiny.
- Kritéria D_{max} jsou vždy plánována (spočtena) s ohledem na předpokládaný způsob hodnocení výsledků účastníků, tedy s ohledem na předpokládaný typ AV. Například D_{max} určený pro AV typu CVP je obvykle větší než pro CVPG, protože zahrnuje i očekávané rozdíly výsledků jednotlivých skupin.
- Pokud je v rámci vyhodnocení cyklu nutné ze souboru výsledků vyjmout a samostatně hodnotit jednu skupinu (nebo i více skupin), pak je možné pro takovou skupinu použít užší D_{max}, který se vypočte jako 2,5 násobek průměrného CV homogenních skupin s četností $n \geq 10$, a to za poslední 2 roky. Takto spočtený D_{max} se použije jen tehdy, pokud je menší než plánovaný D_{max}.

Přílohy

Certifikace 2026 – biochemie
Certifikace 2026 – hematologie
Certifikace 2026 – imunologie
Certifikace 2026 – transfuziologie

Poznámky k obsahu příloh

- Je-li D_{max} pro některou zkoušku závislý na hodnotě koncentrace/obsahu, znamená to, že se velikost D_{max} řídí velikostí vztažné hodnoty.
- Údaje ve sloupci „Teoretický D_{max}“, který můžete v tabulkách příloh nalézt pro některé zkoušky, jsou spočteny z biologických variabilit dle vztahu:

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

kde: CV_i je intraindividuální biologická variabilita
CV_g je interindividuální biologická variabilita

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

Informace o biologických variabilitách jsou dostupné na https://biologicalvariation.eu a https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/238-biodatabase1.html.

- Pro každou zkoušku je uveden typ vztažné hodnoty (ve sloupci Typ AV), která je pro danou zkoušku standardně používána a pro kterou je konstruován uvedený D_{max} (zkratky, označující jednotlivé typy AV, naleznete v seznamu zkratek). Principiálně v systému EHK určujeme D_{max} pro 3 možné scénáře takto:
  1. Nejširší D_{max} pro hodnocení návaznosti, kdy AV je typu CRV nebo RV (je zohledněna jak možná přítomnost bias, tak možné systematické rozdíly - např. jednotlivých skupin reagencií).
  2. Užší D_{max} pro hodnocení srovnatelnosti v rámci celého souboru výsledků, kdy AV je typu CVP (jsou zohledněny možné systematické rozdíly - např. jednotlivých skupin reagencií).
  3. Nejužší D_{max} pro hodnocení srovnatelnosti v rámci jednotlivých skupin, kdy AV je typu CVPG.

Pokud je v konkrétním cyklu aplikován jiný typ AV (např. není k dispozici CRV a je použita CVP, nebo je ze souboru výsledků vyjmuta jedna konkrétní skupina a ta je hodnocena samostatně za použití CVPG), je použita odpovídající velikost D_{max}.

- S ohledem na trvalý rozvoj je třeba údaje ve sloupcích *Referenční metoda* a *Certifikovaný referenční materiál* považovat za orientační. Aktuální údaje naleznete např. na webech:
  https://www.jctlmdb.org/#/app/home
  https://shop.nist.gov

Seznam zkratek

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 všech účastníků) – typ vztažné hodnoty
CVPG	Consensus Value from Participants Groups (konsenzus v rámci skupin účastníků) – typ vztažné hodnoty
D_{max}	Kritérium pro hodnocení kvantitativních výsledků (přijatelný rozdíl)
EHK	Externí hodnocení kvality
FAAS	Flame Atomic Absorption Spectrometry (plamenová atomová absorpční spektrometrie)
FAES	Flame Atomic Emission Spectrometry (plamenová atomová emisní spektrometrie)
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (vysokoúčinná 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
KV	Known Value (známá hodnota) – typ vztažné hodnoty
LC	Liquid Chromatography
NAA	Neutronová aktivační analýza
NIST	National Institute of Standards and Technology (http://www.nist.gov)
RV	Reference Value (referenční hodnota) – typ vztažné hodnoty