

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 sekci ČHS ČLS JEP: 17.5.2016

Schváleno výborem ČHS ČLS JEP: 29.7.2016

Verze: 3, *revize 2*

Platnost od: *3.2.2026*

Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument) do: *4.5.2026*

Poznámky:

Změny oproti předešlému dokumentu jsou vyznačené modrou kurzívou.

1. Úvod

Externí hodnocení kvality (EHK; v normě ISO 15189:2022 ed. 3 kap. 7.3.7.3) je důležitou součástí procesu kontrol kvality výsledků laboratorních zkoušek a doplňuje další nástroje kontrol kvality jako je validace, verifikace, VKK (vnitřní kontrola kvality) aj. Vhodnocení výsledků EHK pomůže účastníkovi odhalit možné chyby v procesech laboratorních postupů, na které musí reagovat důslednou analýzou příčin s vvozením nápravných procesů/postupů.

2. Organizace a požadavky na poskytovatele EHK

EHK zajišťují nezávislé organizace tzv. poskytovatelé EHK, jejichž systémem 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 (souborů 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 vhodnocením 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 oproštěni od jakýchkoli nepatřičných interních a externích vlivů komerčních či firemních, které by mohly ovlivnit kvalitu jejich práce.
- musí mít vpracované obecné zásady a postup zamezující účast v jakýchkoliv činnostech, které by mohly snížit důvěru v jeho způsobilost, nestrannost, soudnost či pracovní bezúhonnost.

3. Doporučení pro hematologické laboratoře – postupy

Hematologická laboratoř se EHK musí účastnit pravidelně, a to nejméně 2× ročně u všech laboratorních metod, které provádí. Musí mít zpracovaný postup pro přihlašování, účast a provádění EHK pro používané vřetřovací metody. Postup vlastního měření a vhodnocení EHK musí splňovat požadavky normy ISO 15189 v platné verzi.

- a) Vzorky EHK musí zpracovávat pracovníci, kteří běžně daná vřetření provádějí.
- b) Zvolená EHK musí dle možnosti zajistit kontrolu celého procesu (včetně postupu před a po vřetření).
- c) Zvolené vzorky by se měly blížit vzorkům pacientů.
- d) Pracoviště musí z měření uchovávat primární dokumentaci.
- e) Výsledky EHK se musí pravidelně přezkoumávat podle stanovených kritérií.
- f) Pro každou metodu musí být úspěšnost v EHK za poslední 2 roky větší nebo rovna 75 %.
- g) Pokud výsledky EHK nesplňují stanovená kritéria, je výsledek hodnocen jako neshodná práce a laboratoř musí zkontrolovat své vlastní vnitřní postupy (SOP,

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

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

verifikace, validace, *kalibrace*) a zjistit příčinu chyb, odstranit ji a posoudit, zda je neshoda klinicky významná.

- h) Pokud je zjištěná neshoda nebo její příčina klinicky významná, musí laboratoř přezkoumat všechny výsledky, které mohly být danou chybou ovlivněny. V případě, že jsou identifikovány chybně vydané výsledky, je laboratoř povinna neprodleně informovat uživatele výsledků a přijmout odpovídající nápravná opatření.*
- i) Pokud program EHK není k dispozici nebo není považován za vhodný, laboratoř musí použít alternativní metod, musí zdůvodnit zvolenou alternativu a předložit důkaz o její efektivnosti. Způsob provedení a v hodnocení mezilaboratorního porovnání, včetně počtu zúčastněných laboratoří, musí být popsán v interní dokumentaci laboratoře. Jako kontrolní materiál v tomto případě lze použít certifikované referenční materiál, dříve analýzované vzorky kontrolní materiál, které jsou zkoušeny denně v programech mezilaboratorního porovnání.
- j) Pokud není pro metodu dostupná *ani* mezilaboratorní kontrola (např. z důvodu stabilit vzorku), lze výsledky dávat pouze v případě zavedení a dokumentovaného systému interní kontrol kvality pro danou metodu/daný postup, nicméně tuto metodu nelze akreditovat dle ISO 15189 v platné verzi.
- k) Pokud laboratoř neuspěje v EHK a nemá již platné osvědčení o účasti pro danou metodu, nesmí dávat výsledky pacientů až do vjasnění příčin a přijetí odpovídajících, řádně dokumentovaných, nápravných opatření.

Dále platí:

- V případě, že hematologický analýzátor automaticky počítá z měřených parametrů, které mají dostupnou EHK, i další parametry, pro které není ale EHK k dispozici, pokrývá toto EHK i tyto výpočtové parametry.
- Pokud hematologická laboratoř zahrnuje pod jedním IČO (identifikační číslo organizace) více laboratoří na odlišných adresách, na kterých se provádí výkon 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 v šetření 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 kontrol kvality (postup musí být dokumentovaný včetně způsobu v hodnocení).
- Nejsou-li výsledky účastníka pro některou zkoušku poskytovatelem EHK z objektivních důvodů hodnoceny (např. pro nedostatek hodnocených dat při nízkém počtu 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 *1 rok*, je nutné si zajistit jiného poskytovatele EHK, či jiný postup mezilaboratorního porovnání.
- Ke každému „Osvědčení o účasti“ v programu EHK je nutné při kontrole doložit výsledkový list dané zkoušky a primární data z měření.

4. Literatura

1. ČSN EN ISO/IEC 17043: Posuzování shod – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti
2. ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci
3. Zima T., Kratochvíla J., Budina M.: Klin. Biochem. Metab., 28 (49), 2020, No. 1, p. 35–36: Doporučení: Systém externího hodnocení kvality (EHK)