

# HISTORIE EXTERNÍHO HODNOCENÍ KVALITY PRO KLINICKÉ LABORATOŘE V ČR

Josef Kratochvíla, Marek Budina

Zřejmě první pokusy s prováděním externího hodnocení kvality (EHK) provedli (jsouce inspirováni americkým vzorem) v padesátých letech minulého století v tehdejším Československu prof. Jiří Homolka, dr. Zdenko Cicvárek a další. Při metodických (jednodenních) návštěvách v jednotlivých laboratořích (jako hlavní odborníci oboru) s sebou vždy přivezli vzorek krevního séra či moče a požádali vedoucího dané laboratoře, aby vzorek během jejich návštěvy analyzoval a sdělil jim výsledek měření. Jednalo se nejčastěji o stanovení glukózy v krevním séru a v moči a méně často o stanovení cholesterolu. Jako „referenční analýzy“ sloužily zejména výsledky měření téhož vzorku provedené na pracovišti prof. Homolky ve fakultní poliklinice na Karlově náměstí a na pracovištích vedoucích pracovníků oboru v Bratislavě a Trenčíně. Je zřejmé, že použité metody měření byly rutinní a že hodnocení na základě těchto výsledků bylo sporné. Tímto způsobem získané výsledky EHK pak autoři „hodnotili“ pouze v diskuzi s danou laboratoří či na oborových, krajských a celostátních seminářích. Stejně tak se nebrala v úvahu stabilita takto připraveného „kontrolního vzorku“. EHK byla pouze příležitostná, týkala se jen minima analytů, nebyla rutinní a systematická a nevycházela z žádného metrologického principu. Výsledky byly i vzhledem k dopravě, skladování a určení „cílových hodnot“ snadno zpochybnitelné.

Druhá vlna obdobného „systému EHK“ pak přišla kolem roku 1971 v souvislosti s prvním vydáním německého Rilibäku 1971 (*Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratormedizinischer Untersuchungen*) a průkopnickými odbornými pracemi prof. D. Stamma z Mnichova. prof. Stamm byl přítelem prof. Homolky, poměrně často v Praze přednášel v Lékařském domě. Je třeba uvést, že první Rilibäk z roku 1971 platil 16 let (!) až do roku 1987, tedy práce prof. Stamma v oblasti kvality a jejího sledování byla opravdu evropsky průkopnická. Bohužel v této druhé vlně se opět jednalo o pokusy EHK buď stejně jako po roce 1950, nebo nanejvýš v kruhu několika laboratoří (10 až 20) přímo ve velké Praze a nejbližším okolí.

Zatímco se již v Evropě vedle prvního Německa (D. Stamm - Rilibäk) začalo rutinní EHK rozšiřovat i na jiné státy (Velká Británie, Švýcarsko, Itálie, Španělsko atd.), u nás situace stagnovala. V roce 1975 publikovali Švýčari dr. R. Zender a statistik prof. A. Linder ze Ženevy vlastní metodu hodnocení kvality laboratorních vyšetření metodou pravděpodobnostních funkcí vyhodnocovanou na počítači (*R. Zender, A. Linder v kompendiu „Quality Control to Clinical Chemistry“, Berlin, New York, Walter de Gruyter 1975*). Tento systém hodnotil jak přesnost výsledků měření, tak i jejich správnost. O tuto metodu se začali následující rok hlouběji zajímat dr. J. Kratochvíla s dr. M. Pollakem a pokusili se navázat kontakt s výše uvedenými švýcarskými pracovníky, což se nakonec podařilo a samo o sobě by vydalo na dobrodružnou knižní publikaci. Ve spolupráci s programátorem ing. J. Tajdusem z tehdy nového výpočetního střediska v Ostravě (velké počítače Videoton a Tesla - 65 kB) vytvořili a odladili výpočetní program, který vycházel z motivů Zender-Linder. Program byl několikrát odzkoušen pro řadu rutinních biochemic-

kých analytů i hematologických parametrů na úrovni nejprve 12 sprátených a blízkých laboratoří v okrese Karviná a Ostrava, později v celém Severomoravském kraji (39 laboratoří). Systém EHK byl po praktické stránce postupně vylepšen a převeden na i v současné době používanou formu (2 kontrolní vzorky, způsob ředění kontrolních vzorků a zpracování, časové limity odeslání výsledků měření a dodání výsledků EHK, způsob hodnocení peer group skupin atd.). Již tehdy byly hodnoceny samostatně stejnorodé metodické i přístrojové skupiny pro jednotlivé analyty, různé kontrolní materiály a jejich kvalita, a tato data pak posloužila při práci standardizační komise. K EHK byly používány lyofilizované komerční kontrolní vzorky firem Merz-DADE (dr. Vaněk), Gödecke (Parker-Davis, ing. Červenka) a Hyland Travenol (dr. Bilyk, dr. Formánek), které byly stabilní v čase, a to i po rozpuštění lyofilizátu. Jejich stabilita se již výrazně nelišila od stability současných kontrolních vzorků.

Dr. J. Kratochvíla, dr. M. Pollak a ing. J. Tajdus také vypracovali tehdy zřejmě jednu z prvních odborných prací v oblasti externího hodnocení kvality (*Interlab - výpočetní systém mezilaboratorní kontroly na bázi pravděpodobnostních funkcí*), kterou publikovali (*Čas. Lék. čes.* 1979 118/5 149 – 153) a prakticky dlouhodobě ověřili a realizovali zprvu na území severomoravského kraje a později i celostátně na území celého Československa.

Způsob rozesílání vzorků a statistické zpracování se moc nelišily od současného provádění EHK. V první fázi probíhalo EHK několikrát ročně (později již 1x měsíčně – tedy 12x ročně) pomocí komerčních lyofilizovaných krevních sér a močí a prověřen byl prakticky celý rutinní program (30 - 36 biochemických analytů) včetně několika hematologických parametrů. Zpočátku šlo o činnost v rámci tehdejšího Severomoravského kraje (spolu s dr. Kalabisovou – OKB Ostrava), později došlo k rozšíření na čtyři kraje (dr. A. Tesařová, dr. I. Bylík, dr. J. Vaněk, ing. Červenka – kraje Ostrava, Brno, Praha a Středočeský kraj). Systém tehdejší mezilaboratorní kontroly se příliš od současného nelišil, jen doba výpočtu byla na současné poměry poněkud dlouhá. Např. pro 30 analytů a 39 laboratoří bylo ke zpracování dat zapotřebí „výkonného“ počítače Tesla 270 (rozsah paměti 65 kB) a času delšího než 12 hodin. Ještě delší byl pak výpočet pro stovky českých a slovenských laboratoří.

Po vzniku fungující standardizační komise v roce 1980 se v tomto systému EHK začaly používat a testovat domácí kontrolní materiály Reptest, Exatest, Exapat, Lyonorm a Pathonorm. Tento systém EHK fungoval nepravidelně v letech 1980 až 1990 a po roce 1990 zanikl. Už ve druhé polovině 80. let se ale postupně potýkal hlavně s ekonomickými problémy (nebyl nikdo, kdo by činnost financoval) a hlavně nákup komerčních kontrolních materiálů byl rok od roku komplikovanější a dražší. Je třeba si uvědomit, že v prvních letech celé EHK - Interlab sponzorovali převážně výrobci kontrolních materiálů, kteří pak měli k dispozici i výstupy EHK, které mohli použít pro vlastní kontrolu výroby kontrolních materiálů atd. Všichni, a to jak pracující laboratoře v EHK, tak vyhodnocovací tým, dělali svou práci zcela zdarma, dobrovolně, bez jakýchkoliv úhrad komukoliv a bez jakéhokoliv donucování.

Po roce 1990 z iniciativy ČSKB (prof. V. Palička) a NRL pro klinickou biochemii Praha (doc. P. Schneiderka, dr. M. Kloudová) logicky přišla snaha systém EHK znovu zavést. Ke spolupráci na projektu byli přizváni dr. J. Kratochvíla a ing. M. Budina, kteří ve spo-

luprací s NRL navrhli a vypracovali nový projekt fungování EHK, jehož pravděpodobně nejdůležitějším rysem byla skutečnost, že se jednalo o systém ekonomicky zcela nezávislý, financovaný výhradně na základě placené účasti dobrovolně zapojených laboratoří.

Ing. Budina připravil zcela nový software potřebný pro zpracování výsledků EHK, přičemž funkce tohoto software se principiálně opíraly jak o původní myšlenky Interlabu, tak o zkušenosti organizátorů EHK v Německu (DGKL a INSTAND), kde účastníci projektu vykonali několik stáží.

Zásadním problémem, který bylo nutné v době zavedení systému do praxe vyřešit, byla volba vhodného partnera, který by byl schopen nastartování celého systému zvládnout organizačně, personálně a zejména ekonomicky. ČSKB a NRL zvolily jako partnera firmu STAPRO Pardubice a v roce 1992 byl spuštěn program EHK v podobě 4 kontrolních cyklů Analyty krevního séra (1 typ kontrolního cyklu s 22 zkouškami provedený 4x za rok). Ačkoliv se 4 kontrolní cykly za rok mohou z pohledu roku 2007 jevit jako směšný počet, šlo o důležitý začátek, který celý proces nastartoval, aniž by organizátoři a odborní garanti podleli megalomanství typu „musíme dělat vše, co jen trochu půjde“.

V roce 1993 přišla významná změna, kdy se systém EHK plně otevřel pro spolupráci s dalšími odbornými společnostmi a referenčními laboratořemi. Novými partnery se staly: Česká hematologická společnost (prof. K. Indrák), RL pro hematologii (dr. J. Horák), RL pro metody hemokoagulační (dr. Z. Vorlová), Česká společnost nukleární medicíny (dr. J. Masopust) a RL pro metody RSA (ing. V. Bartoš). V roce 1993 se tak k několika kontrolním cyklům „biochemickým“ přidaly i kontrolní cykly Krevní obraz, Hemokoagulace a Thyroidální diagnostika. Díky tomu došlo k rozšíření počtu kontrolních cyklů na 18 za rok.

V roce 1994 se dalším partnerem při tvorbě systému EHK stala Česká společnost pro transfuzní lékařství (dr. P. Turek) a Referenční laboratoř pro imunohematologii (dr. M. Písačka) a do souboru kontrolních cyklů přibyla imunohematologie.

V roce 1995 byla naplánována a provedena podstatná změna v organizaci EHK, která vyplynula ze zásadního požadavku odborných společností a referenčních laboratoří na to, aby organizátorem EHK byla společnost zcela nezávislá a nespávaná s obchodní činností v oblasti klinických laboratoří. Bylo dohodnuto, že pro organizaci EHK bude založena zcela nová společnost, která se bude zabývat pouze organizováním kontrolních cyklů a edukačními aktivitami. Protože se jednalo o řízený proces, byla v září 1995 založena společnost SEKK s tím, že počínaje 1. 1. 1996 převezme veškerou činnost související s organizací EHK. Bylo rovněž smluvně zakotveno, že odborné a metodické vedení je zajišťováno pověřenými pracovníky odborných společností (tedy supervizory) a organizační stránka věci náleží společnosti SEKK.

V roce 1996 se dalším partnerem při tvorbě systému EHK stala Česká společnost alergologie a klinické imunologie (prof. V. Špičák, dr. V. Král) a Národní referenční laboratoř pro imunologii (dr. O. Kopecký) a do souboru kontrolních cyklů přibyl stanovení IgE.

Ve stejném roce byl zahájen proces navazování užších kontaktů a dokonce i přímé spolupráce se zahraničními organizátory EQA, což postupně přineslo podstatné rozšíření pokrytí laboratorních metod systémem EHK. Bezpochyby nejvýznamnějším partnerem se stala německá organizace DGKL. Spolupráce s kolegy z Německa s sebou přinesla

(kromě získaného know-how a možnosti našich laboratoří účastnit se některých jejich kontrolních cyklů) i výhodu spočívající v přístupu ke kontrolním materiálům opatřeným referenčními hodnotami, které by pro nás jinak byly velmi obtížně dostupné. Rovněž kontakty s referenční laboratoří RfB DGKL v Bonnu (tehdy vedoucí prof. G. Röhle, nyní prof. L. Siekmann) měly a mají neocenitelný význam.

Při prvních pokusech o zavedení EHK pro stanovení glukózy pomocí glukometrů byly velmi cenné pracovní kontakty s německou organizací INSTAND (prof. H. Reinauer), přičemž první kontrolní cykly tohoto typu byly dokonce společné (ve smyslu použití shodného kontrolního materiálu a principu hodnocení výsledků).

V roce 1996 jsme zahájili kooperaci s finským organizátorem EHK, společností Labquality. Předmětem spolupráce byl kontrolní cyklus Močový sediment, jehož organizace pak celých 10 let probíhala společně, to znamená, že naši účastníci byli hodnoceni společně se souborem skandinávských laboratoří.

Dalším nesmírně významným partnerem při zajišťování EHK se stal britský UK NEQAS. Spolupráce zahájená v roce 1999 na kontrolním cyklu stanovení specifických IgE (s dnes již zesnulým dr. Fifieldem) se od té doby neustále rozšiřuje a prohlubuje. Poslední rozšíření spolupráce se zahraničními organizátory EHK se uskutečnilo v roce 2007 a spočívá v napojení na nizozemskou společnost ECAT (dr. P. Meijer). Předmětem spolupráce je zapojení našich účastníků do mezinárodního programu EQA pro kontrolu stanovení D dimerů. Ze všech druhů zahraniční spolupráce je však zřejmě nejcennější spolupráce s laboratořemi ze Slovenské republiky, které jsou do systému EHK zapojeny a zůstaly mu věrné i po rozdělení Československa na dva samostatné státy.

Veškerá odborná činnost společnosti SEKK je již od jejího založení řízena prostřednictvím grémií odborných supervizorů, kteří se pravidelně scházejí. V roce 2004 byla navíc jako nejvyšší orgán ustavena Vědecká rada, která je složena ze zástupců všech odborných společností a referenčních laboratoří, které se na budování koncepce systému EHK podílejí. Jejím úlohou je stanovovat a mezi jednotlivými obory koordinovat jednak dlouhodobé cíle EHK a dále pravidla společná pro všechny obory. Z pohledu působivosti organizátora EHK byla posledním významným momentem akreditace. Společnost SEKK získala 14. 3. 2006 osvědčení o akreditaci organizátora programů zkoušení působivosti. Toto osvědčení vydal Český institut pro akreditaci o. p. s. (www.cia.cz) na základě posouzení splnění akreditačních kritérií dle MPA 20 01 00 (obsahují český překlad textu dokumentu ILAC G13:2000 „Guidelines for the Requirements for the Competence of Provider of Proficiency Testing Schemes“ a jsou současně v souladu s požadavky dokumentu ISO/IEC Guide 43-1:1997).

Odborné společnosti a referenční laboratoře tak dosáhly toho, že v průběhu 15 let se systém EHK z velmi skromných začátků vypracoval do relativně rozsáhlého celku pokrývajícího potřeby a požadavky zákazníků nejen vlastními silami, ale též intenzivní spoluprací se zahraničními partnery. Z tohoto pohledu a rovněž díky skutečnosti, že jde o systém multioborový (na jedné platformě spolupracuje řada odborností) a ekonomicky naprosto nezávislý, se pravděpodobně jedná o jeden z nejlepších programů EHK ve východní Evropě. Veškeré informace o systému EHK včetně plánu činnosti na aktuální rok a statistického vyhodnocení již dokončených kontrolních cyklů jsou k dispozici na webové stránce [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz).