

# Certifikace úspěšnosti v systému externího hodnocení kvality (EHK)

Platí od 1.1.2025 do 31.12.2025

## 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 tedy 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 vztažné hodnoty typu CVE nebo CVP nebo CVPG).

**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 se 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-art), hodnotu biologické variability a klinické požadavky. Přehled  $D_{max}$  je k dispozici na [www.sekk.cz](http://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 metod 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 2025 – biochemie**

**Certifikace 2025 – hematologie**

**Certifikace 2025 – imunologie**

**Certifikace 2025 – transfuziologie**

Poznámky k obsahu příloh

- Je-li  $D_{max}$  pro některou zkoušku závislý na velikosti 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:

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

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/cli-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 zkratk). 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 reagensů).
  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 reagensů).
  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  $D_{\max}$ .

### 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 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 (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
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> )
RV	Reference Value (referenční hodnota) – typ vztažné hodnoty