

# Kontrola jakości

## WPROWADZENIE



Pojęcie zewnętrznej kontroli jakości obejmuje kilka różnych procesów, które mają na celu ocenę jakości wyników przy udziale instytucji spoza laboratorium. Najbardziej powszechną formą zewnętrznej kontroli jakości są programy zwane międzylaboratoryjnymi programami porównawczymi lub programami zewnętrznej oceny jakości. W odniesieniu do nich często używa się akronimu EQAS (External Quality Assessment Scheme – Program Zewnętrznej Oceny Jakości).

W programach zewnętrznej kontroli jakości wiele laboratoriów dokonuje pomiaru jednego lub różnych składników tego samego materiału kontrolnego bez uprzedniej wiedzy o ich wartościach. Organizator programu zbiera wyniki laboratoriów i dokonuje ich analizy wysyłając ją później do każdego laboratorium i informując laboratoria o jakości ich wyników. Dane docierają do laboratorium po kilkunastu dniach od dokonania pomiarów i dlatego nie są przydatne do kontroli codziennej.

Kontrola zewnętrzna nie może zastąpić wewnętrznej kontroli jakości, ale uzupełnia ją dzięki możliwości wykrycia błędów w procedurach pomiarowych przy stałych warunkach. Kontrola wewnętrzna wykrywa tylko odchylenia przy stałym zachowaniu. Kontrola zewnętrzna jest szczególnie przydatna do wykrywania błędów systematycznych, chociaż może służyć również do wzmocnienia kontroli nad błędami przypadkowymi.

Międzynarodowy program zewnętrznej kontroli jakości organizowany przez BioSystems S.A., a w Polsce we współpracy z firmą BOR-POL, oferuje laboratoriom możliwość uzupełnienia ich programów kontroli wewnętrznej poprzez obiektywną ocenę jakości ich procedur pomiarowych. Program jest wynikiem polityki firmy BioSystems, którą jest aktywna współpraca ze swoimi klientami, mająca na celu uzyskiwanie wyników analiz o najwyższym standardzie.

Dodatkowe informacje pod adresem: [prevecal@borpol.com.pl](mailto:prevecal@borpol.com.pl).

## Ogólna charakterystyka programu PREVECAL

Trwanie programu: 12 miesięcy (od stycznia do grudnia).

Liczba sprawdzianów kontrolnych: 12

Okresowość: miesięczna.

Programy: biochemia, reumatologia, białka specyficzne.

**BIOCHEMIA:** ALT, albumina, amylaza, AST, bilirubina całkowita, wapń, chlorki, cholesterol, cholesterol HDL, CK, kreatynina, fosfataza kwaśna całkowita, fosfataza alkaliczna, fosfor, glukoza, żelazo, LD, lipaza, magnez, potas, białko całkowite, sód, triglicerydy, kwas moczowy i moczniak.

**REUMATOLOGIA:** antystreptolizyna O, białko C-reaktywne i czynnik reumatoidalny.

**BIAŁKA SPECYFICZNE:** immunoglobuliny (A, G i M), składniki dopełniacza C3 i C4, ferrytyna i transferyna.

Liczba różnych poziomów materiałów kontrolnych: 3

Identyfikacja laboratorium: przy użyciu kodów (anonimowa)

Jednostki: każde laboratorium może wysłać swoje wyniki i otrzymywać informacje w jednostkach, które używa.

Ostateczny termin otrzymania wyników przez BOR-POL: do piątego dnia każdego miesiąca. Wyniki są następnie wysyłane przez BOR-POL do organizatora programu PREVECAL firmy BIOSYSTEMS S.A.

Raporty: comiesięczne (12 raportów) i raport końcowy po ukończeniu programu

## Raporty miesięczne: kalkulacja błędów

Raport miesięczny jest sporządzany po analizie wszystkich wyników pomiarów w każdym miesiącu. Raport ten zawiera ocenę błędów pomiaru dla każdego analitu.

Podany poniżej przykład pokazuje informacje dla metody i globalnie dla wszystkich metod użytych dla danego analitu.

**TWOJA METODA (YOUR METHOD):** podaje błąd pomiaru ocenianego laboratorium w porównaniu do wartości średniej pomiarów uzyskanych przez laboratoria używające tej samej metody do pomiaru danego analitu

**WSZYSTKIE METODY (GLOBAL):** podaje błąd pomiaru ocenianego laboratorium w porównaniu do wartości średniej pomiarów uzyskanych przez wszystkie laboratoria, które wykonały pomiar analitu przy użyciu **jakiegokolwiek metody**.

Obliczeń tych nie dokonuje się dla enzymów.

**Całkowita liczba wyników (Total results):** liczba wyników (liczba uczestniczących w programie laboratoriów)

**Średnia** – wartość docelowa (Mean – target value): średnia arytmetyczna (wartość umownie prawdziwa) ze wszystkich wyników po odrzuceniu wyników oddalonych.

$$mean = \frac{\sum X_i}{n}$$

**Odchylenie standardowe** (Standard deviation): wielkość, która opisuje rozrzut wyników w stosunku do wartości średniej w rozkładzie gaussowskim.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - mean)^2}{n - 1}}$$

**Błąd bezwzględny** (Absolute error): różnica pomiędzy wartością zmierzoną a wartością średnią.

$$A.e. = X_i - mean$$

**Błąd względny** (Relative error) (%): stosunek pomiędzy błędem bezwzględnym a wartością średnią, wyrażony w procentach.

$$R.e.(%) = \frac{X_i - mean}{mean} \times 100$$

**Błąd względny** (Relative error) SDI: błąd wyrażony przez wielokrotność odchylenia standardowego pomiędzy laboratoriami.

$$SDI = \frac{X_i - mean}{SD}$$

Wartość wyrażona w % wskazuje jedynie na wielkość błędu, podczas gdy wskaźnik odchylenia standardowego SDI wskazuje również miejsce błędu wyniku laboratorium w porównaniu z pozostałymi, uczestniczącymi w programie laboratoriami.

Na przykład, błąd + 2.7 SDI ma takie samo znaczenie dla każdego analitu i wskazuje, że uzyskany wynik odbiega znacznie od wyniku uzyskanego przez większość innych laboratoriów. Należy zauważyć, że mógłby wystąpić błąd o stosunkowo istotnej wielkości (np. -15%), który z kolei jest bliski wynikom innych laboratoriów (np. -1.1 SDI). Oczywiście, zdarzy się to wtedy, kiedy rozproszenie wyników pomiędzy laboratoriami (SD grupy) będzie wysokie.

**Błąd dopuszczalny** (Allowable error) (%): maksymalny błąd dopuszczalny dla każdego analitu w oparciu o kryteria CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Act). Obliczenia przeprowadzane są jedynie, jeżeli liczba ważnych wyników wynosi przynajmniej 20.

Dla każdego analitu dołączane są również wykresy Levey-Jenningsa, które pokazują ewolucję błędu na przestrzeni miesięcy.

Każde laboratorium wysyła wyniki i otrzymuje raporty w używanych przez siebie jednostkach.

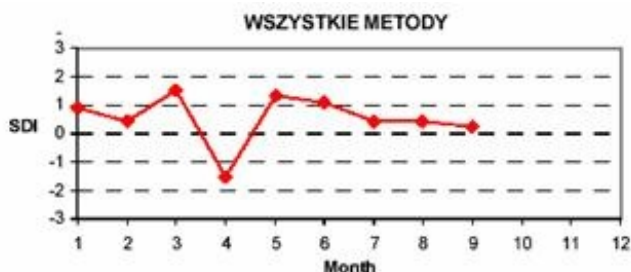
Przykład raportu miesięcznego dla analitu

Kod: xxxxxxx  
Data: sep-05  
**Mocznik**  
Metoda: Metody enzymatyczne z ureazą. Dehydrogenaza glutaminianowa (UV)  
Odczytnik: Biosystems  
Aparat: A25

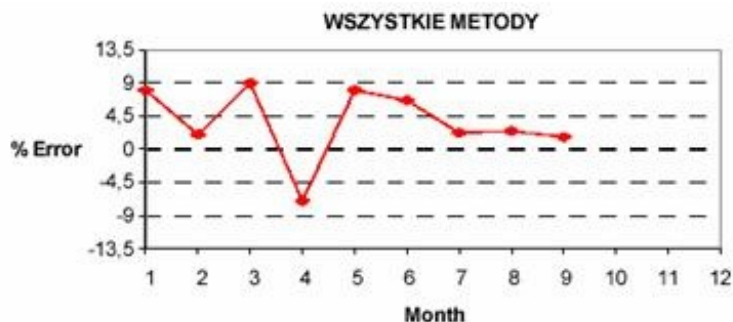
Uzyskany wynik: 30,41 mg/dl

	Wszystkie metody	Twoja metoda
Całkowita ilość wyników	1224	654
Średnia	29,91	29,96
Odchylenia standardowe	2,08	2,04
Błąd bezwzględny	0,50	0,45
Błąd względny (%)	1,68	1,51
Błąd względny SDI	0,24	0,22

Wykres pokazujący współczynnik odchylenia standardowego (SDI)



Wykresy pokazujące błąd względny



## Raport końcowy (roczny)

Raport końcowy sporządzany jest po zakończeniu programu i analizie danych ze wszystkich pomiarów. Raport ten zawiera informacje na temat metod użytych do pomiaru każdego analitu oraz jakości wyników laboratorium uczestniczącego w programie.

## Informacje o metodach

Podane są następujące informacje o każdym z materiałów kontrolnych (poziom 1,2 i 3), użytych w cyklu programu (każdy z poziomów jest mierzony w czterech różnych miesiącach) i o każdym analizie:

**N. Results:** liczba ważnych wyników dla każdej metody.

**Mean:** wartość średnia ważnych wyników dla każdej metody.

**CV (współczynnik zmienności):** względne odchylenie standardowe od wartości średniej dla pomiarów w każdej metodzie, wyrażone w

$$CV(\%) = \frac{SD}{mean} \times 100$$

procentach.

%: błąd procentowy dla metody w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich metod (nie podawany dla enzymów)

Liczba wyników, średnia i CV są podane również dla wyników materiału kontrolnego łącznie, obliczone na podstawie zebranych danych. Pokazane są jedynie metody, w których uzyskano minimum 80 ważnych wyników .

Przykładowy raport końcowy

## RESULTS BY METHODS

Period: year 2005

Code: XXXXXX

Calcium unit: mg/dL

Method	LEVEL 1				LEVEL 2				LEVEL 3				GENERAL	
	N. res	Mean	CV	%	N. res	Mean	CV	%	N. res	Mean	CV	%	CV	%
610	542	8,9	4,4	0,75	515	12,6	5,25	2,95	523	10,98	4,9	2,33	4,85	1,88
611	415	8,94	5,2	1,21	401	11,88	6,15	-3,31	377	10,53	4	-1,86	5,12	-1,32
612	388	8,66	4,15	-1,96	431	12,38	6,1	0,76	388	10,68	4,1	-0,47	4,78	-0,55
GLOBAL	1385	8,88	4,3		1386	12,29	5,45		1448	10,73	4,8		4,85	

## INFORMACJE O WYNIKACH LABORATORIUM

### Podsumowanie danych miesięcznych:

Dla każdego analitu w każdym z miesięcy cyklu podany jest uzyskany wynik i jego błąd względny (% i SDI) w porównaniu ze średnią ze wszystkich metod (za wyjątkiem enzymów, w przypadku których porównanie to odniesione jest do średniej z danej metody). Jeżeli błąd względny jest większy niż 3 SDI (wartość absolutna), traktuje się go jako błąd nie-analityczny (błąd w jednostkach, obróbce lub podaniu danych). Wynik taki oznaczony jest jako oddalony (POD) i nie brany jest pod uwagę w późniejszych obliczeniach.

Należy wziąć pod uwagę, że niektóre dane mogą różnić się od danych zawartych w poprzednich raportach miesięcznych. Jest to możliwe, ponieważ miesięczne wyniki laboratoriów otrzymane po terminie uwzględniane są w raporcie końcowym.

### Dane statystyczne:

Dla każdego z trzech materiałów kontrolnych (poziom 1, 2 i 3) użytych w programie, podawane są poniższe dane. Aby można było przeprowadzić obliczenia, konieczne jest 9 ważnych wyników (z wyłączeniem oddalonych) w ciągu 12 miesięcy. Dla każdego poziomu materiału kontrolnego konieczne są przynajmniej 3 ważne wyniki.

Nieprecyzyjność: współczynnik zmienności (CV)

Błąd systematyczny (SDI)

Błąd systematyczny (%)

\*Błąd całkowity (%) TE:  $SE(\%) + 1,65 \times CV(\%)$

Dane sumaryczne (global) są średnią danych dla 3 poziomów materiału kontrolnego. Aby przeprowadzić obliczenia, konieczne są minimum 2 poziomy z ważnymi wynikami.

Uwagi na temat błędu:

### Mogą być podane następujące uwagi:

Należy wyeliminować błąd systematyczny

Duża nieprecyzyjność: należy ograniczyć błąd przypadkowy

Zbyt duży błąd całkowity

Dopuszczalny błąd całkowity

### Ocena:

W oparciu o dane statystyczne ocena laboratorium w pomiarze danego analitu klasyfikowana jest w sposób następujący:

Niezadowolająca: jeżeli łączny (global) błąd całkowity jest większy niż maksymalny błąd dopuszczalny (MAE) lub jeżeli maksymalny błąd dopuszczalny został przekroczony w którymkolwiek z miesięcy.

Zadowolająca: jeżeli łączny (global) błąd całkowity jest niższy niż maksymalny błąd dopuszczalny, maksymalny błąd dopuszczalny nie został przekroczony w żadnym z miesięcy, ale jeżeli stwierdzono błąd systematyczny lub dużą nieprecyzyjność.

Prawidłowa: jeżeli łączny (global) błąd całkowity jest niższy niż maksymalny błąd dopuszczalny, maksymalny błąd dopuszczalny nie został przekroczony w żadnym z miesięcy i nie stwierdzono błędu systematycznego lub dużej nieprecyzyjności.

Nieklassyfikowane / niewystarczające dane: jeżeli laboratorium nie wykonuje pomiarów danego analitu lub nie zgłosiło przynajmniej 9 miesięcznych wyników.

## Punktacja:

Według swojego łącznego błędu całkowitego, w porównaniu ze wszystkimi uczestniczącymi w programie laboratoriami, laboratorium klasyfikowane jest w skali od 1 (najgorsze 10% laboratoriów) do 10 (najlepsze 10% laboratoriów)

## Miara jakości:

Poziom jakości wykonywanych przez laboratorium pomiarów danego analitu ustalany jest zgodnie z koncepcją Sześć sigma. Wartość sigma obliczana jest następująco:

$$\text{Sigma} = \frac{MAE(\%) - SE_{global}(\%)}{CV_{global}(\%)}$$

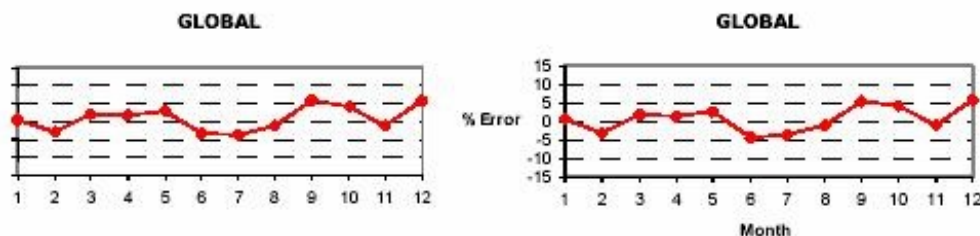
W oparciu o wartość sigma podawany jest poziom jakości zgodnie z następującą klasyfikacją:

Poziom jakości	sigma
optymalny	> 5,50
wysoki	4,50-5,49
średni	3,50-4,49
niski	2,50-3,49
niezadawalający	< 2,50

## Przykładowy raport końcowy

WYNIKI LABORATORIUM												
<b>Wapń</b>												
poziom	1	2	1	3	2	3	1	3	2	3	1	2
miesiąc	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
wynik (mg/dl)	9,01	11,74	9,03	10,73	12,07	10,33	8,68	10,51	12,56	10,53	8,88	12,5
Błąd pomiaru (SDI)	0,11	-0,61	0,41	0,32	0,56	-0,70	-0,72	-0,23	1,14	0,83	-0,23	1,20
Błąd pomiaru (%)	0,60	-3,06	2,03	1,61	2,81	-4,50	-3,30	-1,13	5,72	4,15	-1,00	6,02
poziomy	1	2	3	łącznie		Uwagi nt. błędu						
Nieprecyzyjność (CV)	1,81	3,16	1,55	2,17		<b>Dopuszczalny błąd całkowity</b>						
Błąd systematyczny (SDI)	-0,11	0,57	0,06	0,17								
Błąd systematyczny (%)	-0,42	2,87	0,03	0,83								
Błąd całkowity				4,41								
Ocena	<b>Prawidłowa</b>	Poziom jakości		<b>SIGMA</b>	Metoda	611						
Punktacja	<b>8</b>	<b>ŚREDNI</b>		<b>4,22</b>	Maksymalny dopuszczalny błąd: 10%							
POD: Dane prawdopodobnie oddalone												

## Wykresy na temat błędu względnego (SDI i %) na przestrzeni cyklu



## Ogólne zasady funkcjonowania programu

Laboratoria zainteresowane uczestnictwem w jednym lub kilku programach (BIOCHEMISTRY, RHEUMA, PROTEINS) powinny zwrócić się do BOR-POL, Plac Jaśminu 2, 44-152 Gliwice (prevecal@borpol.com.pl), przedstawiciela BioSystems S.A. Aby rejestracja została dokonana, laboratorium musi wypełnić formularze znajdujące się na końcu informatora i wysłać je do BOR-POL, Plac Jaśminu 2, 44-152 Gliwice:

Identyfikacja laboratorium - Laboratory identification  
Kody - Codes  
Opis grupy <> - Description of the group <>

**Po dokonaniu rejestracji laboratorium otrzyma zestawy kontrolne do programów (BIOCHEMISTRY, RHEUMA lub/i PROTEINS), w których będzie uczestniczyć:**

Zestaw Prevecal BIOCHEMISTRY (nr kat. 18027)  
Zestaw Prevecal RHEUMA (nr kat. 31009)  
Zestaw Prevecal PROTEINS (nr kat. 31010)

**wraz z towarzyszącymi im materiałami:**

surowice kontrolne z nazwami miesięcy, w których mają być zbadane  
12 kart przeznaczonych do wysyłania wyników miesięcznych do organizatora programu Prevecal. W Polsce wyniki wysyła się za pośrednictwem firmy BOR-POL.

2 karty przeznaczone do poinformowania organizatora programu o ewentualnych zmianach metod, jednostek, etc. Dokonanych przez laboratorium w trakcie trwania programu. W przypadku prośby o zmianę metody analitu, zostanie ona wprowadzona dopiero w następnym roku. Karty modyfikacyjne wysyła się również za pośrednictwem firmy BOR-POL.

instrukcje na temat przygotowania, stabilności, przechowywania, etc. materiałów kontrolnych.

Laboratorium powinno wykonać pomiary surowicy kontrolnej w miesiącu podanym na etykiecie, zapisać wyniki na karcie i wysłać ją do organizatorów programu PREVECAL w Państwa kraju, tj. do firmy BOR-POL, Plac Jaśminu 2, 44-152 Gliwice tak, aby dotarły najpóźniej do 5 dnia każdego miesiąca.

W ciągu jednego miesiąca, po ukończeniu 12-to miesięcznego cyklu programu, organizator wyśle każdemu laboratorium raport końcowy wraz z certyfikatem uczestnictwa.

[do góry](#) 