

„Porównawcze badania międzylaboratoryjne i badania biegłości jako źródło informacji o kompetencjach laboratoriów medycznych”

Iwona Zielińska

Zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17043 badanie biegłości (ang. *Proficiency Test*) jest uznawane jako najskuteczniejsze z narzędzi pomagające laboratorium wykazać ich kompetencje. Kompetencje te mogą być następnie przedstawiane klientom laboratorium, jednostkom nadzorującym i jednostce akredytującej. Badania biegłości umożliwiają również monitorowanie poprawnej realizacji zleconych badań. Dzięki temu mogą identyfikować trendy (krótko i długoterminowe), inicjować działania korygujące i zapobiegać powstawaniu niezgodności. Badanie biegłości to ocena wyników działania uczestnika kontroli względem kryteriów ustalonych przez organizatora kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, za pomocą porównań w grupie porównawczej.

Porównania międzylaboratoryjne (ang. *Interlaboratory Comparisons*) to nic innego jak ocena poprawności wyników otrzymywanych w laboratorium. Umożliwia standaryzację badań w laboratorium względem metod, aparatury oraz różnych technik pomiarowych. Zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17043 wyniki powinny być porównane pomiędzy co najmniej dwoma laboratoriami, w określonych warunkach pomiaru dla tych samych metod, aparatury bądź techniki pomiarowej.

Na organizatorze sprawdzianu spoczywa szczegółowe określenie warunków przeprowadzenia badań biegłości. Obecnie najbardziej znanymi dostawcami programów badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych są: Randox (Wielka Brytania), LabQuality (Finlandia), Bio-Rad (USA), CAP (USA) oraz Instand (Niemcy).

Obecnie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 czerwca 2006 (Dz. U. nr 61, poz. 435 i późniejszymi zmianami), wszystkie badania laboratoryjne powinny być objęte zewnątrzlaboratoryjną kontrolą jakości. Laboratorium ogólne zobowiązane jest do stałego udziału w podstawowych programach oceny organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. COBJWDL pokrywa obecnie główne parametry z zakresu m.in. hematologii, koagulologii, RKZ, immunologii i chemii klinicznej. Laboratoria mikrobiologiczne zobowiązane są do stałego udziału w podstawowych programach oceny organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, a laboratoria serologiczne uczestniczą w programach organizowanych przez Narodowe Centrum Krwi. Uczestnictwo w sprawdzianach organizowanych przez Centralne Ośrodki jest dla laboratoriów bezpłatny, a koszt funkcjonowania ośrodków jest pokrywany z budżetu Ministerstwa Zdrowia.

Jednak zapotrzebowania laboratoriów na uczestnictwo w zewnątrzlaboratoryjnych badaniach jakości są znaczenie większe, szczególnie w odniesieniu do badań specjalistycznych.

Dla badań nieobjętych programami Centralnych Ośrodków, laboratorium powinno brać udział w innych dostępnych programach krajowych lub międzynarodowych organizowanych komercyjnie przez uznanych organizatorów badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych.

Wymagania stawiane dzisiaj przed organizatorami programów kontroli międzylaboratoryjnych są znacznie większe niż jeszcze kilkanaście lat temu. Dotyczy to restrykcyjnych norm produkcji, transportu, konsolidacji parametrów w kontrolach czy ciągłego poszerzania oferty. Nadrzędnym czynnikiem jest materiał użyty do programu kontrolnego. Organizator programów kontroli zewnątrzlaboratoryjnych powinien dostarczyć materiał kontrolny o najwyższej możliwej do uzyskania jakości. Powinien on przejść wszelkie próby stresowe by być odpornym na warunki atmosferyczne i różne warunki transportu. Organizator powinien zadbać o odpowiednią trwałość materiału, jego stabilność po rozpuszczeniu oraz stabilność parametrów w materiałach płynnych. Co ważne, materiał do badań biegłości powinien być pozyskany z wiarygodnego źródła. Wskazane jest aby był to materiał jak najbardziej zbliżony swymi właściwościami do materiału ludzkiego. Wartością dodaną jest możliwość późniejszego wykorzystania materiału, który będzie już materiałem mianowanym, a przypisane wartości będą dostępne w otrzymanym raporcie.

Ponieważ jeden organizator sprawdzianów biegłości nie jest w stanie zapewnić kontroli dla wszystkich wykonywanych badań, laboratorium poszukuje i zakupuje sprawdziany u różnych międzynarodowych dostawców. Wiąże się to z udziałem w kilku lub nawet kilkudziesięciu różnych programach międzynarodowych. To przekłada się bezpośrednio nie tylko na koszty związane z zakupem materiałów kontrolnych lecz również koszty związane z magazynowaniem tych materiałów, zaangażowaniem pracowników i odpowiednim planowaniem całego szeregu oznaczeń.

Niewątpliwie największą korzyścią z uczestnictwa w programach kontroli zewnątrzlaboratoryjnych jest uzyskanie danych potwierdzających prawidłowość procesu wykonywania badań i wiarygodność uzyskanych wyników. Uczestnictwo w programach kontroli zewnątrzlaboratoryjnej daje również możliwość sprawdzenia biegłości personelu wykonującego badania, a kierownikowi laboratorium daje obraz poprawności działań wewnątrz laboratorium. Te dane są niezbędne do procesu zapewnienia odpowiedniej jakości działania laboratorium, jednak aby proces działał prawidłowo należy zaplanować odpowiednią częstotliwość wykonywanych badań. Częstotliwość kontroli ma bezpośredni wpływ na szybkość wprowadzania działań korygujących, doskonalenia metod, ich walidacji i zastosowania działań zapobiegawczych. Bardzo dużą zaletą uczestnictwa w programach międzynarodowych jest duża grupa statystyczna używana do porównań wynikająca z dużej liczby laboratoriów uczestniczących w porównaniu. Jest to bardzo ważne w przypadku badań rzadkich, które w danym kraju może wykonywać tylko jedno albo kilka laboratoriów. Niewielka liczba uczestników programu kontroli zewnątrzlaboratoryjnej organizowanych lokalnie mogłaby doprowadzić do opracowań statystycznie wątpliwych wyników.

Od dostawców programów zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości oczekuje się również przesłania informacji zwrotnej z uzyskanymi przez laboratoria wynikami w jak najkrótszym czasie. Dzisiaj raport zwrotny dla podstawowych badań laboratoryjnych

przesyłany jest przez niektórych dostawców już w ciągu 48 godzin. Szybkość uzyskania informacji zwrotnej ma szczególnie znaczenie w laboratoriach z dużą ilością wykonywanych oznaczeń, gdzie znacznie szybciej zmieniają się serie odczynników, a czas wydania wyników dla pacjentów jest coraz krótszy. Dzięki nowym technologiom i wykorzystaniem różnych programów do opracowywania wyników czas wydania wyniku skrócił się z kilku dni do kilku godzin.

Każdy z organizatorów programów biegłości wyznacza swoje kryteria uczestnictwa podlegające kontroli zewnętrznych jednostek akredytujących. To daje pewność uczestnikom, że uzyskane wyniki są rzetelne, a certyfikat uczestnictwa będzie uznany przez krajowe i międzynarodowe jednostki akredytujące. Dobrze dobrane pod względem merytorycznym programy ułatwiają laboratoriom uzyskanie akredytacji. Uznany certyfikat daje laboratoriom możliwość poświadczenia kompetencji w konkretnym zakresie (dla konkretnie zdefiniowanych badań) oraz potwierdza wiarygodność wydawanych wyników, co stanowi potwierdzenie wiarygodności laboratorium dla pacjentów i kontrahentów.

Laboratoria akredytowane uzyskują lepsze wyniki w badaniach biegłości. Dobrze dobrany program pod względem częstotliwości i konsolidacji testów bezpośrednio przekłada się na obniżenie kosztów związanych z walidacją metod oraz kosztów magazynowania próbek. Uczestnictwo w programach akredytowanych zmniejsza również ryzyko przyszłych reklamacji i szybkości rozpatrywania ewentualnych skarg.

W swojej ponad 10-letniej pracy z kontrolą zewnątrzlaboratoryjną zauważyłam, że informacje o wynikach uzyskanych przez laboratoria w programach badań biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych bardzo rzadko są prezentowane klientom laboratorium. Owszem, są dostępne ogólne informacje, najczęściej są to certyfikaty uczestnictwa, jednak nie ma instytucji, która zbierałaby wyniki i dane statystyczne z laboratoriów i szeroko prezentowałaby je klientom laboratorium czy też jednostkom nadzorującym. To wielka szkoda gdyż laboratoria uczestniczą czasem w bardzo drogich sprawdzianach i uzyskują bardzo dobre wyniki i wysokie oceny, a informacja ta w sposób zrozumiały nie jest komunikowana do pacjentów i zleceniodawców.

Publikowanie danych statystycznych tj. SDPA, CV% czy ocen punktowych, a w późniejszym okresie może nawet porównanie wskaźników wydajności na tle laboratoriów w kraju i zagranicą, umożliwiłoby możliwość obiektywnej oceny laboratoriów i dałoby organom akredytującym, kontrahentom i pacjentom pewność, że korzystają z usług rzetelnych i wiarygodnych laboratoriów. Publikacja tych danych niosłaby ze sobą także bardzo duży walor edukacyjny i otworzyłaby pole do dyskusji i wymiany doświadczeń. W przyszłości na pewno byłoby motorem napędowym do podnoszenia jakości i wzmacniania kompetencji.