

## Programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych prowadzone w 2016 r. przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej

Interlaboratory EQA programmes realized in 2016  
by Centre for Quality Assessment in Laboratory Medicine

Barbara Przybył-Hac, Andrzej Brzeziński

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi

### Streszczenie

W 2016 r. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w ramach 8 programów oceny wiarygodności wyników badań laboratoryjnych zrealizował 28 sprawdzianów międzylaboratoryjnych, w których uczestniczyło blisko 1600 medycznych laboratoriów diagnostycznych. Niestety nie udało się poszerzyć oferty ocenianych składników ani częstotliwości dotychczas realizowanych sprawdzianów. We wszystkich przeprowadzonych w 2016 r. sprawdzianach zaznaczył się niewielki przyrost wyników poprawnych wg każdego kryterium oceny.

### Summary

In 2016 year the Centre for Quality Assessment in Laboratory Medicine within the 8 programs to assess the of laboratory test results completed 28 interlaboratory surveys, which were attend by ca. 1600 medical diagnostic laboratories. Unfortunately we were unable to extend the offer of evaluated components or the frequency of surveys carried out so far. In all tests carried out in 2016 year, a slight increase in correct results according to each evaluation criterion was noted.

**Słowa kluczowe:** sprawdziany międzylaboratoryjne, kryteria oceny wyników oznaczeń kontrolnych, metody analityczne  
**Key words:** interlaboratory surveys, criteria for evaluation of the control results, analytical methods

Rok 2016 dla Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJWDL) był okresem kończącym pewien etap historii tej placówki. Pan Prof. dr hab. med. Andrzej Brzeziński we wrześniu 2016 r. zakończył swoją pracę na stanowisku Dyrektora Centralnego Ośrodka. Pani dr n. med. Barbara Przybył-Hac objęła stanowisko Dyrektora do czasu rozstrzygnięcia konkursu na powyższe stanowisko.

Działalność Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej zgodnie z wymogami statutowymi obejmowała w 2016 r., podobnie jak w latach poprzednich, realizację szerokiego wachlarza programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych z zakresu chemii klinicznej, hematologii, koagulologii i immunochemii, mających na celu monitorowanie jakości wyników badań laboratoryjnych w medycznych laboratoriach diagnostycznych (MLD) w Polsce, działalność konsultacyjno-szkoleniową, współpracę z Nadzorem Specjalistycznym w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej oraz innymi instytucjami działającymi w tej dziedzinie.

**Realizacja programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych**  
Zgodnie z przyjętym harmonogramem rocznym w 2016 r. prze-

prowadzono 28 sprawdzianów międzylaboratoryjnych w ramach programu powszechnego i programu centralnego. Sprawdziany programu powszechnego były dostępne dla wszystkich MLD, które wykonywały badania rutynowe objęte zakresem poszczególnych sprawdzianów (około 1600 placówek), a sprawdziany chemiczne w ramach programu centralnego, realizowane od ponad 40 lat dotyczyły około 250 wybranych laboratoriów. W tabeli I zestawiono przeprowadzone w 2016 r. programy sprawdzianów wraz z liczbą zrealizowanych sprawdzianów w roku, liczbą wykorzystanych materiałów kontrolnych, liczbą ocenianych analitów w sprawdzianach, liczbą uczestniczących MLD i liczbą ocenianych arkuszy wynikowych w pojedynczych sprawdzianach oraz sumaryczną liczbę ocenianych wyników w danym roku. W porównaniu do roku 2015 ogólna liczba wyników poddanych ocenie w 2016 r. zwiększyła się o 2,32% z 750 647 do 768 114 wyników. Wraz z wartościami liczbowymi wyników oznaczeń w materiałach kontrolnych niezbędne są od uczestników dodatkowe informacje, określające warunki uzyskania oznaczeń kontrolnych takie jak: metoda analityczna, wykorzystywany aparat, czy stosowane zestawy odczynnikowe. Uwzględniając te dodatkowe informacje liczba

Tabela I. Programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych zrealizowane w 2016 r.

Lp.	Nazwa programu	sprawdzianów	Liczba				
			ocenianych materiałów kontrolnych w roku	ocenianych składników	uczestników MLD	arkuszy wynikowych	ocenianych wyników
<b>Program powszechny</b>							
1.	Sprawdzian chemiczny	4	8 (2)	27	1 502	1 653	<b>245 635</b>
2.	Sprawdzian immunochemiczny podstawowy	2	4 (2)	6	953	995	<b>21 493</b>
3.	Sprawdzian immunochemiczny poszerzony	2	4 (2)	32	631	685	<b>35 881</b>
4.	Sprawdzian hematologiczny	2	4 (2)	9	1 510	2 036	<b>253 794</b>
5.	Sprawdzian koagulologiczny	2	4 (2)	5	1 303	1 379	<b>18 735</b>
6.	Sprawdzian markerów kardiologicznych	2	4 (2)	12	528	582	<b>9 037</b>
7.	Sprawdzian RZK i elektrolitów ISE	2	6 (3)	8	767	1 077	<b>30 083</b>
<b>Program centralny</b>							
1.	Sprawdzian chemiczny	12	24 (2)	27	254	300	<b>153 456</b>
<b>Razem sprawdziany</b>		28			<b>Razem wyniki</b>		<b>768 114</b> (750 647)

Objaśnienia – w nawiasie podano dane podsumowujące uzyskane w 2015 r.

zbiorów do opracowania wzrasta w efekcie do kilku milionów danych. Zbiory te wymagają sprawnego zarządzania, stanowią każdego roku duże wyzwanie informacyjne i logistyczne dla nielicznego Zespołu pracowników COBJwDL.

Materiały kontrolne wykorzystywane w programach sprawdzianów powinny wyglądem, stanem fizycznym i składem chemicznym w jak najbardziej zbliżony sposób przypominać kliniczny materiał badany w MLD. Dlatego materiały kontrolne powinny być produktami renomowanych firm – producentów wyrobów dla diagnostyki in vitro (IVD). W Centralnym Ośrodku ich zakupy dokonywane są w trybie postępowań przetargowych, zgodnie z ustawą PZP. Stosowane materiały kontrolne są zwykle o dwóch poziomach wartości stężeń (prawidłowych i patologicznych). Dla zapewnienia większej trwałości i stabilności najczęściej stosuje się materiały w postaci liofilizowanej, z wyjątkiem płynnej krwi kontrolnej (sprawdziany hematologiczne), czy wodnych roztworów do oznaczeń parametrów gazometrycznych.

W programach realizowanych przez Centralny Ośrodek laboratoria mogą poddawać ocenie oznaczenia kontrolne wykonywane na wszystkich rodzajach analizatorów pracujących rutynowo, dlatego w tabeli I podawano również informacje o liczbie arkuszy wynikowych ocenianych w poszczególnych sprawdzianach. Porównanie liczby arkuszy z liczbą uczestniczących w programach laboratoriów wskazuje na stosowanie w części laboratoriów, więcej niż jednego aparatu danego rodzaju. Największe różnice spotyka się w sprawdzianach hematologicznych (w 1510 MLD oceniono wy-

niki z 2036 analizatorów hematologicznych), natomiast w sprawdzianach parametrów równowagi kwasowo-zasadowej oraz elektrolitów ISE (RKZ) w 767 MLD oceniono wyniki uzyskane 1077 analizatorami. W przypadku sprawdzianów RKZ ocenie poddano wyniki oznaczeń kontrolnych uzyskane aparatami pracującymi nie tylko w MLD, ale także oraz wyniki otrzymane aparatami POCT (przy łóżku chorego), funkcjonującymi w oddziałach klinicznych (około 200 aparatów). Zapewnienie laboratoriom takiej możliwości jest podejściem w pełni zasadnym, pozwalającym objęcie zewnętrzną oceną jakości, w danej placówce leczniczej, wyników badań wykonywanych aparatami POCT.

Obecnie w programach realizowanych przez Centralny Ośrodek ocenia się ok. 100 analizów w 8 programach międzylaboratoryjnych. Ich wykaz przedstawiono w tabeli II.

Prowadzone przez Centralny Ośrodek programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych mają równocześnie charakter edukacyjny i informacyjny co oznacza, że ich uczestnicy poddając ocenie wyniki oznaczeń kontrolnych uzyskane w materiałach kontrolnych, powinni sami zinterpretować uzyskane oceny. Wyniki kontrolne oceniane są jako pozytywne, jeżeli nie przekraczają dopuszczalnego błędu (wyrażany najczęściej w %), wyznaczonego przez Centralny Ośrodek. W przypadku uzyskania ocen przekraczających dopuszczalny błąd, laboratorium jest zobowiązane do wyjaśnienia przyczyny każdej negatywnej oceny i wdrożenia stosownych działań naprawczych oraz zapobiegawczych. Po wdrożeniu tych działań i wyciągnięciu odpowiednich wniosków na przyszłość,

Tabela II. Wykaz analizów ocenianych w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych zrealizowanych w 2016 r.

Lp.	Nazwa programu	Liczba ocenianych składników	Oceniane składniki (analizy)
<b>Program powszechny</b>			
1.	Sprawdzian chemiczny	27	Sód, potas, chlorki, wapń całk., magnez, żelazo, fosf.nieorg., osmolalność, białko, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, AST, ALT, CK, ALP, ACP, AMY, GGT, LDH, albumina i lipaza
2.	Sprawdzian immunochemiczny podstawowy	6	TSH, FT3, T3, FT4, T4, PSA total
3.	Sprawdzian immunochemiczny poszerzony	32	Estradiol, FSH, TSH, FT3, T3, FT4, T4, LH, GH, HCG, kortyzol, progesteron, prolaktyna, testosteron, insulina, PTH, AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA total, PSA free, digoksyna, fenytoina, karbamazepina, kwas foliowy, kwas walproinowy, witamina B12, ferrytyna, Ig E całkowite i alfa-2-microglobulina
4.	Sprawdzian hematologiczny	9	Hematokryt wirówkowy, hematokryt aparaturowy, hemoglobina, WBC, RBC, PLT, wskaźniki czerwono-krwinkowe: MCV, MCH, MCHC
5.	Sprawdzian koagulologiczny	5	Czas protrombinowy (PT wskaźnik i INR), czas kaolinowo-kefalinowy (APTT), czas trombinowy (TT), fibrynogen
6.	Sprawdzian markerów kardiologicznych	12	Kinaza kreatynowa, CK-MB akt., CK-MB mass., troponina I, troponina T, mioglobina, homocysteina, BNP, pro-BNP, D-dimer, CRPhs, digoksyna
7.	Sprawdzian RZK i elektrolitów ISE	8	pH, PCO2, PO2, Na, K, Cl, Ca zjon., Li
<b>Program centralny</b>			
1.	Sprawdzian chemiczny	27	Jak w sprawdzianie chemicznym programie powszechnym

laboratorium ma szansę, na uzyskanie w kolejnej edycji programu ocen pozytywnych. Oceny wyników oznaczeń kontrolnych otrzymywane z Centralnego Ośrodka są dla laboratoriów niezależnymi dowodami, potwierdzającymi efektywność stosowanych systemów kontroli wewnątrzlaboratoryjnej. Dodatkowo bardzo ważnym elementem programów międzylaboratoryjnych jest czas, jaki upływa od momentu wykonania oznaczenia kontrolnego w MLD do czasu otrzymania jego oceny. Im ten czas jest krótszy, tym większe prawdopodobieństwo podjęcia efektywnych działań korygujących i naprawczych w MLD. Należy podkreślić, że aby wyraźnie skrócić czas opracowania przekazywanych do oceny wyników oznaczeń kontrolnych już od 2009 r. w wersji elektronicznej realizowany jest program centralny, w którym uczestnicy otrzymują indywidualne raporty z ocenami wyników w ciągu 3 – 4 dni od daty upływu terminu odsyłania danych.

Centralny Ośrodek realizując sukcesywnie własny projekt oprogramowania informatycznego, umożliwia szybką dwukierunkową komunikację między uczestnikami programów sprawdzianów a Centralnym Ośrodkiem. Oprogramowanie to tworzono bez udziału zewnętrznych firm informatycznych z uwagi na brak możliwości pozyskania na ten cel środków finansowych. Autorskie oprogramowanie o nazwie Elektroniczny System Przekazu Danych, w skrócie ESPD, wykonane przez zatrudnionych w Ośrodku informatyków jest platformą, działającą w oparciu o stronę internetową Centralnego Ośrodka na bazie przeglądarki internetowej (autorski program przygotowany przez głównego informatyka Ośrodka mgr inż. Arkadiusza Uścińskiego).

Obecnie do wdrożenia do systemu ESPD pozostała tylko 1 z 8 realizowanych programów (powszechny program chemiczny). Jego

wdrożenie jest zaplanowane na pierwsze półrocze 2017 r. System umożliwia bezpieczne indywidualne logowanie się uczestników na platformie, wprowadzanie wyników oznaczeń kontrolnych do elektronicznych formularzy wynikowych wraz z niezbędnymi dodatkowymi danymi, szybki transfer formularzy do serwera Ośrodka oraz wydruk przekazanych danych. Po statystycznym opracowaniu wyników, oceny w postaci indywidualnych raportów umieszczane są na platformie skąd uczestnicy mogą je pobierać. O terminach udostępniania raportów MLD są informowane za pomocą komunikatów wystawianych na głównej stronie internetowej Ośrodka. Po zalogowaniu do systemu zindywidualizowane raporty w postaci plików PDF są dostępne dla uczestników. Pliki można wydrukować oraz zachować w archiwum MLD. Na podstawie analiz danych zawartych w raportach laboratoria oceniają jakość wykonywanych rutynowo badań laboratoryjnych, dokonując samooceny, a w przypadku uzyskania ocen nieakceptowalnych (przekraczających dopuszczalne błędy) wdrażają stosowne działania naprawcze, natomiast nie ponoszą żadnych skutków administracyjnych tego rodzaju ocen. Raporty zawierają oceny wyników oznaczeń kontrolnych wg kryteriów wyznaczonych przez Centralny Ośrodek. Informacje niezbędne do właściwej interpretacji ocen wyników przekazywane są w raportach w formie tabelarycznej i graficznej. Centralny Ośrodek dla materiałów kontrolnych wykorzystywanych w programach nie dysponuje wartościami odniesienia wyznaczonymi metodami referencyjnymi, czy definitywnymi (w Polsce nie ma laboratoriów referencyjnych). Z tego względu jako kryterium odniesienia dla oceny wyników wykorzystuje się pochodne z wyników uczestników (tzw. „pure groups”) na różnych poziomach średnich grupowych (średnie

Tabela III. Liczba i odsetek wyników poprawnych wg średnich ogólnych i odpowiednich średnich grupowych w programach sprawdzianów COBJwDL w 2016 r.

Lp.	Nazwa programu	Liczba i odsetek wyników poprawnych w 2016 roku					
		w tym vs średnich ogólnych			w tym vs średnich grupowych		
		Ogółem nadesłanych wyników	liczba poprawnych	% poprawnych	Ogółem ocenionych wyników	liczba poprawnych	% poprawnych
1.	Sprawdzian chemiczny	<b>245 635</b>	209 793	<b>85,41</b>	<b>241 924</b>	219 380	<b>90,68</b>
2.	Sprawdzian immunochemiczny podstawowy	<b>21 493</b>	17 285	<b>80,42</b>	<b>13 876</b>	13 317	<b>95,97</b>
3.	Sprawdzian immunochemiczny poszerzony	<b>35 881</b>	27 509	<b>76,67</b>	<b>33 928</b>	32 277	<b>95,13</b>
4.	Sprawdzian hematologiczny	<b>253794*</b>	237252*	<b>93,48</b>	<b>248304*</b>	242228*	<b>97,55</b>
5.	Sprawdzian koagulologiczny	<b>18 735</b>	12 171	<b>64,96</b>	<b>18 191</b>	14 310	<b>78,67</b>
6.	Sprawdzian markerów kardiologicznych	<b>9 037</b>	5 429	<b>60,08</b>	<b>8 145</b>	7 651	<b>93,93</b>
7.	Sprawdzian RZK i elektrolitów	<b>30 083</b>	20 989	<b>69,77</b>	<b>25 689</b>	22 374	<b>87,10</b>
	Razem	<b>614 658</b> (610 167)	<b>530 428</b> (525 807)	<b>86,30</b> (86,17)	<b>590 057</b> (592 800)	<b>551 537</b> (549 705)	<b>93,47</b> (92,73)

Objaśnienia – „\*“ – 4 pomiary dla każdego materiału w sprawdzianie; – w nawiasach podano dane podsumowujące uzyskane w 2015 r.

metodyczne, aparaturowe, odczynnikowe czy systemowe) w zależności od rodzaju programów sprawdzianów. Wg średnich ogólnych ocenia się wszystkie nadesłane przez uczestników wyniki, ale jest to kryterium najmniej miarodajne, w którym uzyskuje się najmniejszy odsetek wyników poprawnych. W każdym programie w zależności od wybranego kryterium odniesienia (średniej grupowej) ocenia się zbiory danych o zróżnicowanej liczebności i uzyskuje różne odsetki wyników poprawnych. W myśl zasady, że im więcej wspólnych cech w średniej grupowej, tym mniejsza liczebność ocenianych zbiorów oraz mniejsza heterogenność grupy, a tym samym wyższy odsetek wyników poprawnych. Dla sprawdzianów programu chemicznego kryterium grupowym są średnie metodyczno-aparaturowe (metoda, aparat), dla programu hematologicznego i parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE średnie aparaturowe (aparat), a dla programu koagulologicznego i trzech programów immunochemicznych (podstawowego, poszerzonego i markerów kardiologicznych) średnie systemowe (metoda, aparat, odczynnik).

Dla zwiększenia wiarygodności wyliczanych wartości średnich grupowych surowe zbiory wyników są poddawane tzw. „obciosaniu” na poziomie dwóch odchyłeń standardowych, w celu odrzucenia z obliczeń statystycznych skrajnych wartości tzw. „outliers”, zwykle będących grubymi błędami. Proces obciosowania jest przeprowadzany dwukrotnie. Ważna jest także minimalna liczba wyników, dla której przeprowadza się obliczenia statystyczne. Od lat liczba ta równa się  $n=6$  wyników. Oznacza to, że jeżeli liczba wyników dla ocenianego zbioru jest  $n<6$ , to nie można ich ocenić wg kryterium średniej grupowej, stosowanej w danym programie i należy wyniki wg kryterium niższego poziomu, dla którego ten warunek jest spełniony (np. w programie hematologicznym,

jeżeli grupa aparaturowa jest  $n<6$ , to wynik można ocenić tylko wg średniej ogólnej). Zwykle jest to sytuacja mało komfortowa dla MLD i dotyczy uczestników, którzy nadal stosują wycofywane z użycia urządzenia lub najnowsze metody, aparaty czy zestawy odczynnikowe, które dopiero wchodzi na rynek diagnostyczny i ich pozycja nie jest jeszcze ugruntowana. Nie jest to bynajmniej sytuacja sporadyczna, na co wskazują liczby ocenianych wyników wg kryteriów przedstawione w tabeli III. W tabeli III podano również dla programów zrealizowanych w 2016 r. liczbę wyników ocenianych wg średnich ogólnych i odpowiednich średnich grupowych oraz odsetek wyników poprawnych uzyskanych dla tych kryteriów. Ogółem we wszystkich sprawdzianach programu powszechnego w 2016 r. uzyskano 86,30% wyników poprawnych według średnich ogólnych oraz 93,47% wyników poprawnych według odpowiednich średnich grupowych (w 2015 r. odpowiednio 86,17% i 92,73%).

W 2016 r. w ramach centralnego programu chemicznego zrealizowano 41 cykl obejmujący 12 sprawdzianów od XI. 2015 r. do X.2016 r. Program obejmuje ponad 250 MLD wykonywanie co miesiąc oznaczeń kontrolnych w dwóch materiałach dla 27 analiz chemicznych, co w sumie w ciągu roku umożliwia formalnie po 24 wyniki dla każdego ocenianego składnika. Taka organizacja programu pozwala na pogłębioną roczną ocenę zarówno precyzji (tj. błędów przypadkowych), jak i ogólnej wiarygodności (tj. błędów całkowitych). Podstawą oceny jest wielkość średniego rozproszenia błędów (tj. odchyłeń procentowych względem wartości należnych) w stosunku do wielkości błędu dopuszczalnego (dgb) dla każdego analitu. Oceny te są oparte o wielkość odchylenia standardowego (w stosunku do błędu dopuszczalnego) zbioru błędów

Tabela IV. Ocena roczna wyników uzyskanych przez medyczne laboratoria diagnostyczne biorących udział w programie centralnym.

A. Ocena poprawności, B. Ocena precyzji, C. Ocena ogólnej wiarygodności, D. Certyfikaty

A. Program centralny												
Ocena poprawności												
Lata	Ogółem nadesłanych wyników	Ocenionych vs średnich ogólnych				Ocenionych vs średnich grupowych						
		Ogółem sklasyfikowanych do oceny vs średnie ogólne	poprawnych vs średnie ogólne		Ogółem ocenionych vs średnie grupowe	poprawnych vs średnie grupowe						
			liczba	%		liczba	%					
2016	153 456	150 375	135 713	90,25	138 023	135 545	98,20					
2015	150 043	146 691	130 251	88,79	134 291	131 419	97,86					

  

B. Ocena precyzji												
Lata	Klasyfikacja		w tym oceny									
	Liczba ocen	Liczba ocen sklasyfikowanych	bardzo dobra		dobra		wątpliwa		niezadowolająca		zła	
			Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%
2016	6 783	6 350	4 100	64,57	2 022	31,84	194	3,06	30	0,47	4	0,06
2015	6 632	6 192	3 775	60,97	2 091	33,77	265	4,28	38	0,61	23	0,37

  

C. Ocena ogólnej wiarygodności												
Lata	Klasyfikacja		w tym oceny									
	Liczba ocen	Liczba ocen sklasyfikowanych	bardzo dobra		dobra		wątpliwa		niezadowolająca		zła	
			Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%
2016	6 783	6 350	3 156	49,70	2 633	41,46	431	6,79	78	1,23	52	0,82
2015	6 632	6 192	2 837	45,82	2 628	42,44	502	8,11	128	2,07	97	1,57

  

D. Certyfikaty												
Lata	KRYTERIA OCENY SPEŁNIONE (CERTYFIKAT)						KRYTERIA OCENY NISPEŁNIONE (ZAŚWIADCZENIE)					
	Liczba sklasyfikowanych		Liczba arkuszy		Liczba lab.		Liczba arkuszy		Liczba lab.			
	arkuszy	laboratoriów	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%		
2016	300	254	250	83,33	212	83,46	50	16,67	42	16,54		
2015	295	252	222	75,25	191	75,79	73	24,75	61	24,21		

poszczególnych oznaczeń, ocenianych względem średnich uczestników (ogólna wiarygodność) bądź własnego średniego błędu (precyzja). Odchylenie standardowe  $s \leq \frac{1}{4}$  dgb (dopuszczalnego błędu) warunkuje ocenę bardzo dobrą (= 5 pkt.),  $\frac{1}{4}$  dgb  $< s < \frac{1}{2}$  dgb – ocenę dobrą (= 4 pkt.). Wyższe wartości odchylenia standardowego zbioru błędów są już niezadowolające (formalnie  $< 95\%$  wyników poprawnych). Wprowadzono jednak dodatkowe progi  $\frac{1}{2}$  dgb  $< s < \frac{3}{4}$  dgb (wyniki wątpliwe = 3 pkt.),  $\frac{3}{4}$  dgb  $< s < 1$  dgb (wyniki niezadowolające = 1 pkt.) i  $s > 1$  dgb (wyniki złe = 0 pkt.). Do opisanych powyżej dwóch kryteriów oceny wyników (ogólnej wiarygodności i precyzji) włączono jeszcze trzecią wielkość tj. procent wyników poprawnych wg wartości należnych, którymi są średnie metodyczno-aparaturowe liczone z wyników uczestników. Dla każdego analitu, na podstawie rocznych wyników, wylicza się średnią ocenę w każdym z trzech kryteriów. W 2016 r. ustalono wartości kryteriów:  $\geq 95\%$  wyników uznanych za poprawne,  $\geq 3,95$  pkt. w ocenie precyzji i  $\geq 3,5$  pkt. w ocenie ogólnej wiarygodności. MLD, które spełniły powyższe kryteria otrzymywały poświadczanie jakości rocznej pracy w postaci dokumentu zatytułowanego „certyfikat uczestnictwa”, a te MLD które ich nie spełniły dokument o nazwie „zaświadczenie uczestnictwa”. Aczkolwiek różnica między certyfikatem, a zaświadczeniem jest w zasadzie semantyczna i nie wiązała się z uzyskiwaniem jakichkolwiek korzyści, to dla wielu uczestników programu posiadanie certyfikatu, a nie tylko zaświadczenia było i jest nadal kwestią ambicji i prestiżu. Wynika

to z różnego pojmowania określenia certyfikatu i zaświadczenia. W 2016 r. wymogi jednocześnie spełniło 212 z 254 sklasyfikowanych laboratoriów tj. 83,5% uczestników.

W tabeli IV przedstawiono roczną ocenę wyników uzyskanych przez medyczne laboratoria diagnostyczne biorące udział w programie centralnym w 2016 r. oraz dla porównania analogiczne oceny za 2015 r. Z danych tych wynika, że w 41 cyklu programu liczba MLD, które uzyskały certyfikat wzrosła z 191 do 212 placówek w porównaniu do cyklu 40 (wzrost z 75,25% do 83,33%). Porównując także dane zawarte w częściach A, B i C tabeli IV obserwuje się we wszystkich wskaźnikach korzystne zmiany, choć nie tak spektakularne jak w początkowych latach realizacji tego programu (ponad 40 lat systematycznej realizacji). Uczestnicy tego programu, reprezentujący w większości duże dobrze wyposażone placówki stanowią cenną grupę doświadczalną, informującą z wyprzedzeniem o tendencjach zmian oraz o realnej do uzyskania wiarygodności oznaczeń kontrolnych.

Poszczególne programy sprawdzianów w 2016 r. realizowane były zgodnie z przyjętym rocznym harmonogramem. Częstotliwość poszczególnych sprawdzianów jest różna i wynika z możliwości finansowych Centralnego Ośrodka, co zestawiono w tabeli I. Tylko w powszechnym programie chemicznym, zrealizowano cztery sprawdziany w roku, oceniając 8 różnych materiałów kontrolnych, pozostałe były przeprowadzone z częstotliwością dwóch sprawdzianów w roku oceniając po cztery różne materiały kon-

Tabela V. Liczba wyników ocenionych wg średnich grupowych, liczba, odsetek ocen regularności i średnie punkty ocen regularności w programach sprawdzianów uzyskanych w 2016 r.

L.p.	Nazwa programu	Liczba wyników ocenionych vs średniej grupowej	Ogółem ocen	Odsetek ocen regularności wyników uzyskanych w 2016 r.					Średnie punkty rocznej oceny regularności
				w tym oceny					
				bardzo dobra	dobra	zadowalająca	wątpliwa	negatywna	
1.	Sprawdzian chemiczny	<b>241 924</b>	31 608	77,83	13,22	4,51	3,77	0,67	<b>4,59</b> (4,56)
2.	immunochemiczny podstawowy	<b>13 876</b>	3 721	80,60	7,00	10,20	1,00	1,10	<b>4,63</b> (4,64)
3.	immunochemiczny poszerzony	<b>33 928</b>	9 402	81,60	3,30	12,10	1,00	2,00	<b>4,58</b> (4,50)
4.	Sprawdzian hematologiczny	<b>62 076</b>	16 499	86,30	3,10	9,40	0,60	0,60	<b>4,73</b> (4,62)
5.	Sprawdzian koagulologiczny	<b>18 191</b>	4 865	48,70	19,60	19,90	7,40	4,40	<b>3,89</b> (3,73)
6.	Sprawdzian markerów kardiologicznych	<b>8 145</b>	2 412	70,70	7,20	17,10	1,90	3,00	<b>4,36</b> (4,25)
7.	Sprawdzian RZK i elektrolitów	<b>25 689</b>	5 270	67,70	16,60	12,40	2,90	0,30	<b>4,45</b> (4,23)
	Razem	<b>403 829</b> (402 268)	<b>73 777</b> (74 592)	<b>77,46</b> (74,80)	<b>9,84</b> (8,87)	<b>8,86</b> (11,94)	<b>2,67</b> (2,78)	<b>1,16</b> (1,60)	

Objaśnienia – w nawiasach podano dane podsumowujące uzyskane w 2015 r.

ontrolne z wyjątkiem programu RKZ i elektrolitów ISE (6 materiałów kontrolnych w roku). Po zakończeniu roku kalendarzowego każdy uczestnik programów sprawdzianów otrzymuje zaświadczenia uczestnictwa w poszczególnych sprawdzianach. Zaświadczenie zawiera wykaz analitów poddawanych ocenie przez uczestnika oraz liczbę odesłanych sprawdzianów. Dodatkowo uczestnicy otrzymują informację o rocznych ocenach regularności „wykonawstwa” dla poszczególnych analitów. W programie chemicznym jest to ocena ośmiu wyników każdego analitu w czterech sprawdzianach. Zasada rocznych ocen regularności jest następująca: 4 sprawdziany pozytywne – ocena bardzo dobra (5 pkt.), 3 sprawdziany pozytywne – ocena dobra (4pkt.), 2 sprawdziany pozytywne – ocena zadowalająca (3 pkt.), 1 sprawdzian pozytywny – ocena wątpliwa (1 pkt.), żaden sprawdzian pozytywny – ocena negatywna (0 pkt.). Pozytywne zaliczenie pojedynczego sprawdzianu, to wyniki poprawne w obu materiałach kontrolnych (tzn. z błędami mniejszymi od ustalonych granic błędów dopuszczalnych). Jeżeli w jednym z dwóch materiałów kontrolnych lub w obu wyniki przekraczają granice dopuszczalnych błędów, to ocena sprawdzianu jest negatywna. Brak wyników (nieodesłanie wyników dla obligatoryjnych sprawdzianów), to także ocena negatywna. Natomiast w sprawdzianach realizowanych 2 razy do roku tzn. tylko w czterech materiałach kontrolnych, ocenia się nie pojedyncze sprawdziany. To oznacza że na ocenę roczną składają się oceny uzyskane w pojedynczych materiałach kontrolnych. Roczne oceny regularności wyników w programach sprawdzianów biochemicznych są dokonywane od 2001 r. W pozostałych programach roczne oceny wprowadzono i udostępniono uczestnikom od 2015 r. Uczestnicy dobrze przyjęli ten sposób oceny

jakości pracy laboratorium, motywujący do stałego i systematycznego w nich udziału.

W tabeli V zestawiono odsetki rocznych ocen regularności oraz średnie oceny punktowe w poszczególnych programach. W nawiasach podano wartości punktowe uzyskane w sprawdzianach w 2015 r. Porównanie danych z tych obu lat wskazuje na nieznaczny wzrost wskaźników punktowych we wszystkich programach. Przemawia to za dążeniem MLD do utrzymania dobrej jakości wyników badań laboratoryjnych. Należy pamiętać, że poddając się ocenie w programach międzylaboratoryjnych kontrolujemy wyłącznie fazę analityczną badań laboratoryjnych nie uwzględniając błędów, które wynikają z fazy przed- i poanalitycznej. Jest to zasadnicza wada programów porównań międzylaboratoryjnych. Centralny Ośrodek od początku swojej działalności wprowadził własny sposób klasyfikacji MLD w oparciu o liczbę zatrudnionych pracowników i rodzaj placówek ochrony zdrowia (jednostki szpitalne, ambulatoryjne w obu sektorach publicznym i niepublicznym). W tabeli VI zestawiono liczbę placówek laboratoryjnych w poszczególnych grupach klasyfikacyjnych (oznaczonych w tabeli literami). Dla porównania w tabeli podano w nawiasach dane z 2015 r. W 2016 r. w bazie danych Centralnego Ośrodka było zarejestrowanych 1607 MLD. Liczba ta w porównaniu do roku 2015 zmniejszyła się o 31 placówek (tj. o 1,9%). W poszczególnych grupach również obserwuje się zmiany – liczba bardzo małych MLD zmniejszyła się z 428 do 415, liczba średnich MLD z 650 do 636, a liczba dużych i bardzo dużych MLD z 560 do 556 placówek. Zmniejszyła się także o 15 placówek liczba MLD publicznych lecznictwa szpitalnego (tj. o 4,1%). Placówki laboratoryjne niepublicznego sektora zarówno szpitalnego jak i ambulatoryj-

Tabela VI. Klasyfikacja medycznych laboratoriów diagnostycznych w zależności od rodzaju i wielkości w 2016 r.

Wielkość / Rodzaj laboratorium	Liczba bardzo małych laboratoriów (od 1 do 3 prac. fach.)		Liczba średnich laboratoriów (od 4 do 10 prac. fach.)		Liczba dużych laboratoriów (od 11 do 24 prac. fach.)		Liczba bardzo dużych laboratoriów (powyżej 25 prac. fach.)		Razem według rodzaju	
Publiczne akademickie	<b>A</b>	11	<b>B</b>	21	<b>C</b>	21	<b>D</b>	23	<b>76 (79)</b>	<b>4,73%</b>
Publiczne lecznictwa szpitalnego	<b>E</b>	28	<b>F</b>	75	<b>G</b>	174	<b>H</b>	78	<b>355 (370)</b>	<b>22,09%</b>
Publiczne ambulatoryjnego	<b>I</b>	82	<b>J</b>	75	<b>K</b>	30	<b>L</b>	6	<b>193 (201)</b>	<b>12,01%</b>
Niepubliczne lecznictwa szpitalnego	<b>M</b>	25	<b>N</b>	123	<b>O</b>	120	<b>P</b>	28	<b>296 (287)</b>	<b>18,42%</b>
Niepubliczne ambulatoryjnego	<b>R</b>	269	<b>S</b>	342	<b>T</b>	60	<b>U</b>	16	<b>687 (701)</b>	<b>42,75%</b>
Razem według wielkości	<b>415 (428)</b>		<b>636 (650)</b>		<b>405 (408)</b>		<b>151 (152)</b>		<b>1607 (1638)</b>	
	<b>25,82%</b>		<b>39,58%</b>		<b>25,20%</b>		<b>9,40%</b>			

Objaśnienia – w nawiasach podano dane podsumowujące uzyskane w 2015 r.

nego stanowiły w 2016 r. 983 jednostki (61,2% wszystkich MLD współpracujących z Centralnym Ośrodkiem). Nadal niepokojąco duża jest liczba bardzo małych jednostek ambulatoryjnych zatrudniających 1-3 pracowników fachowych (82 placówki publicznej i 269 placówki niepublicznej ochrony zdrowia). W tak małych MLD z pewnością znacznie trudniej jest wypracować dobrą jakość badań laboratoryjnych.

#### Działalność szkoleniowa

Prowadzona przez Centralny Ośrodek działalność wymaga bardzo ożywionych dwustronnych kontaktów, uczestników programów z Ośrodkiem. W celu rozwiązywania bieżących problemów podstawową formą kontaktów jest łączność telefoniczna lub elektroniczna. Rozmowy, czy e-maile pozwalają na szybkie i skuteczne rozwiązywanie niejasności związanych z interpretacją ocen wyników uzyskiwanych w naszych programach. Niejednokrotnie brak podania wszystkich niezbędnych do oceny danych może uniemożliwić właściwą ocenę wyników. Dlatego w rozmowach podkreślamy znaczenie przekazywania pełnych informacji, koniecznych do oceny. Ta sytuacja będzie się systematycznie poprawiać, gdy wszystkie programy będą realizowane elektronicznie poprzez platformę ESPD. Należy podkreślić, że przygotowanie informatyczne pracowników MLD jak i wykorzystywany sprzęt informatyczny są niewystarczające, szczególnie w mniejszych placówkach i stąd rola informacyjno-szkoleniowa Ośrodka jest bardzo ważna i pomocna. Często za naszym pośrednictwem MLD szukają rozwiązań problemów dotyczących jakości wykonywanych rutynowo badań laboratoryjnych oraz skuteczności działania systemów kontroli wewnętrznej. Ta bardzo ożywiona działalność konsultacyjna, świadczy o dobrej obustronnej współpracy i o dużym zaufaniu MLD do naszych działań.

Ze względów zarówno kadrowych jak i możliwości finansowych Centralny Ośrodek nie organizował w 2016 r. samodzielnych sym-

pozjów czy konferencji. Dyrektor COBJwDL uczestniczyła czynnie w spotkaniach naukowo-szkoleniowych oddziałów terenowych Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, gdzie promowała jakość wyników badań laboratoryjnych na podstawie realizowanych programów sprawdzianów oraz brała udział w konferencjach organizowanych przez firmy diagnostyczne w sesjach dotyczących wiarygodności wyników badań laboratoryjnych.

#### Wnioski

W 2016 r. zrealizowano wszystkie zaplanowane w rocznym harmonogramie programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych. We wszystkich sprawdzianach odnotowano wzrost poprawności wyników oznaczeń kontrolnych, co dowodzi ich roli i znaczenia dla jakości wyników badań.

W październiku 2016 r. po wielu latach starań byłego dyrektora Centralnego Ośrodka Pana prof. dr hab. med. Andrzeja Brzezińskiego, Minister Zdrowia powołał Zespół do opracowania nowych kierunków działania ośrodków badania jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej. W skład Zespołu, który rozpoczął pracę pod przewodnictwem Konsultanta Krajowego w dziedzinie Diagnostyka Laboratoryjna, powołano również dyrektora Centralnego Ośrodka. Podczas trzech spotkań, które zorganizowano w 2016 r. dyrektor Ośrodka przedstawiała rolę i osiągnięcia Centralnego Ośrodka dla poprawy jakości wyników badań laboratoryjnych w ciągu niemal dwudziestoletniej jego działalności. Wskazywała potrzeby kadrowe, sprzętowe i finansowe niezbędne dla rozbudowy dotychczasowych działań o nowe obszary. Niewątpliwie objęcia oceną jakości wymagają kolejne analizy, które stały się obecnie w MLD badaniami rutynowymi. W wystąpieniach podkreślano również kwestie dostosowania prowadzonych przez Centralny Ośrodek programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych do wymogów normy PN-EN ISO/IEC 17043:2010 przeznaczonej dla oceny zgodności badań biegłości,

aby realizowane programy zdobyły uznawalność w Europie. Dyskusje prowadzone podczas kolejnych spotkań Zespołu wskazywały na celowość zmian charakteru programów sprawdzianów realizowanych przez Centralny Ośrodek z dotychczasowego informacyjno-edukacyjnego na formę klasyfikacyjno-edukacyjną. Zmiana charakteru realizowanych programów wymagać będzie nowych ustaleń i nowych regulacji prawnych.

Powołanie Zespołu ma dla Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej duże znaczenie. Wskazuje i podkreśla rolę jaką Centralny Ośrodek odgrywa w poprawie jakości wyników badań laboratoryjnych oraz jest szansą na rozwój placówki i umożliwieniem dostosowania jej działalności do zmian, jakie w ostatnim okresie nastąpiły w diagnostyce laboratoryjnej. Prace Zespołu są jednocześnie nadzieją na spełnienie długo oczekiwanych zmian, przede wszystkim wsparcia finansowego i kadrowego Ośrodka, które są niezbędne do rozbudowy programów, co przyniesie dalszą poprawę wiarygodności wyników badań laboratoryjnych w Polsce. Szczegółowy program działania Centralnego Ośrodka na najbliższe lata powinien w miarę możliwości uwzględniać zalecenia wypracowane przez Zespół do opracowania nowych kierunków działania badania jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej.

Dzięki bardzo dużemu zaangażowaniu i rzetelnemu wypełnianiu obowiązków przez nieliczny zespół pracowników COBJwDL udało się zrealizować wyznaczone na 2016 r. zadania.

**Autor do korespondencji:**

dr n. med. Barbara Przybył-Hac  
Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej  
90-613 Łódź, ul. Gdańska 80  
www.cobjwdl.lodz.pl  
tel. +48 42 2302578  
e-mail: osrodek@cobjwdl.lodz.pl

Otrzymano: 12.06.2017

Akceptacja do druku: 30.11.2017

Konflikt interesów: nie zgłoszono