

Programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych realizowane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w 2017 r.

Interlaboratory EQA programmes realized in 2017 by Centre for Quality Assessment in Laboratory Medicine

Barbara Przybył-Hac, **Andrzej M. Brzeziński**, Jadwiga Ciechowicz, Dorota Waszczuk-Łysiuk

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi, www.cobjwdl.lodz.pl

Streszczenie

W 2017 r. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej przeprowadził zgodnie z przyjętym harmonogramem rocznym 28 edycji sprawdzianów międzylaboratoryjnych w ramach programu powszechnego i programu centralnego. Program powszechny obejmował sprawdziany z zakresu chemii klinicznej, parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE, hematologii, koagulologii i immunochemii (podstawowy, poszerzony i markerów kardiologicznych). W powszechnym programie chemicznym zrealizowano 4 edycje sprawdzianów, oceniając 8 różnych materiałów kontrolnych. Pozostałe programy były przeprowadzane z częstotliwością 2 edycji w roku i oceniały tylko po 4 różne materiały kontrolne, z wyjątkiem programu RKZ i elektrolitów ISE (6 materiałów kontrolnych w roku). Sprawdziany programu powszechnego były dostępne dla wszystkich MLD, które wykonywały badania rutynowe analizowanych objętych zakresem poszczególnych programów sprawdzianów (ponad 1500 placówek), a sprawdziany chemiczne w ramach programu centralnego, realizowane od ponad 40 lat dotyczyły około 250 wybranych laboratoriów. We wszystkich zrealizowanych edycjach sprawdzianów obserwowano niewielki przyrost odsetka wyników ocenianych jako poprawne według przyjmowanych kryteriów oceny. W 2017 r. uczestnikom programów zostały przekazane zaświadczenia w nowym formacie z rocznymi ocenami regularności oraz po raz pierwszy w programie powszechnym z zakresu chemii klinicznej wystawiono świadectwa jakości zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r.

Abstract

In 2017, the Center for Quality Assessment in Laboratory Medicine conducted, in accordance with the adopted annual schedule, 28 editions of interlaboratory tests as part of the general program and the central program. The general program included tests in the field of clinical chemistry, acid-base balance parameters and ISE electrolytes, hematology, coagulology and immunochemistry (basic, extended and cardiac markers). In the common chemical program, four editions of tests were carried out, evaluating 8 different control materials. The remaining programs were carried out with the frequency of 2 editions a year and evaluated only 4 different control materials, with the exception of the acid-base balance program and ISE electrolytes (6 control materials per year). General program tests were available to all MLD who performed routine testing of analytes within the scope of individual testing programs (over 1,500 medical diagnostic laboratories), and chemical tests under the central program, implemented for over 40 years, concerned about 250 selected laboratories. In all completed editions of the tests, a slight increase in the odometer of results assessed as correct according to the adopted assessment criteria was observed. In 2017, participants of the programs were provided with a new certificate format with annual regularity assessments and for the first time in a general program in the field of clinical chemistry, quality certificates were issued in accordance with the Regulation of the Minister of Health of 15 December 2017.

Słowa kluczowe: sprawdziany międzylaboratoryjne, kryteria oceny wyników oznaczeń kontrolnych, dopuszczalny błąd, metody analityczne.

Key words: interlaboratory surveys, criteria for evaluation of the control results, acceptable error, analytical methods.

Wstęp

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJwDL) realizował w 2017 r. programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych zgodnie z przyjętym rocznym harmonogramem.

W programach brały udział medyczne laboratoria diagnostyczne (MLD) działające w Polsce. Dla uczestników prowadzone programy są nieodpłatne, finansowane przez Ministra Zdrowia. Materiały kontrolne do programów sprawdzianów realizowanych w 2017 r.

zabezpieczono w drodze postępowań o zamówienia publiczne zgodne z ustawą Prawo zamówień publicznych. Forma i zasady realizacji sprawdzianów nie uległy zmianie i były takie same jak w roku poprzednim. W sumie zrealizowano 28 edycji sprawdzianów – 16 sprawdzianów w ramach programu powszechnego i 12 w ramach programu centralnego. Dla programu powszechnego przeprowadzono 4 edycje sprawdzianów z zakresu chemii klinicznej z wykorzystaniem dwóch materiałów kontrolnych w każdej edycji (8 materiałów w roku). Pozostałe sprawdziany tj. z zakresu hematologii, koagulologii oraz 3 różne sprawdziany immunochemiczne (podstawowy, poszerzony i markerów kardiologicznych) przeprowadzono z częstotliwością 2 edycji w roku z wykorzystaniem po dwa materiały kontrolne w każdej edycji. W tych sprawdzianach oceniano tylko po cztery materiały kontrolne w roku. Stosowane materiały kontrolne były na dwóch poziomach stężeń analitów – o wartościach prawidłowych i patologicznych. Wyjątek stanowił program sprawdzianów parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE, który zrealizowano z częstotliwością 2 edycji w roku z wykorzystaniem trzech materiałów kontrolnych w każdej z nich.

Dane dotyczące programów sprawdzianów zrealizowanych przez COBJwDL w 2017 r. z podaniem dla poszczególnych programów: liczby edycji w roku, liczby wykorzystywanych materiałów kontrolnych, liczby ocenianych analitów w sprawdzianach, liczby uczestniczących MLD w pojedynczych sprawdzianach oraz sumaryczną liczbę ocenianych wyników w danym roku przedstawiono w tabeli I. W każdym programie laboratoria poddawały ocenie oznaczenia kontrolne analitów wykonywanych na jednym lub większej liczbie posiadanych analizatorów danego rodzaju, dlatego w tabeli podano również informacje o liczbie uczestniczących MLD oraz o liczbie ocenianych arkuszy wynikowych w poszczególnych programach. Porównanie liczby arkuszy z liczbą laboratoriów wskazuje na wykorzystywanie przez część laboratoriów (najczęściej szpitalnych) więcej aniżeli jednego analizatora danego rodzaju. Największe różnice występują w sprawdzianach hematologicznych (średnio w 1472 laboratoriach oceniono wyniki pochodzące z 2012 anali-

zatorów hematologicznych) oraz w sprawdzianach parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE (średnio w 742 laboratoriach oceniono wyniki uzyskane z użyciem 1070 analizatorów). W sprawdzianach parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE (RKZ) w roku 2017 poddano wyniki oznaczeń kontrolnych uzyskane nie tylko aparatami pracującymi w MLD ocenie, ale także wyniki otrzymane aparatami POCT (*point of care testing*), funkcjonującymi w oddziałach klinicznych (około 200 aparatów), które pozostają pod stałym nadzorem MLD. Objęcie przez MLD nadzorem merytorycznym aparatów POCT zainstalowanych w oddziałach jest podejściem w pełni zasadnym i godnym naśladowania.

W porównaniu z rokiem 2016 liczba ocenianych wyników w 2017 r. zmniejszyła się z 768114 do 571234 wyników. Było to spowodowane zmianą sposobu realizacji sprawdzianu hematologicznego. Obecnie ocenia się w każdym materiale kontrolnym jeden nadesłany wynik, a nie jak poprzednio cztery wyniki – wykonywane w dubletach w ciągu dwóch kolejnych dni. W związku z powyższym liczba wyników ocenianych w tym programie zmniejszyła się czterokrotnie – z 253794 w 2016 r. do 62627 w 2017 r. Zrezygnowano z oceny powtarzalności i odtwarzalności wyników oznaczeń kontrolnych w sprawdzianach hematologicznych, pozostawiając je laboratoriom w ramach ich własnej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

W programach sprawdzianów immunochemicznych obserwowany jest stopniowy wzrost liczby wyników nadsyłanych do oceny. Przykładowo w sprawdzianach immunochemii podstawowej wzrost ten wyniósł 9,46% (z 13497 wyników w 2013 r. do 14775 wyników w 2017 r.), w immunochemii poszerzonej zaobserwowano wzrost liczby ocenianych wyników o 9,81% (z 34028 w 2012 r. do 37367 w 2017 r.), a w sprawdzianach immunochemicznych markerów kardiologicznych o 6,04% (z 8977 w 2016 r. do 9554 w 2017 r.). Z przedstawionych danych wynika, że MLD zwiększają zakres rutynowo wykonywanych oznaczeń immunochemicznych wychodząc naprzeciw potrzebom na te badania ze strony klinicystów.

Tabela I. Wykaz programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych zrealizowanych przez COBJwDL w 2017 r.

Nazwa programu	Liczba					oceny wyników
	edycji	materiałów kontrolnych w roku (w edycji)	analitów	uczestników MLD	arkuszy wynikowych w edycji	
Sprawdziany programu powszechnego						
Sprawdzian chemiczny	4	8 (2)	27	1483	1586	241489
Sprawdzian immunochemiczny podstawowy	2	4 (2)	6	920	966	14475
Sprawdzian immunochemiczny poszerzony	2	4 (2)	32	633	685	37365
Sprawdzian hematologiczny*	2	4 (2)	9	1472	2012	62627
Sprawdzian koagulologiczny	2	4 (2)	5	1289	1325	18774
Sprawdzian markerów kardiologicznych	2	4 (2)	12	532	581	9554
Sprawdzian parametrów RZK i elektrolitów ISE	2	6 (3)	8	742	1070	31989
Sprawdziany programu centralnego						
Sprawdzian chemiczny	12	24 (2)	27	244	290	154961
Razem sprawdziany w obu programach	28	58			r. 2017	571234
					r. 2016	768114

Objaśnienia – * zmiana liczby oznaczeń w pojedynczym sprawdzianie z 4 wyników do 1 wyniku zmniejszyła liczbę ocenianych wyników

Tabela II. Wykaz analizów ocenianych w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych zrealizowanych przez COBJwDL w 2017 r.

Nazwa programu	Liczba ocenianych analizów	Oceniane analizy
Sprawdziany programu powszechnego		
Sprawdzian chemiczny	27	Sód, potas, chlorki, wapń całkow., magnez, żelazo, fosforany nieorg., osmolalność, białko całkowite, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, AST, ALT, CK, ALP, ACP, amylaza, GGT, LDH, albumina i lipaza
Sprawdzian immunochemiczny podstawowy	6	TSH, FT3, T3, FT4, T4, PSA total
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 beta-2-mikroglobulina
Sprawdzian hematologiczny	9	Hematokryt, hemoglobina, WBC, RBC, PLT, 3 wskaźniki czerwono-krwinkowe: MCV, MCH, MCHC
Sprawdzian koagulologiczny	5	Czas protrombinowy (PT wskaźnik i INR), czas kaolinowo-kefalinowy (APTT współczynnik), czas trombinowy (TT współczynnik), fibrynogen
Sprawdzian markerów kardiologicznych	12	Kinaza kreatynowa, CK-MB akt., CK-MB mass., troponina I, troponina T, mioglobina, homocysteina, BNP, pro-BNP, dimer D, CRP met.hs, digoksyna
Sprawdzian parametrów RZK i elektrolitów ISE	8	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na, K, Cl, Ca zjon., Li
Sprawdziany programu centralnego		
Sprawdzian chemiczny	27	Jak w sprawdzianach chemicznych programu powszechnego

Obecnie w programach realizowanych przez Centralny Ośrodek ocenia się ok. 100 analizów w 8 programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych. Ich wykaz przedstawiono w tabeli II. Jest to liczba niewątpliwie zbyt mała, w porównaniu ze znacznie większym zakresem badań wykonywanych przez MLD. W roku 2017 z uwagi na niewystarczające środki finansowe, jakimi dysponował COBJwDL nie udało się zwiększyć częstotliwości sprawdzianów w prowadzonych programach, ani poszerzyć oferty ocenianych analizów w programach aktualnie realizowanych.

Ocena wyników w pojedynczej edycji w programach sprawdzianów

Wyniki oznaczeń kontrolnych w programach realizowanych przez Centralny Ośrodek ocenia się według kryteriów przyjętych dla poszczególnych programów. Wartościami odniesienia do oceny oznaczeń wykonywanych w materiałach kontrolnych są wartości średnich grupowych (*peer groups*), wyliczane z wyników otrzymanych od uczestników.

Istotną jest minimalna liczba wyników w grupie, dla której wylicza się wartości odniesienia i pozostałe wskaźniki statystyczne. W oparciu o analizy statystyczne wymaganej wielkości próby (dla poszczególnych analizów przy różnych poziomach stężeń w materiałach kontrolnych z uwzględnieniem granic dopuszczalnych błędów) w COBJwDL arbitralnie przyjęto jednakową dla wszystkich możliwych sytuacji minimalną liczbę $n = 6$ wyników. Dokonując oceny pojedynczych wyników oznaczeń kontrolnych w każdym materiale kontrolnym porównuje się na ile wartość liczbowa wyniku uczestnika odbiega od wyliczonej wartości odniesienia, czyli od wartości liczbowej odpowiedniej średniej grupowej. Różnicę między wartością nadesłaną przez uczestnika, a wartością odniesienia podaje się najczęściej w procentach lub w wartości bezwzględnej (wyrażonej w jednostce pomiaru).

COBJwDL dla każdego badanego analitu przyjął arbitralnie dopuszczalną granicę błędu (dgb) w procentach ew. w wartościach bezwzględnych, która określa maksymalny błąd jaki może być popełniony, aby wynik oznaczenia w materiale kontrolnym ocenić jako poprawny. Wyniki oznaczeń kontrolnych oceniane są jako odchylenie procentowe lub bezwzględne od formalnie punktowych wartości odniesienia. W rzeczywistości są to wartości przedziałowe, co uwzględnia się przy przyjmowaniu dopuszczalnych granic błędu (\pm dgb).

Wynik uczestnika uznaje się za akceptowalny (ocena pozytywna, „+”), jeżeli nie przekroczył przedziału wyznaczonego dopuszczalnymi granicami błędu dla danego analitu. Wynik uczestnika uznaje się za nieakceptowalny (ocena negatywna, „-”), jeżeli przekroczył przedział wyznaczony dopuszczalnymi granicami błędu. W przypadku uzyskania wyniku przekraczającego granicę dopuszczalnego błędu (uzyskania oceny negatywnej, nieakceptowalnej), uczestnicy powinni sami wyjaśnić przyczynę każdej nieakceptowalnej oceny i wdrożyć stosowne działania naprawcze oraz zapobiegawcze. Otrzymywane z Centralnego Ośrodka oceny wyników w programach kontroli zewnętrznej są dla laboratoriów niezależnymi dowodami, potwierdzającymi efektywność i skuteczność stosowanych systemów kontroli wewnątrzlaboratoryjnej. Pozytywne oceny uzyskiwane w programach zewnętrznej oceny powinny przekładać się na wysoką wiarygodność analityczną wykonywanych badań laboratoryjnych. Laboratoria powinny dążyć do tego, aby wszystkie wyniki uzyskiwały akceptowalne oceny, nie przekraczały wyznaczonych granic dopuszczalnego błędu. Arbitralnie przyjęto, że dla programów z zakresu chemii klinicznej, koagulologii i trzech programów immunochemicznych (podstawowego, poszerzonego i markerów kardiologicznych) najkorzystniejsze kryterium grupowe, to średnie metodyczno-aparaturowo-odczynnikiowe, czyli średnie systemowe. W po-

Tabela III. Zestawienie wyników poprawnych wg średnich ogólnych i odpowiednich średnich grupowych w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych zrealizowanych przez COBJwDL w 2017 r.

Nazwa programu	Liczba i odsetek wyników poprawnych w 2017 roku					
	vs średnich ogólnych			vs średnich grupowych (dla n≥6 wyników)		
	ogółem nadesłanych wyników	liczba poprawnych	% poprawnych	ogółem ocenionych wyników	liczba poprawnych	% poprawnych
Sprawdziany programu powszechnego						
Sprawdziany chemiczne	241489	210892	87,33	219496	209488	95,44*
Sprawdziany immunochemiczne podstawowe	14475	11747	81,15	14125	13589	96,21*
Sprawdziany immunochemiczne poszerzone	37365	28633	76,63	35378	33661	95,15*
Sprawdziany hematologiczne	62627	58228	92,98	62627	59579	95,13**
Sprawdziany koagulologiczne	18774	14617	77,86	16882	15417	91,32*
Sprawdziany immunochemiczne markerów kardiologicznych	9554	5832	61,04	8720	8157	93,54*
Sprawdziany parametrów RZK i elektrolitów ISE	31989	22328	69,8	31989	28220	88,22**
Ogółem sprawdziany programu powszechnego	416273	352277	84,62	389217	368111	94,57
Sprawdziany chemiczne programu centralnego						
	154961	141201	91,12	142614	140366	98,42
Ogółem r. 2017	569265	491500	86,34	531754	508034	95,54
Ogółem r. 2016	614658	530428	86,3	590057	551537	93,47

Objaśnienia: * – średnia grupowa systemowa; ** – średnia grupowa aparaturowa;

zostałych programach tzn. z zakresu hematologii, parametrów równowagi kwasowo-zasadowej oraz elektrolitów ISE przyjęto jako najkorzystniejsze grupowe kryterium oceny – średnie aparaturowe.

W tabeli III przedstawiono zestawienie liczb i odsetków wyników poprawnych wg średnich ogólnych i odpowiednich średnich grupowych uzyskanych w poszczególnych sprawdzianach programu powszechnego w 2017 r. Ogółem w programie powszechnym uzyskano 84,62% wyników poprawnych wg średnich ogólnych oraz 94,57% wyników poprawnych według odpowiednich średnich grupowych (dla porównania w 2016 r. uzyskano wg tych samych kryteriów odpowiednio 86,30% i 93,47% wyników poprawnych). Natomiast w centralnym programie chemicznym, realizowanym dla grupy wybranych wiodących 250 laboratoriów, uzyskano najwyższy odsetek wyników poprawnych według kryterium średnich ogólnych 91,12% i 98,42% według średnich grupowych (średnie metodyczno-aparaturowe).

W 2017 r. w powszechnym programie chemicznym po raz pierwszy zastosowano jako najkorzystniejsze kryterium oceny wyników – ocenę wg średnich systemowych (metryczno-aparaturowo-odczynnikiowych), w miejsce dotychczasowego kryterium wg średnich aparaturowych (a właściwie metodyczno-aparaturowych). Wprowadzone kryterium oceny wg średnich systemowych objęło 90,9% wszystkich nadesłanych w ciągu roku wyników (tj. 219496 spośród 241489 wyników), z których 95,44% uznano za poprawne.

Do programów, w których uzyskuje się relatywnie niższe odsetki wyników poprawnych wg średnich grupowych należą sprawdziany koagulologiczne oraz parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE – uzyskano odpowiednio 91,32% i 88,22% wyników poprawnych. Przyczyn takiego stanu można upatrywać w dużym zróżnicowaniu zarówno grup/modeli stosowanych przez laboratoria aparatów jak i zestawów odczynnikowych produkowanych przez różne firmy diagnostyczne.

Ocena roczna wyników w programach sprawdzianów (ocena regularności)

Indywidualni uczestnicy biorący udział w poszczególnych programach sprawdzianów po zakończeniu roku kalendarzowego otrzymują zbiorcze oceny roczne swoich wyników. W programie chemii klinicznej, realizowanym z częstotliwością czterech edycji w roku, ocenia się 8 wyników dla każdego analitu. Ocenę roczną dla poszczególnych analizów oblicza się w oparciu o oceny uzyskane w każdej z czterech pojedynczych edycji programu. W ramach każdej edycji ocenia się wyniki uzyskane równoległe w dwóch materiałach kontrolnych. Warunkiem uzyskania oceny pozytywnej za pojedynczą edycję jest nieprzekroczenie przyjętych granic dopuszczalnego błędu (dgb) dla danego analitu dla wyników uzyskanych w obu materiałach kontrolnych. Jeżeli dla danego analitu w jednym z dwóch materiałów lub w obu materiałach wyniki przekraczają granice dopuszczalnych błędów, to ocena tej edycji dla tego analitu jest negatywna.

Zasady ocen rocznych zwane ocenami regularności w programie z zakresu chemii klinicznej są dla każdego analitu następujące: 4 edycje pozytywne – ocena bardzo dobra (5 pkt.), 3 edycje pozytywne – ocena dobra (4 pkt.), 2 edycje pozytywne – ocena zadowalająca (3 pkt.), 1 edycja pozytywna – ocena wątpliwa (1 pkt.), żadna edycja nie jest pozytywna – ocena negatywna (0 pkt.). Brak wyników (nieodesłanie wyników pojedynczej edycji dla jednego lub obu materiałów kontrolnych) to także ocena negatywna.

Inne zasady oceny regularności obowiązują w pozostałych programach. W programach realizowanych z częstotliwością tylko dwóch edycji w roku z dwoma lub trzema materiałami kontrolnymi (tzn. w oparciu o wyniki uzyskane w czterech lub sześciu materiałach w ciągu roku), w ocenie regularności liczy się ocena uzyskana wg dgb każdego pojedynczego wyniku, a nie ocena edycji (czyli dwóch wyników).

W przypadku oceny czterech wyników nadesłanych dla danego analitu (z dwóch edycji) roczna ocena regularności jest następująca: 4 wyniki pozytywne – ocena bardzo dobra (5 pkt.), 3 wyniki pozytywne – ocena dobra (4 pkt.), 2 wyniki pozytywne – ocena zadowalająca (3 pkt.), 1 wynik pozytywny – ocena wątpliwa (1 pkt.), żaden wynik nie jest pozytywny – ocena negatywna (0 pkt.).

W przypadku oceny sześciu wyników (tylko w programie RKZ i elektrolitów ISE) nadesłanych dla danego analitu ocena regularności jest następująca: 6 wyników pozytywnych – ocena bardzo dobra (5 pkt.), 4-5 wyników pozytywnych – ocena dobra (4 pkt.), 3 wyniki pozytywne – ocena zadowalająca (3 pkt.), 1-2 wyniki pozytywne – ocena wątpliwa (1 pkt.), żaden wynik nie jest pozytywny – ocena negatywna (0 pkt.).

Należy pamiętać, że brak pojedynczego wyniku lub obu wyników w danej edycji (nieodesłanie wyniku/wyników do oceny) jest uznawany jako negatywny.

Każdy uczestnik za udział w poszczególnych programach zewnętrznej oceny jakości, realizowanych przez Centralny Ośrodek, otrzymuje roczną ocenę regularności dla analizów poddawanych ocenie w ciągu roku w formie dokumentu określanego terminem „Zaświadczenie”, która jest ważna przez 12 miesięcy od daty wydania. Zaświadczenia te są dla laboratoriów potwierdzeniem udziału w obowiązkowych programach zewnętrznej oceny. Podane na zaświadczeniach oceny regularności są dowodem jakości oznaczeń

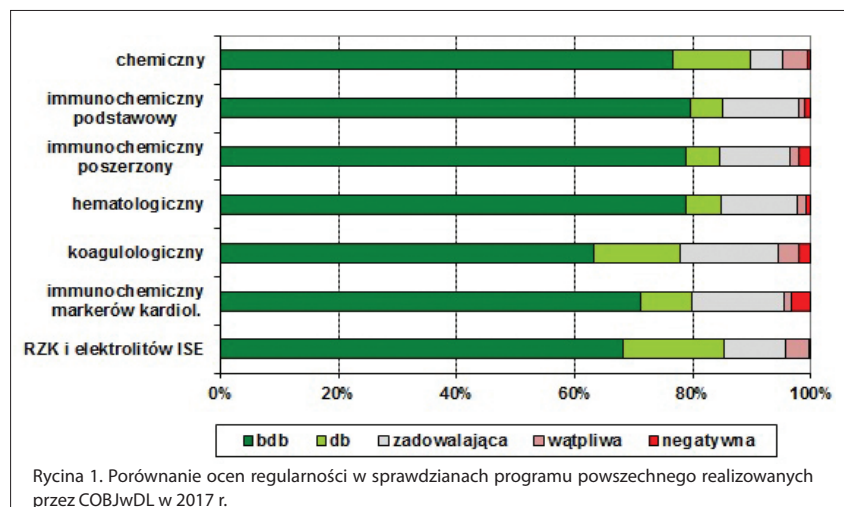
wykonywanych w materiałach kontrolnych przez uczestników w ciągu danego roku.

Zestawienie ocen regularności uzyskanych w roku 2017 w poszczególnych sprawdzianach programu powszechnego przedstawiono w tabeli IV oraz zilustrowano na rycinie 1. Dla porównania w tabeli podano w nawiasach analogiczne dane uzyskane w 2016 r.

Powszechny program sprawdzianów chemicznych

Jest to jedyny, jak dotąd, program realizowany z częstotliwością czterech sprawdzianów w roku z wykorzystaniem każdorazowo dwóch materiałów kontrolnych o dwóch poziomach wartości analitu. W każdej z czterech edycji programu oceniano około 60 tys. wyników oznaczeń kontrolnych dla 27 analizów, które obejmują podstawowe elektrolity, oznaczenia substratowe i aktywności ośmiu enzymów. W tym programie zawsze bierze udział największa liczba uczestników, bo średnio ok. 1500 laboratoriów, odsyłających ok. 1600 arkuszy wynikowych. Oznacza to, że część MLD przesyłała do oceny więcej niż jeden arkusz wynikowy (co wskazuje na posiadanie więcej niż jednego analizatora biochemicznego). Rozpowszechnienie analizów poddawanych ocenie w programie było bardzo zróżnicowane. Najwięcej wyników w ciągu roku oceniono dla glukozy (12359 z 1558 MLD) i kreatyniny (12203 z 1539 MLD), a najmniej dla ACP (142 z 18 MLD) i osmolalności (454 z 59 MLD).

Zestawienie odsetków wyników ocenionych jako poprawne w różnych układach odniesienia (wg różnych kryteriów) oraz rocznych ocen regularności dla wszystkich ocenianych w programie chemicznym analizów zawiera tabela V. Z przedstawionych danych wynika, że wg średnich ogólnych odsetek wyników poprawnych wynosił 87,33%, wg średnich metodycznych 91,79%, wg średnich metodyczno-aparaturowych 95,07% i wg średnich metodyczno-aparaturowo-odczynnikowych czyli systemowych 95,44%. W poszczególnych kryteriach oceniono odpowiednio – wg średnich ogólnych 100% nadesłanych wyni-



Rycina 1. Porównanie ocen regularności w sprawdzianach programu powszechnego realizowanych przez COBJwDL w 2017 r.

Tabela IV. Roczna ocena regularności w sprawdzianach programu powszechnego zrealizowanych przez COBJwDL w 2017 r.

Nazwa programu	Liczba ocenionych wyników	Ogółem ocen	Odsetek ocen regularności w tym oceny					Średnie punkty rocznej oceny regularności
			bardzo dobra	dobra	zadowalająca	wątpliwa	negatywna	
Sprawdzian chemiczny	241489	31933	76,62	13,20	5,30	4,21	0,67	4,56 (4,59)
Sprawdzian immunochemiczny podstawowy	14475	3816	79,59	5,48	12,68	1,07	1,13	4,59 (4,63)
Sprawdzian immunochemiczny poszerzony	37365	9789	78,63	5,77	11,90	1,49	1,97	4,53 (4,58)
Sprawdzian hematologiczny	62627	16568	78,76	6,04	12,88	1,47	0,85	4,58 (4,73)
Sprawdzian koagulologiczny	18774	4940	63,20	14,70	16,64	3,32	2,15	4,21 (3,89)
Sprawdzian markerów kardiologicznych	9554	2536	71,25	8,48	15,58	1,34	3,35	4,38 (4,36)
Sprawdzian parametrów RZK i elektrolitów	31989	5544	68,06	17,10	10,61	3,99	0,25	4,38 (4,36)
Ogółem r. 2017	416273	75126	75,81	10,49	9,69	2,92	1,06	
Ogółem r. 2016	403829	73777	77,46	9,84	8,86	2,67	1,16	

Objaśnienia: w nawiasach dla porównania podano średnie punkty oceny regularności uzyskane w 2016 r.

Tabela V. Ocena wyników sprawdzianów powszechnego programu chemicznego w 2017 r. – Zestawiono ocenę wszystkich wyników nadesłanych w 4 sprawdzianach: liczbę ocenianych wyników i odsetek wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia. Po prawej stronie roczna ocena regularności.

Analit	Liczba MLD	wszystkie wyniki		wyniki sklasyfikowane i ocenione dla n≥6				Ocena regularności				
		vs Xogółem		vs Xmetody		vs Xaparāt		vs Xsystem		oceny %		średnia pkt.
		n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	bdb + db	wątp.+ neg.	
Sód	1310	10318	90,48	10304	92,14	9771	93,54	9521	93,64	89,9	5,0	4,54
Potas	1314	10349	91,96	10303	93,74	9770	95,29	9516	95,54	91,0	4,7	4,59
Wapń	1182	9357	92,82	9313	93,35	8781	94,47	8497	94,79	89,5	4,3	4,55
Magnez	1100	8727	83,43	8653	84,51	8125	86,97	7671	87,73	85,0	6,4	4,39
Żelazo	1342	10634	92,13	10630	92,63	10056	94,75	9830	95,10	91,3	4,4	4,60
Chlorki	837	6603	86,10	6595	87,41	6148	93,15	6056	93,25	89,3	5,4	4,52
Fosforany nieorg.	922	7313	93,56	7313	93,49	7045	95,63	6736	96,26	92,2	3,5	4,65
Osmolalność	59	454	90,53	454	90,53	446	89,01	414	89,37	84,1	7,9	4,33
Białko	1169	9239	86,22	9239	88,59	8805	91,78	8485	92,34	90,2	6,3	4,45
Mocznik	1469	11662	91,08	11636	91,08	11230	93,11	10756	93,58	87,7	5,1	4,48
Kreatynina	1539	12203	91,61	12171	92,19	11419	94,60	10711	95,16	92,6	3,7	4,67
Kwas moczowy	1454	11541	92,96	11541	93,50	11173	95,26	10569	95,87	90,0	5,0	4,57
Glukoza	1558	12359	95,24	12359	96,60	11713	97,06	11159	97,35	89,6	4,4	4,56
Billirubina	1474	11696	91,62	11666	94,51	10894	96,62	10614	96,76	88,1	6,0	4,50
Cholesterol	1494	11844	94,57	11844	95,54	11438	96,86	10818	97,11	90,3	4,4	4,54
HDL-Cholesterol	1407	11124	65,46	11116	85,49	10445	91,35	10135	91,93	84,5	7,2	4,37
Triglicerydy	1480	11729	94,77	11729	95,97	11341	96,76	10687	97,31	90,8	4,5	4,60
AST	1532	12138	90,22	12130	92,41	11572	97,39	10978	97,60	92,6	3,6	4,68
ALT	1536	12170	92,07	12162	93,33	11642	97,44	11048	97,62	93,1	3,6	4,68
ALP	1180	9316	58,42	9316	70,23	8705	92,64	8555	93,15	87,2	6,7	4,46
Amylaza	1309	10365	94,61	10341	98,03	9777	98,46	9461	98,84	91,6	5,6	4,65
ACP	18	142	71,13	142	71,13	100	94,00	52	100,00	84,2	10,5	4,11
CK	881	6971	94,65	6963	95,98	6713	97,45	6341	97,95	91,7	4,7	4,63
GGT	1308	10352	94,50	10344	97,35	9788	98,03	9410	98,20	92,8	3,7	4,70
LDH	568	4464	1,03	4464	96,55	3924	98,45	3888	98,43	89,8	5,8	4,57
Lipaza	340	2642	86,90	2642	91,18	2380	97,35	2348	97,66	84,4	8,3	4,36
Albumina	732	5777	78,36	5767	81,17	5374	91,53	5240	92,06	85,6	6,7	4,38
razem r. 2017		241489	87,33	241137	91,79	228575	95,07	219496	95,44	89,7	5,0	4,56
r. 2016		245729	85,97	241924	90,68	227375	94,30	216435	94,85	91,1	4,4	4,59
r. 2015		242149	85,97	241459	89,65	224304	93,67	213091	94,33	89,8	4,6	4,56
r. 2014		243319	83,60	241095	88,40	222902	92,50	208256	93,40	88,7	5,2	4,51

ków, wg średnich metodycznych 99,85% wyników, wg średnich metodyczno-aparaturowych 94,65% wyników, a wg średnich systemowych tylko 90,89% wyników. Pomimo, że odsetek ocenianych wyników wg średnich systemowych był najniższy (w tym kryterium oceniano 219496 spośród 241489 wyników), to właśnie to kryterium uznano za najkorzystniejsze w ocenie poszczególnych edycji programu oraz rocznej oceny regularności. W 2017 r. dla wszystkich nadesłanych w programie wyników uzyskano łącznie 89,7% ocen bardzo dobrych i dobrych oraz łącznie 5,0% ocen wątpliwych i negatywnych, a średnia roczna ocena punktowa regularności wynosiła 4,56 pkt. (w przedziale 0 – 5 pkt.). Dla porównania w tabeli V podano dane uzyskane w poprzednich latach.

Centralny program sprawdzianów chemicznych

W 2017 r. w ramach centralnego programu chemicznego zrealizowano 42 cykl obejmujący 12 sprawdzianów (od XI. 2016 r. do X.2017 r.). Program obejmował ocenę wyników oznaczeń kontrolnych wykonywanych przez ok. 250 MLD co miesiąc w dwóch materiałach dla 27 analizów chemicznych (jak w programie po-

wszechnym chemicznym), co w sumie w ciągu roku umożliwiło formalnie uzyskanie do oceny po 24 wyniki dla każdego ocenianego w laboratorium analitu. Taka organizacja programu pozwalała na bardziej wnikliwą roczną ocenę zarówno precyzji (tj. błędów przypadkowych), jak i ogólnej wiarygodności (tj. błędów całkowitych). Podstawą oceny jest wielkość średniego rozproszenia błędów (tj. odchyleń 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 poszczególnych oznaczeń, ocenianych względem średnich uczestników (ogólna wiarygodność) bądź własnego średniego błędu (precyzja). Odchylenie standardowe $SD \leq \frac{1}{4} dgb$ (dopuszczalnego błędu) warunkowało roczną ocenę bardzo dobrą (5 pkt.), a $\frac{1}{4} dgb < SD < \frac{1}{2} dgb$ – ocenę dobrą (4 pkt.). Wyższe wartości odchylenia standardowego zbioru błędów są już niezadowolające (formalnie $< 95\%$ wyników poprawnych). Wprowadzono jednak dodatkowe progi $\frac{1}{2} dgb < SD < \frac{3}{4} dgb$ (wyniki wątpliwe 3 pkt.), $\frac{3}{4} dgb < SD < 1 dgb$ (wyniki niezadowolające 1 pkt.) i $SD > 1 dgb$ (wyniki złe 0 pkt.). Do opisanych powyżej dwóch kryteriów oceny

Tabela VI. Ocena wyników sprawdzianów centralnego programu chemicznego w 2017 r. (cykl 42). Zestawiono ocenę wszystkich wyników nadesłanych w 12 sprawdzianach: liczbę ocenianych wyników i odsetek wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia.

Analit	n ocenianych wyników i % poprawnych								średnia ocena		
	n	vs X ogólnych		vs X metody		vs X aparatu		vs X odczynnika		punktowa	ogólnej wiaryg.
		arkuszy	n wyn.	%popr.	n wyn.	%popr.	n wyn.	%popr.	n wyn.		
Sód	288	6802	94,80	6802	95,96	6365	97,00	6540	96,38	4,41	4,05
Potas	288	6801	96,91	6801	97,79	6390	98,70	6539	98,49	4,64	4,28
Wapń	267	6303	97,38	6255	97,83	5773	98,61	6087	98,54	4,62	4,30
Magnez	254	5999	92,82	5887	93,95	5525	95,91	5823	94,90	4,04	3,72
Żelazo	262	6158	95,89	6132	96,80	5714	98,56	6058	97,94	4,64	4,29
Chlorki	250	5913	83,71	5889	86,72	5318	95,36	5492	87,42	4,33	4,02
Fosforany nieorg.	246	5802	98,05	5802	98,02	5319	98,97	5630	98,60	4,70	4,37
Osmolalność	40	900	91,22	900	91,22	876	91,10	828	92,27	3,89	3,21
Białko	266	6270	93,83	6270	95,45	5730	97,66	6106	97,17	4,40	4,14
Mocznik	286	6757	96,06	6757	96,12	6309	97,78	6635	96,85	4,57	4,33
Kreatynina	287	6782	96,99	6782	97,12	6134	98,55	6450	98,03	4,45	4,25
Kwas moczowy	276	6490	97,86	6490	98,29	6050	99,26	6360	98,98	4,78	4,52
Glukoza	290	6860	97,52	6860	99,07	6248	99,31	6614	99,26	4,78	4,55
Bilirubina	286	6737	95,99	6737	98,25	6221	99,50	6569	99,35	4,85	4,68
Cholesterol	276	6470	95,33	6470	96,68	5968	99,30	6348	99,18	4,71	4,45
HDL-Cholesterol	268	6287	79,35	6287	95,42	5842	97,65	6182	96,18	4,53	4,15
Triglicerydy	272	6396	96,54	6396	98,84	5918	99,59	6298	99,48	4,81	4,57
AST	287	6786	87,77	6786	92,84	6260	99,49	6656	99,26	4,84	4,67
ALT	287	6786	93,12	6786	95,79	6318	99,34	6658	99,14	4,84	4,57
ALP	263	6160	70,36	6160	74,11	5626	98,04	6038	97,27	4,58	4,35
Amylaza	270	6396	94,47	6372	99,58	5908	99,71	6216	99,76	4,95	4,87
ACP	13	292	65,75	292	65,75	148	91,89	172	87,79	3,50	2,92
CK	239	5656	96,73	5624	98,67	5312	99,25	5488	99,23	4,81	4,54
GGT	270	6364	94,74	6364	99,23	5712	99,12	6238	99,10	4,92	4,79
LDH	197	4658	41,82	4658	98,80	4268	99,41	4404	99,39	4,92	4,73
Lipaza	124	2940	91,56	2940	95,37	2572	99,42	2548	99,41	4,79	4,58
Albumina	220	5196	83,06	5154	85,53	4790	96,28	5006	85,80	4,00	3,75
razem r. 2017	cykl 42	154961	91,12	154653	95,31	142614	98,42	149983	97,45	4,63	4,37
r. 2016	cykl 41	153456	90,14	153148	95,05	140784	98,19	147426	97,72	4,60	4,36
r. 2015	cykl 40	150043	88,79	146335	94,54	134243	97,86	140171	97,39	4,53	4,25
r. 2014	cykl 39	145421	87,60	144911	93,60	132641	97,30	137988	96,90	4,46	4,11

wyników (ogólnej wiarygodności i precyzji) włączono jeszcze trzecią wielkość tj. procent wyników poprawnych wg wartości należnych, którymi były średnie metodyczno-aparaturowe liczone z wyników uczestników. Dla każdego analitu, na podstawie rocznych wyników, wyliczano średnią ocenę w każdym z trzech kryteriów. W 2017 r. wykorzystano dotychczasowe wartości kryteriów tj. uzyskanie: $\geq 95\%$ wyników uznanych za poprawne, $\geq 3,95$ pkt. w ocenie precyzji i $\geq 3,5$ pkt. w ocenie ogólnej wiarygodności. Dla wielu uczestników programu posiadanie zaświadczenia jakości, a nie tylko zaświadczenia uczestnictwa było kwestią ambicji i prestiżu. W 2017 r. wymogi zaświadczenia jakości spełniło 220 z 250 sklasyfikowanych laboratoriów tj. 88,0% uczestników.

W tabeli VI zestawiono wartości i odsetki wyników poprawnych względem różnych układu odniesienia (średnich ogólnych, metodycznych, metodyczno-aparaturowych i metodyczno-odczynnikowych) dla ocenianych analitów, a w tabeli VII przedstawiono roczną ocenę wyników uzyskanych przez uczestników w 2017 r. oraz dla porównania, analogiczne oceny z 2016 i 2015 r. Z danych tych wynika, że w 42 cyklu programu liczba MLD, które spełniły wymagane kryteria jakości wyników wzrosła z 212 do 220 pla-

cówek w porównaniu do cyklu 41 (wzrost z 83,46% do 88,0%). Porównując także dane zawarte w częściach A, B i C tabeli VII obserwuje się dla wszystkich wskaźników korzystne zmiany, chociaż nie tak spektakularne jak w początkowych latach realizacji tego programu (przez ponad 40 lat systematycznej realizacji).

Dla porównania na rycinie 2 przedstawiono odsetki wyników poprawnych w różnych układach odniesienia uzyskanych w sprawdzianach chemicznych w programie powszechnym i w programie centralnym, a w tabeli VIII zestawiono szczegółowe dane z podziałem na oceniane anality. Według średnich porównywanych we wszystkich czterech układach odniesienia, odsetki wyników poprawnych w programie centralnym są zdecydowanie korzystniejsze aniżeli w programie powszechnym. Ponadto zaobserwowano, że laboratoria, które równolegle uczestniczyły w obu programach, uzyskały w programie powszechnym więcej poprawnych wyników niż laboratoria, które uczestniczyły tylko w programie powszechnym. Należy w tym miejscu podkreślić pozytywny wpływ zwiększonej częstotliwości sprawdzianów na uzyskiwane oceny. Jak już wcześniej podawali, to grupa uczestników programu centralnego z założenia miała reprezentować wiodące, czyli

Tabela VII. Ocena roczna wyników sprawdzianów centralnego programu chemicznego w 2017 r. (cykl 42) – A. Ocena poprawności, B. Ocena precyzji, C. Ocena ogólnej wiarygodności, D. Zaświadczenia o spełnieniu kryteriów.

A. Ocena poprawności

Lata	liczba wyników	Ocenionych					
		vs średnich ogólnych		vs średnich grupowych			
		sklasyfikowanych	poprawnych	sklasyfikowanych	poprawnych		
		liczba	%	liczba	%		
2017	154961	152555	141201	91,12	142614	140366	98,42
2016	153456	150375	135713	90,25	138023	135545	98,20
2015	150043	146691	130251	88,79	134291	131419	97,86

B. Ocena precyzji

Lata	Klasyfikacja		w tym oceny									
	liczba ocen	sklasyfikowanych	bardzo dobra		dobra		wątpliwa		niezadowolająca		zła	
			liczba	%	liczba	%	liczba	%	liczba	%	liczba	%
2017	6840	6431	4311	67,03	1940	30,17	148	2,30	22	0,34	10	0,16
2016	6783	6350	4100	64,57	2022	31,84	194	3,06	30	0,47	4	0,06
2015	6632	6192	3775	60,97	2091	33,77	265	4,28	38	0,61	23	0,37

C. Ocena ogólnej wiarygodności

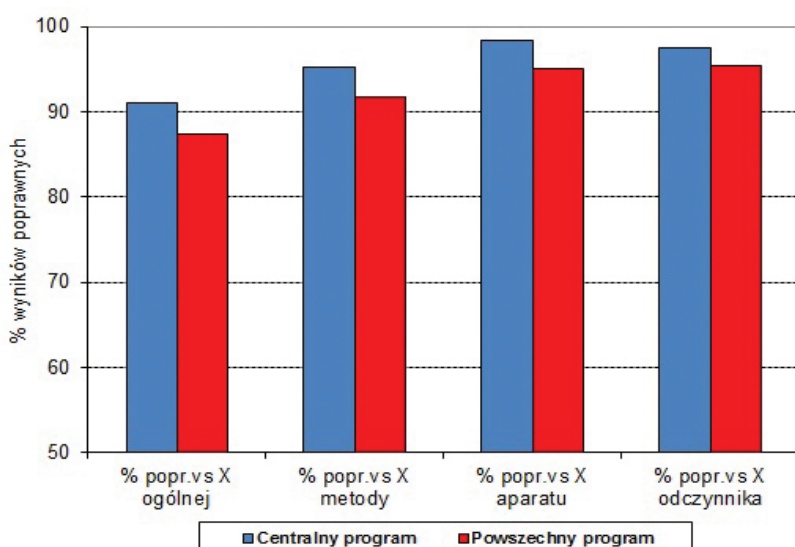
Lata	Klasyfikacja		w tym oceny									
	liczba ocen	sklasyfikowanych	bardzo dobra		dobra		wątpliwa		niezadowolająca		zła	
			liczba	%	liczba	%	liczba	%	liczba	%	liczba	%
2017	6840	6431	3365	52,32	2531	39,36	365	5,68	65	1,01	105	1,63
2016	6783	6350	3156	49,70	2633	41,46	431	6,79	78	1,23	52	0,82
2015	6632	6192	2837	45,82	2628	42,44	502	8,11	128	2,07	97	1,57

D. Zaświadczenia o spełnieniu kryteriów

Lata	Liczba sklasyfikowanych		KRYTERIA OCENY SPEŁNIONE				KRYTERIA OCENY NISPEŁNIONE			
	arkuszy	laboratoriów	arkuszy		laboratoria		arkuszy		laboratoria	
			liczba	%	liczba	%	liczba	%	liczba	%
	2017	305	250	255	83,61	220	88,00	50	16,39	30
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

w większości duże i dobrze wyposażone placówki. Obecnie ze względu na zmiany strukturalne czy administracyjne jakie zaszły w naszym kraju, grupa uczestników tego programu przestała spełniać swoją rolę. Z uwagi na fakt, że liczba laboratoriów wio-

dących znacznie się zwiększyła, a środki finansowe COBJwDL nie były wystarczające na jego kontynuację dla tak dużej grupy, podjęto decyzję o zawieszeniu programu po 42 latach systematycznego prowadzenia.



Rycina 2. Porównanie ocen wyników sprawdzianów chemicznych programów centralnego i powszechnego w 2017 r. – procentowe zestawienie wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia.

Programy sprawdzianów immunochemicznych

W roku 2017 Centralny Ośrodek realizował trzy programy sprawdzianów immunochemicznych określane jako podstawowy (dla hormonów tarczycy i PSA), poszerzony oraz markerów kardiologicznych.

W programie immunochemicznym podstawowym Centralny Ośrodek wykorzystano możliwość oceniania dodatkowych analizów w oparciu o materiały kontrolne stosowane w programie chemicznym. Zaletą tego rozwiązania jest dostępność programu immunochemicznego w ramach uczestnictwa w programie chemicznym oraz wyeliminowanie konieczności zakupu odrębnych (z zasady kosztownych) materiałów kontrolnych.

Tabela VIII. Porównanie ocen wyników sprawdzianów chemicznych programów centralnego (12 sprawdzianów; 24 materiały) i powszechnego (4 sprawdziany, 8 materiałów) w 2017 r. Zestawiono w obu programach liczbę ocenianych wyników i odsetek wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia.

Analit	Oceny vs X ogólnych				Oceny vs X metody				Oceny vs X aparatu				Oceny vs X odczynnika			
	Centralny		Powszechny		Centralny		Powszechny		Centralny		Powszechny		Centralny		Powszechny	
	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.
Sód	6802	94,80	10318	90,48	6802	95,96	10304	92,14	6365	97,00	9771	93,54	6540	96,38	9521	93,64
Potas	6801	96,91	10349	91,96	6801	97,79	10303	93,74	6390	98,70	9770	95,29	6539	98,49	9516	95,54
Wapń	6303	97,38	9357	92,82	6255	97,83	9313	93,35	5773	98,61	8781	94,47	6087	98,54	8497	94,79
Magnez	5999	92,82	8727	83,43	5887	93,95	8653	84,51	5525	95,91	8125	86,97	5823	94,90	7671	87,73
Żelazo	6158	95,89	10634	92,13	6132	96,80	10630	92,63	5714	98,56	10056	94,75	6058	97,94	9830	95,10
Chlorki	5913	83,71	6603	86,10	5889	86,72	6595	87,41	5318	95,36	6148	93,15	5492	87,42	6056	93,25
Fosforany nieorg.	5802	98,05	7313	93,56	5802	98,02	7313	93,49	5319	98,97	7045	95,63	5630	98,60	6736	96,26
Osmolalność	900	91,22	454	90,53	900	91,22	454	90,53	876	91,10	446	89,01	828	92,27	414	89,37
Białko	6270	93,83	9239	86,22	6270	95,45	9239	88,59	5730	97,66	8805	91,78	6106	97,17	8485	92,34
Mocznik	6757	96,06	11662	91,08	6757	96,12	11636	91,08	6309	97,78	11230	93,11	6635	96,85	10756	93,58
Kreatynina	6782	96,99	12203	91,61	6782	97,12	12171	92,19	6134	98,55	11419	94,60	6450	98,03	10711	95,16
Kwas moczowy	6490	97,86	11541	92,96	6490	98,29	11541	93,50	6050	99,26	11173	95,26	6360	98,98	10569	95,87
Glukoza	6860	97,52	12359	95,24	6860	99,07	12359	96,60	6248	99,31	11713	97,06	6614	99,26	11159	97,35
Bilirubina	6737	95,99	11696	91,62	6737	98,25	11666	94,51	6221	99,50	10894	96,62	6569	99,35	10614	96,76
Cholesterol	6470	95,33	11844	94,57	6470	96,68	11844	95,54	5968	99,30	11438	96,86	6348	99,18	10818	97,11
HDL-Cholesterol	6287	79,35	11124	65,46	6287	95,42	11116	85,49	5842	97,65	10445	91,35	6182	96,18	10135	91,93
Triglicerydy	6396	96,54	11729	94,77	6396	98,84	11729	95,97	5918	99,59	11341	96,76	6298	99,48	10687	97,31
AST	6786	87,77	12138	90,22	6786	92,84	12130	92,41	6260	99,49	11572	97,39	6656	99,26	10978	97,60
ALT	6786	93,12	12170	92,07	6786	95,79	12162	93,33	6318	99,34	11642	97,44	6658	99,14	11048	97,62
ALP	6160	70,36	9316	58,42	6160	74,11	9316	70,23	5626	98,04	8705	92,64	6038	97,27	8555	93,15
Amylaza	6396	94,47	10365	94,61	6372	99,58	10341	98,03	5908	99,71	9777	98,46	6216	99,76	9461	98,84
ACP	292	65,75	142	71,13	292	65,75	142	71,13	148	91,89	100	94,00	172	87,79	52	100,00
CK	5656	96,73	6971	94,65	5624	98,67	6963	95,98	5312	99,25	6713	97,45	5488	99,23	6341	97,95
GGT	6364	94,74	10352	94,50	6364	99,23	10344	97,35	5712	99,12	9788	98,03	6238	99,10	9410	98,20
LDH	4658	41,82	4464	1,03	4658	98,80	4464	96,55	4268	99,41	3924	98,45	4404	99,39	3888	98,43
Lipaza	2940	91,56	2642	86,90	2940	95,37	2642	91,18	2572	99,42	2380	97,35	2548	99,41	2348	97,66
Albumina	5196	83,06	5777	78,36	5154	85,53	5767	81,17	4790	96,28	5374	91,53	5006	85,80	5240	92,06
Ogółem r. 2017	154961	91,12	241489	87,33	154653	95,31	241137	91,79	142614	98,42	228575	95,07	149983	97,45	219496	95,44

Wadami tego podejścia jest ograniczony zakres ocenianych analitów, często niskie, a nawet na granicy oznaczalności stężenia oznaczanych analitów i brak wyznaczonych przez producenta systemowych wartości należnych. Obecnie program ograniczony jest do oceny głównie hormonów tarczycy: TSH, T3, FT3, T4, FT4 oraz całkowitego PSA, czyli analitów często oznaczanych w MLD. W 2017 r. oznaczenia TSH wykonywały 952 laboratoria (ponad 60% wszystkich uczestników programów realizowanych przez Centralny Ośrodek), FT3 przez 849, FT4 przez 897, a PSA przez 824 placówki. Stopniowo straciły na znaczeniu oznaczenia całkowitych hormonów tarczycy T3 i T4. Oznacza je obecnie tylko ok. 30 uczestników. Zestawienie liczby i odsetek wyników poprawnych w poszczególnych układach odniesienia zawiera tabela IX.

Ogółem dla 6 analitów ocenianych w tym programie, spośród 14475 wyników uzyskano w 2017 r. tylko 81,2% wyników poprawnych wg średnich ogólnych, ale 96,2% wyników poprawnych wg średnich systemowych. Różnica 15% w poprawności wyników między powyższymi układami odniesienia wskazuje na zróżnicowanie wyników uzyskiwanych wieloma systemami immunochemicznymi. Zaznaczają się również różnice w uzyskiwanych wartościach liczbowych oznaczeń kontrolnych otrzymywanych jednym systemem pomiarowym, ale różnymi najczęściej nowymi

generacjami zestawów odczynnikowych. Dlatego ocena wyników wg średnich systemowych grupująca dla danego analitu wyniki otrzymane danym systemem pomiarowym i konkretną generacją zestawu odczynnikowego jest najkorzystniejszym układem odniesienia dla ich wiarygodnej oceny. W 2017 r. w rocznych ocenach regularności w tym programie (prawa część tabeli IX) uzyskano łącznie 85,1% ocen bardzo dobrych i dobrych oraz tylko 2,2% ocen wątpliwych i negatywnych oraz średnią punktową ocenę regularności na poziomie 4,59 pkt. Najniżej w punktacji regularności oceniono wyniki dla T3 i T4 – odpowiednio tylko po 3,89 pkt. i 3,61 pkt. co może być związane z niewielkimi liczebnościami zbiorów ocenianych wyników (11 zbiorów dla T3 i 16 dla T4).

W programie immunochemicznym poszerzonym w oparciu o wykorzystywanie specjalnych materiałów kontrolnych na dwóch poziomach wartości prowadzi się ocenę wyników dla 32 analitów oznaczanych metodami immunochemicznymi. Sprawdziany obejmują dwie edycje w roku z wykorzystaniem czterech materiałów kontrolnych. Zakres ocenianych analitów zawiera hormony, markery nowotworowe, leki i specjalistyczne białka. Sprawdziany w tym programie są przeznaczone dla laboratoriów oznaczających rutynowo szerszy panel analitów niż w programie immunochemii podstawowej.

Tabela IX. Ocena wyników sprawdzianów programu immunochemicznego podstawowego w 2017 r. – Wiosna – Jesień. Zestawiono ocenę wszystkich wyników nadesłanych w obydwu sprawdzianach: liczbę wyników i odsetek wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia. Po prawej stronie roczna ocena regularności.

Program sprawdzianów immunochemii podstawowej (Wiosna – Jesień 2017)												
Oceniany analit	wszystkie wyniki		wyniki sklasyfikowane i ocenione dla n≥6						n zesta- wów ocen	Ocena regularności		
	vs Xogółem		vs Xaparat		vs odcz		vs Xsystem			oceny %		
	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.		bdb +db	wątp.+ neg.	średnia pkt.
TSH	3854	85,2	3790	98,5	3730	98,6	3726	98,6	952	87,9	0,6	4,71
FT3	3438	81,4	3390	96,0	3368	96,0	3360	96,0	849	85,5	2,4	4,59
T3	96	85,4	42	100,0	48	100,0	36	100,0	11	63,0	7,4	3,89
FT4	3642	78,7	3580	95,2	3570	95,0	3560	95,1	897	85,1	2,8	4,57
T4	100	87,0	52	98,1	60	96,7	44	97,7	16	53,6	10,7	3,61
t PSA	3345	78,6	3271	94,7	3255	94,7	3235	94,8	824	83,1	2,8	4,52
r. 2017	14475	81,2	14125	96,2	14031	96,2	13961	96,2	3549	85,1	2,2	4,59
r. 2016	14166	80,6	13768	95,9	13711	95,9	13709	94,6	3721	87,7	2,1	4,63
r. 2015	13756	80,1	13328	95,9	13300	95,9	13276	95,9	3629	85,8	2,1	4,64
r. 2014	13549	81,2	13083	94,3	12997	94,7	-	-	3554	79,6	2,2	4,60
r. 2013	13497	80,6	12993	94,1	12975	94,3	-	-	3574	78,6	2,3	4,55

W 2017 r. od 633 uczestników programu otrzymano do oceny 37365 wyników, średnio ok. 690 arkuszy wyników w każdej edycji. Z zaproponowanego panelu analitów MLD poddają ocenie nie wszystkie dostępne analizy, ale tylko te, które laboratorium wykonuje rutynowo zgodnie z zapotrzebowaniem klinicznym. Podobnie jak w programie chemicznym tak i w tym, rozpowszechnienie wykonywania poszczególnych oznaczeń jest bardzo zróżnicowane. Dla przykładu dla fenytoiny nadesłano w ciągu roku tylko 42 wyniki, a dla TSH czy tPSA oceniono odpowiednio 2647 i 2354 wyniki. W tabeli X przedstawiono rozpowszechnienie analitów ocenianych w programie oraz liczby i odsetki wyników poprawnych w różnych układach odniesienia z podziałem na poszczególne analizy. Ogółem spośród 37365 nadesłanych w programie wyników tylko 76,6% wyników uznano za poprawne wg średnich ogólnych, ale już 95,6% wyników oceniono jako poprawne wg średnich systemowych. Ocena wg średnich systemowych obejmowała 34837 wyników co stanowi 93,2% wszystkich nadesłanych oznaczeń. Pozostałe 6,8% wyników z uwagi na liczebności zbiorów n<6 oceniono w pozostałych układach odniesienia czyli wg średnich odczynnikowych czy aparaturowych, a w ostateczności wg średnich ogólnych.

W prawej części tabeli X przedstawiono ocenę regularności dla analitów ocenianych w programie poszerzonym. Z zestawionych danych wynika, że w 2017 r. uzyskano łącznie 84,4% ocen bardzo dobrych i dobrych oraz tylko 3,5% ocen wątpliwych i negatywnych. Podano również oceny uzyskane w poprzednich 5-ciu latach. Najliczniejszą grupę analizatorów immunochemicznych w programie stanowiły aparaty firmy Roche Diagnostics (419 aparatów), firmy Abbott Diagnostics (87 aparatów) oraz firmy bioMerieux (70 aparatów). Analizatorami tych trzech firm oceniono ok. 31000 wyników co stanowiło ok. 83% wszystkich nadesłanych oznaczeń kontrolnych. Pozostałe 17% wyników oceniono 11 rodzajami analizatorów immunochemicznych innych firm diagnostycznych, których liczebności były n≥6.

W programach immunochemicznych markerów kardiologicznych w 2017 r. w dwóch sprawdzianach każdorazowo wykorzystując po

dwa materiały kontrolne oceniono 12 analitów, które oznaczano metodami chemicznymi i immunochemicznymi. Jako materiały kontrolne stosowano płynne stabilizowane surowice o dwóch poziomach wartości. Liczba uczestników programu sukcesywnie wzrasta i w 2017 r. stanowiła grupę 530 laboratoriów, z których nadesłano średnio 580 arkuszy wyników w każdej edycji programu. Warunkiem uczestnictwa w programie jest oznaczanie w laboratorium przynajmniej jednej z troponin (troponiny I lub troponiny T). Rozpowszechnienie wyników odsyłanych do oceny dla poszczególnych analitów jest zróżnicowane. Średnio liczebności laboratoriów odsyłających wyniki były następujące: aktywność CK – oznaczały 423 MLD, aktywność CK-MB – 273 MLD, CK-MB mass. – 166 MLD, troponinę I – 231 MLD, troponinę T – 329 MLD, mioglobinę – 28 MLD, homocysteinę – 48 MLD, BNP – 51 MLD, NT-proBNP – 229 MLD, dimer D – 460 MLD, hsCRP – 126 MLD, oraz digoksynę – 61 placówek.

Ocenę wyników sprawdzianów programu markerów kardiologicznych zawiera tabela XI. W tabeli zestawiono dla ocenianych analitów liczby i odsetki wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia oraz średnie roczne punktowe oceny regularności. Ogółem w programie w 2017 r. oceniono 9554 wyniki, z których za poprawne wg średnich ogólnych uznano tylko 61,0% wyników. W pozostałych przyjętych układach odniesienia oceniono jako poprawne wg średnich aparaturowych 93,5% wyników, wg średnich odczynnikowych 93,0% wyników, a wg średnich systemowych 94,2% wyników. Podobnie jak w pozostałych programach immunochemicznych ocena wyników oznaczeń kontrolnych w tym programie była najkorzystniejsza w kryterium wg średnich systemowych obejmując 86,5% wszystkich wyników nadesłanych do oceny. Pozostałe 13,5% wyników z uwagi na liczebności zbiorów n<6 oceniono w pozostałych układach odniesienia, czyli wg średnich odczynnikowych czy aparaturowych, a w ostateczności wg średnich ogólnych. W 2017 r. uzyskano w ocenie regularności łącznie 79,8% ocen bardzo dobrych i dobrych, oraz 4,7% łącznie ocen wątpliwych i negatywnych. Średnia roczna ocena regularności w programie dla wszystkich analitów wynosiła 4,38 pkt., najniższa 3,62 pkt. i 3,90 pkt. dla homocysteiny i mioglobiny (analizy, dla

Tabela X. Ocena wyników sprawdzianów programu immunochemicznego poszerzonego w 2017 r. – Zima – Lato. Zestawiono ocenę wszystkich wyników nadesłanych w obydwu sprawdzianach: liczbę wyników i odsetek wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia. Po prawej stronie roczna ocena regularności.

Program sprawdzianów immunochemii poszerzonej (Zima – Lato 2017)												
Oceniany analit	wszystkie wyniki								n zesta- wów ocen	Ocena regularności		
	vs Xogółem		vs Xaparāt		vs odcz		vs Xsystem			% ocen		średnia pkt.
	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.		bdb +db	wątp.+ neg.	
estradiol	1617	62,4	1559	97,2	1571	97,0	1551	97,0	409	86,7	3,8	4,61
FSH	1637	77,6	1589	95,9	1583	95,8	1579	95,9	412	85,7	3,0	4,58
TSH	2647	90,7	2579	97,7	2414	98,3	2547	98,3	663	90,9	1,1	4,76
FT3	2448	78,0	2378	96,0	2525	96,0	2364	96,0	613	87,8	3,3	4,60
T3	102	75,5	60	98,3	70	95,7	58	98,3	26	59,3	7,4	3,93
FT4	2561	67,2	2489	96,7	2481	96,5	2459	96,7	642	89,8	2,1	4,67
T4	106	81,1	70	92,9	80	93,8	51	92,2	27	71,5	14,2	3,82
LH	1423	82,7	1365	97,4	1369	97,6	1347	97,6	358	86,9	1,4	4,65
GH	170	72,9	100	83,0	104	85,6	94	83,0	43	55,5	8,9	3,67
HCG	2078	82,7	2004	97,3	1988	97,4	1970	97,4	521	86,7	3,0	4,60
kortyzol	867	78,4	809	90,1	809	90,9	791	91,5	219	78,6	4,8	4,36
progesteron	1462	79,3	1391	98,1	1403	97,9	1389	98,1	369	90,0	1,9	4,72
prolaktyna	1907	89,1	1857	96,5	1853	96,2	1841	96,5	479	84,5	1,8	4,67
testosteron	1485	77,5	1425	88,2	1351	93,3	1333	93,5	373	82,2	4,6	4,46
insulina	665	76,4	613	96,1	615	95,3	599	96,0	170	70,2	5,9	4,19
PTH	775	53,8	723	77,9	689	85,6	683	85,7	197	69,3	11,0	3,96
AFP	1078	92,9	1025	96,2	1027	96,1	1019	96,2	270	84,5	1,8	4,60
CEA	1762	84,8	1694	98,8	1712	98,5	1686	98,8	442	89,5	1,3	4,72
CA 125	1895	82,6	1827	98,8	1847	98,8	1819	98,8	476	89,7	0,8	4,75
CA 15.3	827	86,8	799	97,2	801	96,5	793	97,2	208	82,8	3,2	4,55
CA 19.9	1366	4,5	1314	96,3	1320	96,1	1300	96,4	343	85,6	3,1	4,55
t PSA	2354	76,5	2276	96,0	2276	96,0	2252	96,1	589	87,4	2,8	4,60
f PSA	708	81,8	658	91,9	680	91,9	646	91,8	177	75,6	4,6	4,27
digoksyna	269	62,1	159	84,9	179	86,0	159	84,9	69	63,0	6,8	3,85
fenytoina	42	100,0	-	-	-	-	-	-	11	75,0	0,0	4,25
karbamazep.	280	90,4	188	97,3	176	98,3	170	98,2	70	78,4	1,4	4,38
kw.foliowy	591	64,5	541	83,4	527	82,4	521	82,3	151	61,0	16,4	3,73
kw.walpr.	336	94,0	274	96,4	268	96,3	266	96,2	85	75,5	5,5	4,32
wit. B12	1243	85,8	1209	88,3	1221	88,5	1205	88,2	315	78,1	6,8	4,27
ferrytyna	1285	71,1	1195	92,6	1201	92,3	1153	93,1	327	79,4	5,8	4,34
IgE	1211	84,1	1124	93,1	1125	93,2	1108	93,1	304	81,3	4,8	4,39
b2-microgl.	168	85,7	84	100,0	94	96,8	84	100,0	43	63,8	7,5	3,98
r. 2017	37365	76,6	35378	95,1	35359	95,5	34837	95,6	9401	84,4	3,5	4,53
r. 2016	35807	76,7	33914	95,1	34022	95,3	-	-	8975	84,9	3,0	4,58
r. 2015	35102	76,7	32589	94,5	33217	94,7	-	-	9472	76,7	2,1	4,47
r. 2014	34029	74,0	31273	94,3	31971	94,3	-	-	9013	77,4	3,4	4,49
r. 2013	33514	75,6	30833	95,0	31493	95,0	-	-	8919	74,9	3,4	4,44
r. 2012	34026	77,7	31625	94,1	32143	94,1	-	-	9185	73,1	3,9	4,40

których w ciągu roku nadesłano do oceny najmniej wyników – 182 dla homocysteiny i 106 dla mioglobiny).

Oznaczenia troponiny I wykonywano wykorzystując 7 systemów pomiarowych, których liczebności były $n > 6$ aparatów (od 8 do 86 aparatów). Ogółem w 2017 r. dla 902 wyników nadesłanych dla troponiny I uzyskano zaledwie 0,8% wyników poprawnych wg średnich ogólnych, ale już wg średnich systemowych za poprawne uznano 95,4% wyników. Ta bardzo duża różnica w poprawności wyników w powyższych układach odniesienia odzwierciedla ogromne rozproszenie wartości liczbowych wynikające ze stosowanych metod w różnych systemach immunochemicznych. Oznaczenia troponiny T wykonywano 3 systemami pomiarowymi o liczebnościach $n > 6$ aparatów (średnio 8 aparatów firmy Radiome-

ter i 310 aparatów firmy Roche Diagnostics – głównie systemy e411 i e601). Ogółem w 2017 r. dla 1282 nadesłanych wyników troponiny T uzyskano 86,5% wyników poprawnych wg średnich ogólnych oraz 91,8% wyników poprawnych wg średnich systemowych. Oznaczenia dimeru D wykonywano 26 różnymi systemami pomiarowymi, z których tylko 10 spełniało warunek liczebności $n \geq 6$ aparatów. Wśród nich były analizatory biochemiczne, immunochemiczne i koagulometry. Przykładowo w edycji Lato 2017 oznaczenia dimeru D wykonano 172 aparatami biochemicznymi (firmy Abbott Diagnostics i Roche Diagnostics), 145 aparatami koagulologicznymi (firmy Siemens, Instrumentation Laboratory i Sysmex) oraz 118 aparatami immunochemicznymi (firmy bio-Merieux). Zróznicowana metodyka oznaczania dla tego analitu

Tabela XI. Ocena wyników sprawdzianów programu immunochemicznego markerów kardiologicznych w 2017 r. – Zima – Lato. Zestawiono ocenę wszystkich wyników nadesłanych w obydwu sprawdzianach: liczbę wyników i odsetek wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia. Po prawej stronie roczna ocena regularności.

Oceniany analit	n syste- mów	n syste- mów dla n ≥ 6	wszystkie wyniki		wyniki sklasyfikowane i ocenione dla n≥6						Ocena regularności		
			vs Xogółem		vs X aparat		vs Xodcz.		vs Xsystem		oceny % średnia		
			n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	bdb. +db.	wątp. +neg.	pkt.
CK	23	11	1684	74,8	1552	91,8	1542	91,7	1459	92,4	81,1	3,9	4,43
CK-MB	21	10	1090	78,1	982	89,3	942	88,6	835	91,0	78,6	1,8	4,41
CK-MBmass.	13	5	662	58,8	578	90,3	608	89,8	574	90,2	72,2	7,8	4,10
Troponina I	13	8	902	0,8	842	94,4	834	95,6	786	95,4	81,1	5,9	4,34
Troponina T	3	4	1282	86,5	1278	91,8	1278	89,5	1250	91,8	83,9	2,7	4,47
Mioglobina	8	1	106	86,8	12	100	32	93,8	-	-	66,7	16,7	3,90
Homocysteina	9	3	182	34,6	140	95,7	142	95,1	132	95,5	55,7	17,3	3,62
BNP	5	2	204	63,2	174	90,8	186	91,4	174	90,8	67,3	14,6	3,95
NT-proBNP	8	4	886	79,4	858	98,7	840	98,7	840	98,7	82,1	5,0	4,48
D-Dimer	26	10	1824	31,1	1716	95,7	1678	94,8	1660	96,8	81,9	3,9	4,47
hsCRP	16	7	492	91,3	450	97,1	448	97,5	420	97,4	79,1	4,5	4,43
Digoksyna	16	4	240	89,2	138	97,1	150	96,7	138	97,1	81,3	1,6	4,53
razem r. 2017			9554	61,0	8720	93,5	8680	93,0	8268	94,2	79,8	4,7	4,38
razem r. 2016			8977	60,3	8119	93,6	8127	93,9	7641	95,2	77,9	4,9	3,40

spowodowała, że dla 1824 oznaczeń uzyskano zaledwie 31,1% wyników poprawnych wg średnich ogólnych, ale uwzględniając specyfikę poszczególnych systemów pomiarowych uznano 96,8% wyników poprawnych wg średnich systemowych.

Program sprawdzianów hematologicznych

W roku 2017 w ramach programu hematologicznego oceniano wyniki 5 parametrów mierzalnych (Hct, Hb, RBC, WBC, PLT) i 3 wyliczanych wskaźników czerwonych krwinek (MCHC, MCH, MCV). Jak dotąd Centralny Ośrodek ze względów finansowych nie jest w stanie zabezpieczyć w programie oceny różnicowania krwinek białych. W ciągu roku od 1472 uczestników oceniono w czterech materiałach kontrolnych w każdej z dwóch edycji programu po ok. 2000 arkuszy wynikowych, co oznacza, że oceną objęto taką liczbę analizatorów hematologicznych.

W tabeli XII zestawiono liczby i odsetki wyników poprawnych dla ocenianych analizatorów wg przyjętych układów odniesienia. 62627 wyników uznano za poprawne wg średnich ogólnych aż 92,98% wyników, a wg średnich aparaturowych 97,29% wyników, obejmując 97,78% wszystkich nadesłanych wyników. Ta niewielka różnica w poprawności wyników w obu układach odniesienia przemawia za małym rozproszeniem wyników uzyskiwanych zróżnicowanymi grupami analizatorów. W rocznej ocenie regularności uzyskano łącznie 84,8% ocen bardzo dobrych i dobrych oraz tylko 2,3% łącznie ocen wątpliwych i negatywnych. Średnia punktowa roczna ocena regularności w tym programie wyniosła 4,58 pkt. (najniższa dla WBC – 4,15 pkt. i PLT – 4,21 pkt., najwyższa dla hemoglobiny – 4,75 pkt. i MCH – 4,76 pkt.). W tabeli podano również odsetki wyników poprawnych oraz punktowe oceny regularności uzyskane w poprzednich czterech latach. Należy

Tabela XII. Ocena wyników sprawdzianów programu hematologicznego w 2017 r. – Wiosna – Jesień. Zestawiono ocenę wszystkich wyników nadesłanych w obydwu sprawdzianach: liczbę wyników i odsetek wyników poprawnych wg średnich ogólnych, średnich aparaturowych i wartości nominalnych wg producenta. Po prawej stronie roczna ocena regularności.

Analit	wszystkie wyniki		n ocenianych i % wyników poprawnych				ocena regularności		
	vs X ogółem		vs X aparat		vs Nom wg prod.		oceny % średnia		
	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	bdb +db	wątp.+ negat.	pkt.
Hematokryt – Hct	7747	91,05	7560	98,56	7560	82,17	85,10	1,60	4,64
Hemoglobina – Hb	7988	94,43	7788	97,78	7788	94,97	88,10	0,40	4,75
Krwinki czerwone – RBC	7816	96,56	7648	97,48	7648	96,74	87,20	1,10	4,67
Krwinki białe – WBC	7816	92,78	7648	95,07	7648	89,30	75,20	7,20	4,15
Krwinki płytkowe – PLT	7812	86,60	7648	92,64	7648	76,53	77,10	6,60	4,21
MCHC	7816	90,89	7648	98,51	7648	83,64	88,50	0,50	4,74
MCH	7816	98,41	7648	99,25	7648	98,21	88,90	0,30	4,76
MCV	7816	93,03	7648	99,07	7648	84,26	88,20	0,70	4,73
razem r. 2017	62627	92,98	61236	97,29	61236	88,25	84,80	2,30	4,58
* razem r. 2016	253223	93,88	247427	97,11	241383	87,50	82,20	1,10	4,60
* razem r. 2015	257472	92,76	251313	96,62	244635	87,20	83,70	1,30	4,57
* razem r. 2014	257519	92,03	252007	96,25	244703	83,80	81,30	1,10	4,58
* razem r. 2013	262651	90,71	256043	96,18	247793	81,60	76,90	1,30	4,49

* w poprzednich latach oznaczenia wykonywane były 4-krotnie – do oceny odtwarzalności i powtarzalności

Tabela XIII. Ocena wyników sprawdzianów programu hematologicznego w 2017 r. – Wiosna – Jesień. Zestawiono odsetki wyników poprawnych wg średnich aparaturowych dla 8 ocenianych parametrów uzyskanych 14 najczęściej używanymi grupami modelowymi analizatorów hematologicznych.

Aparat	kod aparatu	n aparatów	% wyników poprawnych vs Xaparat								
			HCT	HGB	MCH	MCHC	MCV	PLT	RBC	WBC	razem
Systemex serii XS 5diff	08-40-06	313	99,5	99,5	99,5	99,2	98,0	99,7	99,8	99,8	99,4
Systemex 3diff	08-40-01	284	98,8	99,3	99,0	95,6	94,0	98,9	99,8	99,0	98,0
Horiba Abx Micros60 3diff	08-50-01	254	96,5	94,1	94,4	91,3	84,9	96,2	97,5	98,3	94,1
Horiba Abx Pentra 60,80 5diff	08-50-02	156	99,5	99,5	97,9	98,5	96,0	99,7	100,0	100,0	98,9
Systemex serii XT 5diff	08-40-05	136	99,4	99,4	99,4	98,8	96,7	99,6	99,6	99,4	99,1
Systemex serii XN 5diff	08-40-07	110	99,8	100,0	99,4	95,5	99,6	100,0	100,0	99,6	99,2
Systemex serii XN-L 5diff	08-40-08	98	100,0	99,8	99,8	98,7	98,7	99,6	100,0	99,6	99,5
Cormay Orphee Mythic18 3diff	08-18-03	81	98,1	91,0	96,3	88,5	88,5	97,8	98,5	100,0	94,8
Mindray 3diff	08-69-01	55	96,2	91,0	92,5	90,1	88,2	98,1	99,5	98,1	94,2
Swelab Alfa 3diff	08-12-03	43	98,4	99,5	95,7	90,8	76,1	96,2	97,3	97,8	94,0
Systemex serii XE 5diff	08-40-04	40	100,0	100,0	100,0	93,7	98,1	100,0	100,0	100,0	99,0
Siemens Advia 120,2120 5diff	08-08-03	38	99,3	99,3	98,6	97,3	91,8	100,0	100,0	100,0	98,3
Abbott Laboratories RUBY 5diff	08-01-06	33	99,3	97,9	97,1	93,6	87,9	98,6	99,3	97,9	96,4
Horiba Abx Pentra 120 5diff	08-50-05	33	100,0	100,0	99,2	93,1	97,7	100,0	100,0	100,0	98,8

zwrócić uwagę na fakt, że w 2017 r. po raz pierwszy przeprowadzono ocenę wyników w tym programie w oparciu o pojedyncze oznaczenia w każdym materiale kontrolnym, rezygnując z dotychczasowej formuły podwójnych oznaczeń kontrolnych przez dwa kolejne dni. W ostatecznej ocenie wprowadzona zmiana nie wpłynęła niekorzystnie na poprawność wyników ocenianych w przyjętych układach odniesienia i średniej punktowej ocenie regularności.

W tabeli XIII zestawiono liczby i odsetki wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia dla 14 najczęściej stosowanych przez laboratoria grup modelowych analizatorów hematologicznych reprezentowanych przez nie mniej niż 33 aparaty (od 33 do 313). Ogółem wyróżniono 30 grup aparatów o bardzo różnych liczebnościach.

Należy zauważyć, że w laboratoriach dominują głównie analizatory hematologiczne dwóch firm diagnostycznych: firmy Systemex – 976 aparatów co stanowi 49,8% wszystkich ocenianych analizatorów i firmy Horiba ABX – 475 aparatów co stanowi kolejne 24,2%. W grupie analizatorów firmy Systemex wyróżniono 6 grup modelowych o liczebnościach od 40 do 313 aparatów, a w grupie analizatorów firmy Horiba ABX wyodrębniono także 6 grup modelowych analizatorów o liczebnościach od 14 do 254

aparatów. Pozostałe 26% analizatorów stanowiły aparaty 18 grup modelowych 9 innych firm diagnostycznych.

Program sprawdzianów koagulologicznych

Sprawdziany z zakresu podstawowej koagulologii organizowane są 2 razy w roku z wykorzystaniem dwóch materiałów kontrolnych o dwóch poziomach wartości. W ramach sprawdzianów ocenia się wyniki 5 oznaczeń (PT wskaźnik, PT INR, APTT ratio, TT ratio i fibrynogen). Czas protrombinowy (PT) ocenia się jako wskaźnik protrombinowy w % oraz jako międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR). Natomiast czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) i czas trombinowy (TT) ocenia się jako współczynniki (ratio). Stąd wymaga się od uczestników podawania dodatkowych informacji dotyczących np. wartości ISI stosowanej tromboplastyny oraz czasów krzepnięcia wzorcowych osoczy prawidłowych po to, aby poprawnie wyliczyć oceny dla poszczególnych składników. W 2017 r. oceniono 18774 wyniki, najwięcej dla wskaźnika protrombinowego i INR – średnio po 5268 wartości z ok. 1300 MLD, a najmniej dla współczynnika czasu trombinowego – tylko 385 wyników z 96 placówek.

W tabeli XIV zestawiono dla poszczególnych analizów liczby

Tabela XIV. Ocena wyników sprawdzianów programu hematologicznego w 2017 r. – Wiosna – Jesień. Zestawiono ocenę wszystkich wyników nadesłanych w obydwu sprawdzianach: liczbę wyników i odsetek wyników poprawnych wg średnich ogólnych, średnich aparaturowych i wartości nominalnych wg producenta. Po prawej stronie roczna ocena regularności.

Oceniany składnik	wszystkie wyniki		wyniki sklasyfikowane i ocenione dla n≥6						Ocena regularności		
	vs Xogółem		vs Xaparat		vs Xodcz.		vs Xsystem		oceny %		średnia
	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	n	% popr.	bdb +db	wątpl.+ negat.	pkt.
PT wskaźnik	5268	88,69	5164	91,23	5160	91,67	4766	92,45	78,3	5,1	4,30
PT INR	5268	85,25	5164	88,85	5160	89,4	4766	91,00	76,2	6,3	4,21
APTT ratio	4916	60,74	4806	88,62	4812	91,02	4448	92,49	82,1	4,4	4,41
TT ratio	385	55,06	332	84,94	340	85,29	310	85,81	65,4	13,5	3,90
Fibrynogen	2937	76,81	2791	86,13	2824	85,98	2592	88,46	74,9	5,4	4,21
r. 2017	18774	77,86	18257	88,97	18296	89,86	16882	91,32	77,9	5,4	4,21
r. 2016	18728	64,98	18191	78,62	18222	80,67	16945	82,69	68,3	11,8	3,89
r. 2015	18714	63,72	18231	75,95	18390	78,97	16991	80,62	62,0	13,9	3,73
r. 2014	18846	58,16	18242	72,82	18411	76,45	16866	78,98	66,0	11,9	3,83

to, że ocenia się zbiory wyników, w których grupuje się wyniki uzyskane danym koagulometrem (ew. grupą modelową) i takim samym zestawem odczynnikowym. Wiąże się to z oceną znacznie większej liczby zbiorów wyników, ale o mniejszej liczebności. W przyjętym układzie odniesienia obejmuje się oceną mniejszą liczbę nadesłanych wyników, ale otrzymuje się największy odsetek wyników poprawnych.

Z uwagi na nadal utrzymujące się duże zróżnicowanie aparaturowe i odczynnikowe zdecydowano się w 2017 r. na poszerzenie dopuszczalnych granic błędu (dgb) dla APTT, TT i fibrynogenu z dotychczasowych $\pm 10\%$ do $\pm 15\%$.

W prawej części tabeli XIV przedstawiono ocenę regularności dla analitów ocenianych w programie. Z zestawionych danych wynika, że w 2017 r. uzyskano łącznie 77,9% ocen bardzo dobrych i dobrych oraz 5,4% łącznie ocen wątpliwych i negatywnych, a średnia ocena punktowa regularności wynosiła 4,21 pkt. Dla porównania podano również oceny uzyskane w latach poprzednich. Dane z trzech ostatnich lat były mniej korzystne i wszystkie średnie oceny regularności były poniżej 4,0 pkt. W 2017 r. na wzrost ogólnej punktacji oceny regularności z pewnością miała wpływ liberalizacja granic dopuszczalnych błędów dla trzech analitów. W tabeli XV zestawiono oceny wyników dla 15 grup modelowych koagulometrów o liczebnościach od 30 do 434 aparatów. W tabeli w kolumnie pierwszej podano kody koagulometrów bez ich nazw. Pełna informacja o nazwach aparatów wg kodów zawarta jest w Informatorze 2017 dostępnym na stronie internetowej COBjwDL [1]. W tabeli zestawiono liczby wyników ocenionych poszczególnymi koagulometrami, odsetki wyników ocenionych jako poprawne w trzech układach odniesienia dla ocenianych składników, odsetki wyników poprawnych oddzielnie dla materiałów o wartościach prawidłowych i patologicznych, a także łącznie w obu sprawdzianach. Najwięcej wyników poprawnych w prezentowanych aparatach uzyskano wg średnich systemowych. Odsetki wyników poprawnych uzyskane w materiałach kontrolnych o patologicznych poziomach wartości są z reguły niższe niż dla materiałów kontrolnych o wartościach prawidłowych.

Program sprawdzianów parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE

W 2017 r. programem parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE (2 razy w roku) z wykorzystaniem każdorazowo 3 materiałów kontrolnych (acidosis, normal i alkalosis) będących roztworami wodnymi nasyconymi gazami, objętych było średnio 1070 analizatorów, z czego 221 były analizatorami POCT (point of care test), pracującymi poza laboratorium, ale będącymi pod nadzorem merytorycznym MLD.

Poszczególne parametry RKZ (pH, pCO₂, pO₂) oznaczano średnio 890 analizatorami, (w tym 221 to aparaty POCT). Elektrolity ISE oznaczano średnio – sód 751 aparatami (w tym 200 POCT), potas 753 aparatami (200 POCT), chlorki 477 aparatami (162 POCT), wapń zjonizowany 551 aparatami (193 POCT). Jedynie 30 laboratoriów oznaczało lit.

Oznaczenia parametrów RKZ wykonano 16, a elektrolity 19 grupami modelowymi aparatów.

Oceny wyników uzyskane w 2017 r. zestawiono w tabeli XVI. Górna część tabeli (A) dotyczy ocen wyników otrzymanych wszystkimi aparatami, a dolna część tabeli (B) podaje oceny wyników otrzymanych aparatami POCT. Zestawiono liczby i odsetki wyników poprawnych w przyjętych układach odniesienia z podziałem na 3 stosowane materiały kontrolne: acidosis, normal i alkalosis oraz wszystkich materiałów razem. W tabeli podano oceny dla parametrów RKZ i oddzielnie dla elektrolitów oraz podsumowano oceny dla wszystkich analitów. Prawa część tabeli A przedstawia odsetki rocznej oceny regularności oraz średnie oceny punktowe dla poszczególnych analitów.

Ogółem w 2017 r. w dwóch sprawdzianach nadesłano do oceny 31989 wyników, w tym 16066 wyników dla oznaczeń gazometrycznych i 15923 wyników elektrolitów. Aparatami POCT otrzymano 8488 wyników, co stanowiło 26,5% wszystkich oznaczeń. Najmniej wyników oceniono dla litu (tylko 203 wyniki) i chlorków (2902 wyniki), podczas gdy oznaczeń dla sodu czy potasu oceniono odpowiednio 4489 i 4502 wyniki.

Oceniając nadesłane w roku 2017 wyniki w przyjętych układach odniesienia we wszystkich materiałach kontrolnych uznano 69,8% wyników poprawnych wg średnich ogólnych, ale 88,2% wyników oceniono jako poprawne wg średnich aparaturowych. Podobne odsetki wyników poprawnych uzyskano dla poszczególnych materiałów kontrolnych o różnych poziomach wartości. Wg średnich ogólnych kolejno w materiałach acidosis, normal i alkalosis uzyskano – 66,0%, 75,8% i 67,4% wyników poprawnych, a wg średnich aparaturowych odpowiednio – 87,8%, 90,3% i 86,5% wyników poprawnych.

Podobne oceny (zestawione w części B tabeli XVI), a nawet nieco wyższe uzyskano w grupie aparatów POCT dla poszczególnych materiałów kontrolnych. Ogółem w tej grupie aparatów dla sześciu materiałów oceniono jako poprawne wg średnich aparaturowych 90,8% wyników, a dla poszczególnych materiałów acidosis, normal i alkalosis uznano za poprawne wg tego kryterium kolejno 91,4%, 91,6% i 89,5% wyników.

W prawej części A tabeli XVI zestawiono roczne oceny regularności z podziałem na poszczególne analizy oraz ich ocenę punktową. Ogólnie w 2017 r. uzyskano łącznie 85,2% ocen bardzo dobrych i dobrych, 4,3% ocen wątpliwych i negatywnych łącznie oraz 4,44 pkt. w rocznej punktowej oceny regularności. Najwyższe odsetki ocen bardzo dobrych i dobrych, a także najwyższą ocenę punktową przyznano wynikom oznaczeń gazometrycznych (pH, pCO₂, pO₂), a najniższe dla litu (mała liczba wyników do oceny).

Zaświadczenia i świadectwa

Z dniem 01 stycznia 2018 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [2] Zgodnie z rozporządzeniem udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny jakości kończy się wydaniem zaświadczenia i ew. świadectwa.

Zaświadczenia wydawane wszystkim uczestnikom, potwierdzają udział laboratorium w poszczególnych programach i podają roczne oceny dla analitów, których wyniki oznaczeń kontrolnych w materiałach kontrolnych zostały przesłane do oceny. Doku-

Tabela XVII. Ocena wyników sprawdzianów programu parametrów RKZ i elektrolitów ISE w 2017 r. Zima – Lato (2 sprawdziany każdorazowo z użyciem 3 materiałów kontrolnych). A. Zestawiono odsetek wyników poprawnych w trzech układach odniesienia (średnie ogólne, średnie aparaturowe i wartości nominalne wg producenta). Po prawej stronie roczna ocena regularności. B. W takim samym układzie podano wyniki uzyskane analizatorami POCT.

A.		Analit	n grup aparatów		acidosis				normal				alkalosis				razem				Ocena regularności					
Z	L		n	Xog.	Xap.	% popr. vs		n	Xog.	Xap.	% popr. vs		n	Xog.	Xap.	% popr. vs		n	Xog.	Xap.	nom.	bdb + db	wątpl.+neg.	średnia pkt.		
						nom.	nom.				nom.	nom.														
pH	16	16	1789	40,0	78,7	73,8	73,8	1791	66,2	85,6	80,5	80,5	1786	64,2	86,7	82,8	82,8	5366	56,8	83,7	83,7	86,9	4,2	4,48		
pCO ₂	16	16	1783	72,4	92,4	87,6	87,6	1786	82,8	94,1	90,6	90,6	1780	75,1	88,1	82,8	82,8	5349	76,7	91,5	91,5	87,8	4,9	4,43		
PO ₂	16	16	1784	95,8	98,5	94,3	94,3	1786	84,5	91,8	87,2	87,2	1781	48,3	83,6	60,8	60,8	5351	76,2	91,3	91,3	88,4	4,6	4,42		
sód	19	19	1496	75,7	91,9	84,9	84,9	1497	81,0	94,7	87,0	87,0	1496	82,6	91,0	87,8	87,8	4489	79,8	92,6	93,5	85,1	2,3	4,57		
potas	19	19	1500	75,4	88,6	76,9	76,9	1502	92,0	95,0	90,9	90,9	1500	91,9	95,6	90,8	90,8	4502	86,4	93,1	92,7	85,6	2,7	4,54		
chloroki	14	13	967	38,4	69,3	59,8	59,8	969	46,2	75,7	69,7	69,7	966	48,2	73,9	69,1	69,1	2902	44,3	73,0	90,7	73,5	5,9	4,18		
wapń zji	17	15	1274	51,0	88,7	72,5	72,5	1277	66,8	90,9	82,1	82,1	1276	58,5	82,8	76,1	76,1	3827	58,8	87,5	87,9	84,3	4,6	4,44		
lit	2	2	68	50,0	52,3	47,7	47,7	68	42,6	56,8	59,1	59,1	67	17,9	40,9	43,2	43,2	203	36,9	50,0	100,0	55,8	23,5	3,26		
razem RKZ			5356	69,4	89,9	94,8	94,8	5363	77,8	90,5	95,1	95,1	5347	62,5	86,1	87,6	87,6	16066	69,9	88,8	92,6					
razem elektrolity			5305	62,5	85,8	87,2	87,2	5313	73,9	90,1	92,7	92,7	5305	72,4	86,9	94,5	94,5	15923	69,6	87,6	91,5					
razem r. 2017			10661	66,0	87,8	91,2	91,2	10676	75,8	90,3	93,9	93,9	10652	67,4	86,5	91,0	91,0	31989	69,8	88,2	92,1	85,2	4,3	4,44		
r. 2016			9714	65,4	87,2	85,4	85,4	9719	76,6	89,3	86,8	86,8	9693	68,5	85,6	83,6	83,6	29126	73,2	91,2	89,0	84,3	3,2	4,45		
r. 2015			8832	66,8	86,0	82,1	82,1	8834	75,8	89,7	85,7	85,7	8824	67,5	85,7	81,0	81,0	26490	70,0	87,1	83,0	73,0	6,1	4,23		
B.																										
			n grup aparatów		acidosis				normal				alkalosis				razem									
Analit	Z	L	n	Xog.	Xap.	% popr. vs		n	Xog.	Xap.	% popr. vs		n	Xog.	Xap.	% popr. vs		n	Xog.	Xap.	% popr. vs		n	Xog.	Xap.	nom.
						nom.	nom.				nom.	nom.														
pH	10	11	440	32,7	90,3	75,2	75,2	442	73,1	93,0	79,5	79,5	439	56,0	92,4	80,3	80,3	1321	54,0	91,9	78,3					
pCO ₂	10	11	440	63,0	92,5	78,4	78,4	442	75,3	94,2	82,1	82,1	438	73,7	92,2	79,3	79,3	1320	70,7	92,9	79,9					
PO ₂	10	11	441	93,4	99,8	85,7	85,7	442	85,3	91,1	77,1	77,1	439	37,1	83,2	48,9	48,9	1322	72,0	91,3	70,6					
sód	9	10	396	80,3	94,9	76,5	76,5	396	79,8	93,9	75,2	75,2	396	76,0	92,5	81,9	81,9	1188	78,7	93,8	77,9					
potas	9	10	396	75,5	93,1	64,3	64,3	397	91,2	96,0	81,6	81,6	396	90,9	97,3	84,3	84,3	1189	85,9	95,5	76,7					
chloroki	7	8	327	37,9	77,4	57,3	57,3	328	48,8	81,5	65,7	65,7	325	51,4	80,8	65,7	65,7	980	46,0	79,9	62,9					
wapń zji	9	10	390	45,4	89,3	63,3	63,3	390	51,5	89,5	75,9	75,9	388	54,6	86,8	73,6	73,6	1168	50,5	88,5	70,9					
lit	10	11	440	32,7	90,3	75,2	75,2	442	73,1	93,0	79,5	79,5	439	56,0	92,5	80,3	80,3	1321	54,0	91,9	78,3					
razem RKZ			1321	63,1	94,2	79,8	79,8	1326	77,9	92,7	79,6	79,6	1316	55,6	89,3	69,5	69,5	3963	65,6	92,1	76,3					
razem elektrolity			1509	60,8	89,1	65,6	65,6	1511	68,8	90,5	74,9	74,9	1505	69,1	89,7	76,8	76,8	4525	66,2	91,2	74,9					
razem r. 2017			2830	61,9	91,4	72,2	72,2	2837	73,0	91,6	77,1	77,1	2821	62,8	89,5	73,4	73,4	8488	65,9	90,8	74,2					

menty te zawierają informacje o udziale i ocenach laboratorium w poszczególnych edycjach programów oraz roczne oceny uzyskane w każdym programie. Centralny Ośrodek spełniający wymogi rozporządzenia przygotował dla wszystkich realizowanych programów w ramach własnych projektów odpowiednie oprogramowania wyliczania ocen do zaświadczeń. Po uzyskaniu akceptacji Ministra Zdrowia nowe formaty zaświadczeń za 2017 r. przekazano laboratoriom.

Świadectwa, które opisano w niniejszym rozporządzeniu, przyznawane są laboratoriom, które wyróżniają się najlepszą jakością wyników nadsyłanych do oceny w ciągu roku. W celu uzyskania świadectwa niezbędne jest spełnienie dodatkowych kryteriów jakościowych. Przyjęto, że laboratorium powinno uzyskać za podawane ocenie analizy co najmniej 75% ocen bardzo dobrych i nie więcej aniżeli 25% ocen dobrych.

W rozporządzeniu sprecyzowano dokładnie kryteria otrzymania przez MLD świadectwa w programie z chemii klinicznej jako jednego jak do tej pory programu realizowanego przez Centralny Ośrodek z częstotliwością zgodną z zapisem podanym w niniejszym rozporządzeniu. W programie ocenia się 27 chemicznych analizów z bardzo różnym rozpowszechnieniem ich oznaczania przez MLD. Dlatego spośród wszystkich ocenianych analizów wytypowano 20, których oznaczanie było wstępnym kryterium dla otrzymania świadectwa. W rozporządzeniu warunek ten sformułowano następująco:

„W celu uzyskania świadectwa w programie zewnętrznej oceny w zakresie chemii klinicznej ocenie obowiązkowej podlegają następujące analizy, wytypowane spośród wszystkich ocenianych w programie: sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, żelazo, białko całkowite, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, aminotransferaza asparaginianowa i alaninowa, fosfataza alkaliczna, amylaza, gamma-glutamylotransferaza”.

W wykazie znajdują się analizy najczęściej wykonywane w MLD i poddawane ocenie w programie (zwykle przez ponad 1000 MLD, wyjątek to oznaczanie chlorków – przez 837 placówek). Drugim warunkiem uzyskania świadectwa jest jakość ocenianych wyników uzyskana dla wytypowanych analizów w czterech edycjach programu. Należało uzyskać roczne oceny dla powyższych analizów na poziomie co najmniej 15 ocen bardzo dobrych i nie więcej niż 5 ocen dobrych.

Zestawienie danych dotyczących uzyskania przez laboratoria świadectw za 2017 r. w programie chemicznym z uwzględnieniem wielkości i rodzaju MLD przedstawiono w tabeli XVII oraz na rycinie 3. Ogółem, w 2017 r. oba warunki uzyskania świadectwa spełniło 446 laboratoriów spośród 1483 uczestników programu, co stanowi 30,1% wszystkich MLD biorących udział w programie.

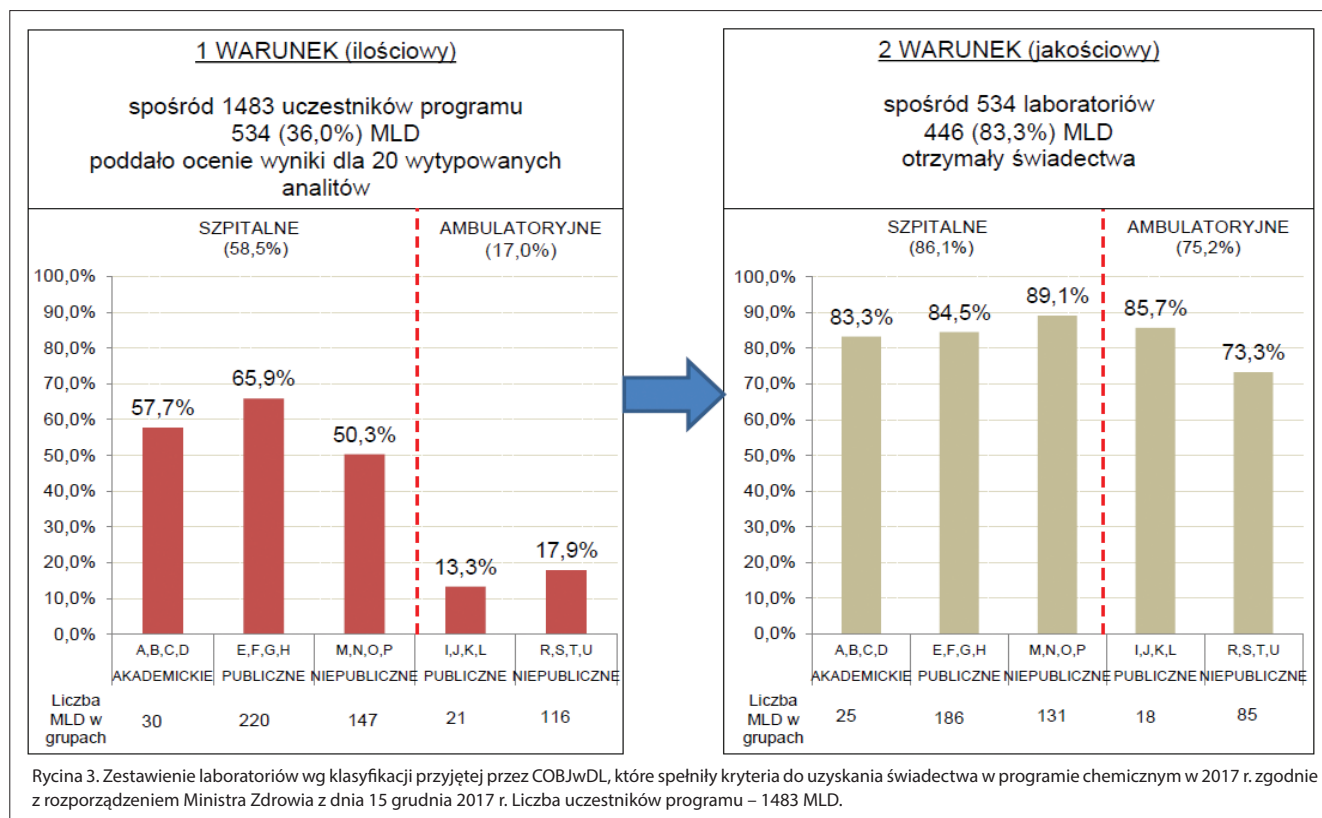
W grupie laboratoriów szpitalnych liczącej 678 placówek pierwszy warunek tj. oznaczanie 20 wytypowanych analizów chemicznych spełniło 397 (58,6%) placówek, natomiast kolejny drugi warunek tj. jakościowy spełniło 342 MLD (tzn. 86,1%). W rezultacie dla laboratoriów szpitalnych wystawiono 342 świadectwa tj. dla 50,4% placówek tej grupy.

Natomiast w grupie laboratoriów ambulatoryjnych, liczącej 805 jednostek, 20 wytypowanych analizów oznaczało tylko 137 (17,0%) MLD, a spośród nich świadectwa otrzymały 104 (tzn. 75,9%) placówki. W efekcie dla placówek ambulatoryjnych wystawiono 104 świadectwa tj. dla 12,9% laboratoriów tej grupy.

Uzyskane rezultaty mogą wynikać z faktu, że w grupie laboratoriów szpitalnych (wg klasyfikacji stosowanej przez Centralny Ośrodek) przeważają laboratoria duże i bardzo duże. Spośród wszystkich laboratoriów szpitalnych stanowią one grupę 361 (53,2%) placówek. W tej grupie pierwszy warunek (ilościowy) do otrzymania świadectwa spełniło 329 (91,1%) placówek, a drugi warunek (jakościowy) spełniło 291 (72,3%) placówek.

Tabela XVII. Zestawienie laboratoriów wg klasyfikacji przyjętej przez COBJwDL, które spełniły kryteria do uzyskania świadectwa w programie chemicznym w 2017 r. zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. Liczba uczestników programu 1483 MLD.

Rodzaj laboratorium	Wielkość MLD	Liczba MLD uczestniczących w programie	Liczba MLD wykonujących 20 wytypowanych analizów	Liczba MLD, którym wydano świadectwo	% wydanych świadectw
Akademickie	A – b.małe	5	0	0	0
	B – średnie	8	1	1	12,5
	C – duże	16	9	8	50
	D – b. duże	23	20	16	69,6
	razem	52	30	25	48,1
Publiczne szpitalne	E – b.małe	18	2	1	5,6
	F – średnie	69	24	15	21,7
	G – duże	170	126	101	59,4
	H – b. duże	77	68	69	89,6
razem	334	220	186	55,7	
Publiczne ambulatoryjne	I – b.małe	67	1	1	1,5
	J – średnie	59	10	7	11,9
	K – duże	26	9	9	34,6
	L – b. duże	6	1	1	16,7
razem	158	21	18	11,4	
Niepubliczne szpitalne	M – b.małe	12	1	0	0
	N – średnie	127	40	34	26,8
	O – duże	125	84	75	60
	P – b. duże	28	22	22	78,6
razem	292	147	131	44,8	
Niepubliczne ambulatoryjne	R – b.małe	242	8	6	2,5
	S – średnie	330	63	44	13,3
	T – duże	59	33	24	40,7
	U – b. duże	16	12	12	75
razem	647	116	86	13,3	
razem r. 2017		1483	534	446	30,1



W grupie laboratoriów ambulatoryjnych przeważają natomiast laboratoria bardzo małe i średnie. Spośród wszystkich laboratoriów ambulatoryjnych stanowią one grupę 702 (87,2%) placówek. W tej grupie pierwszy warunek (ilościowy) do otrzymania świadectwa spełniły tylko 82 (11,7%) placówki, a drugi warunek (jakościowy) spełniło 58 (8,3%) placówek. Laboratoria bardzo małe i średnie wykonują oznaczenia o znacznie węższym profilu i stąd zdecydowana ich większość nie spełniała już pierwszego warunku uzyskania świadectwa. W celu wystawiania świadectw dla pozostałych programów prowadzonych przez Centralny Ośrodek, niezbędne jest dostosowanie częstotliwości programów zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem, z dotychczasowych dwóch do czterech edycji w roku. Określenie kryteriów wydawania świadectw w poszczególnych programach wymaga kolejnej nowelizacji obecnego rozporządzenia w sprawie standardów jakości w laboratoriach diagnostycznych.

Ankieta aktualizacyjna 2017

W 2017 roku wśród uczestników programów realizowanych przez Centralny Ośrodek przeprowadzono badanie ankietowe. Wzięło w nim udział 1596 MLD.

Cele ankiety były następujące:

1. Weryfikacja laboratoriów według przyjętej przez Centralny Ośrodek dotychczasowej klasyfikacji w oparciu o aktualizację danych organizacyjnych MLD – forma działalności, organ założycielski lub właściciel, dane adresowe laboratorium, właściciela oraz potencjalnych odbiorców udzielanych świadczeń, wielkość laboratorium.
2. Aktualizacja informacji o wykształceniu, specjalizacji, stażu pracy kierownika i pracowników fachowych laboratorium.
3. Aktualizacja informacji o wyposażeniu laboratorium.
4. Aktualizacja informacji o profilu wykonywanych badaniach.

Klasyfikacja laboratoriów

Centralny Ośrodek od początku swojej działalności wprowadził własny sposób klasyfikacji MLD w oparciu o liczbę zatrudnionych pracowników fachowych i rodzaju placówek ochrony zdrowia (jednostki szpitalne, ambulatoryjne w obu sektorach publicznym i niepublicznym). Po przeprowadzeniu weryfikacji danych w tabeli XVIII zestawiono liczbę placówek laboratoryjnych w poszczególnych grupach klasyfikacyjnych (oznaczonych w tabeli literami). W 2017 r. w bazie danych Centralnego Ośrodka znajdowało się 1596 laboratoriów, dla porównania w 2016 r. było zarejestrowanych 1607 placówek. Dla zobrazowania zmian dane z 2016 r. w poszczególnych grupach klasyfikacyjnych podano w nawiasach.

W poszczególnych grupach klasyfikacyjnych zaobserwowano następujące zmiany: liczba bardzo małych MLD zwiększyła się z 415 do 453, liczba średnich MLD z 636 zmniejszyła się do 617, a liczba dużych i bardzo dużych MLD zmniejszyła się z 556 do 526 placówek. Ogółem wg ankiety 28,4% stanowią bardzo małe placówki zatrudniające 1–3 pracowników fachowych, 38,6% stanowią średnie placówki zatrudniające 4–10 pracowników fachowych, 25,2% stanowią duże placówki zatrudniające 11–24 pracowników fachowych i zaledwie 7,8% stanowią największe placówki zatrudniające powyżej 25 pracowników fachowych.

Biorąc pod uwagę rodzaj laboratoriów wg danych z ankiety 616 (38,6%) wszystkich placówek, to laboratoria publicznej ochrony zdrowia, a 980 (61,4%) jednostek, to laboratoria niepublicznej ochrony zdrowia.

Personel MLD

Na podstawie danych z ankiety zestawiono informacje dotyczące kwalifikacji personelu zatrudnionego w laboratoriach. Stwierdzono, że tylko w 1038 laboratoriach (około 65%) na 1596, które

Tabela XVIII. Klasyfikacja medycznych laboratoriów diagnostycznych w zależności od rodzaju i wielkości w 2017 r. na podstawie danych z ankiety.

Wielkość / Rodzaj laboratorium	Liczba bardzo małych laboratoriów		Liczba średnich laboratoriów		Liczba dużych laboratoriów		Liczba bardzo dużych laboratoriów		Razem wg rodzaju	
	(od 1 do 3 prac. fach.)		(od 4 do 10 prac. fach.)		(od 11 do 24 prac. fach.)		(powyżej 25 prac. fach.)			
	A	15	B	16	C	22	D	22		
Publiczne akademickie	E	28	F	89	G	185	H	51	75 (76)	4,70%
Publiczne lecznictwa szpitalnego	I	85	J	79	K	23	L	1	353 (355)	22,10%
Publiczne lecznictwa ambulatoryjnego	M	25	N	128	O	116	P	26	188 (193)	11,80%
Niepubliczne lecznictwa szpitalnego	R	300	S	305	T	56	U	24	295 (296)	18,50%
Niepubliczne lecznictwa ambulatoryjnego									685 (687)	42,90%
Razem wg wielkości		453 (415)		617 (636)		402 (405)		124 (151)	1596 (1607)	
		28,40%		38,60%		25,20%		7,80%		

Objaśnienia – w nawiasach podano dane podsumowujące z 2016 r.

wzięły udział w badaniu, kierownicy MLD mają formalne uprawnienia do kierowania laboratorium (tytuł specjalisty w dziedzinie zgodnej z profilem laboratorium). W pozostałych 26,6% placówek kierownicy nie posiadają takich uprawnień, a 8,3% jednostek nie podało danych do weryfikacji.

Ogółem na 14588 pracowników fachowych zatrudnionych w laboratoriach 7640 (52,4%) osób to pracownicy z wyższym wykształceniem – w tym 4665 mgr analityki medycznej, 2051 mgr biologii, 380 mgr chemii, 303 mgr farmacji, 122 mgr mikrobiologii, 119 lekarzy oraz 726 mgr innych kierunków.

Pracownicy ze średnim wykształceniem (technicy analityki medycznej) stanowią dużą grupę 6948 (47,6%) pracowników fachowych. Dodatkowo prawie 1300 pracowników zatrudnionych w laboratoriach posiada średnie wykształcenie innych kierunków.

Wyposażenie laboratoriów

W ankiecie proszono uczestników o podawanie wszystkich rodzajów aparatów znajdujących się na wyposażeniu laboratoriów. Analiza otrzymanych danych jest dość skomplikowana.

Podsumowano liczebności aparatów, a w ramach tego określono liczby modeli poszczególnych aparatów. Kolejnym problemem jest duże zróżnicowanie dystrybutorów wyposażenia – gdzie ten sam aparat jest przypisywany różnym „producentom”, którzy w rzeczywistości są tylko dystrybutorami tego sprzętu. Stwierdzono tak duże zróżnicowanie firm producentów/dystrybutorów i modeli aparatów, że w tabeli XIX podano jedynie podsumowanie wyposażenia laboratoriów (zbiorcze liczby laboratoriów posiadających głównie 1–3 analizatory poszczególnych rodzajów). Szczegółowa analiza porównawcza poszczególnych aparatów i ich modeli posłużyła do weryfikacji tworzonych homogennych grup aparatów. Kody tych grup są umieszczane w Informatorze metodyczno-aparaturowo-odczynnikowym przygotowywanym i aktualizowanym co roku. Grupy te stanowią podstawę do oceny wyników laboratoriów.

Profil wykonywanych badań

W ankiecie zapytano uczestników o profil rutynowo wykonywanych badań laboratoryjnych. Spektrum badań obejmował kilkaset

Tabela XIX. Zestawienie rodzajów analizatorów wchodzących w skład wyposażenia MLD na podstawie danych z ankiety.

Rodzaje analizatorów	Jeden aparat	Dwa aparaty	Trzy aparaty	Cztery aparaty	Pięć aparatów	Razem aparatów
Biochemiczny	1271	349	37			2080
Spektrofotometr	318	43	4			416
Jonoselektywny do elektrolitów	535	54	4			655
Parametrów Równowagi kwasowo-zasadowej	584	171	27			1007
Fotometr płomieniowy	10	2	1			17
Osmometr	58	5				68
Koagulometr	1236	221	14			1720
Hematologiczny 3 diff	836	92	10			1050
Hematologiczny 5 diff	781	261	29			1390
Immunochemiczny	977	373	117	32	11	2257
Do oznaczania HbA1c	87					87
Do oznaczania chlorków	3					3
Do elektroforezy białek	192	12	5			231
Analizator paskowy moczu	1146	163	19			1529
Analizator osadu moczu	101	19	1			142
Cytometr przepływowy	43	16	3			84
Inne	221	101	44			555

oznaczeń z zakresu chemii klinicznej, hematologii, koagulologii, immunochemii oraz analityki klinicznej. Dane uzyskane z ankiety pozwoliły na analizę, które analizy dodatkowo należałoby włączyć do oceny w istniejących już programach oraz które mogłyby posłużyć do planowania nowych programów w celu poszerzenia oferty Centralnego Ośrodka. Uwzględniając rozpowszechnienie poszczególnych badań zaplanowano wdrożenie w roku 2018 programu oceny hemoglobiny glikowanej HbA1c (pilotażowo 2 sprawdziany). Podjęto również decyzję o rozszerzeniu zakresu prowadzonego programu koagulologicznego. Oprócz ocenianych dotychczas PT (INR), APTT, TT i fibrynogen od 2018 r. włączymy do oceny kolejne analizy – antytrombinę III, plazminogen, białko C i białko S oraz aktywności czynników krzepnięcia V, VII, VIII, IX, X, XI i XII.

Podsumowanie

W 2017 r. zrealizowano wszystkie zaplanowane w rocznym harmonogramie programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych, zgodnie z możliwościami finansowymi i kadrowymi Centralnego Ośrodka. We wszystkich programach odnotowano wzrost poprawności wyników oznaczeń kontrolnych, co świadczy o utrzymaniu, a nawet nieznacznym zwiększeniu wiarygodności analitycznej uzyskiwanych wyników badań laboratoryjnych. Dowodzi to istotnej roli Centralnego Ośrodka jako placówki umożliwiającej swoją działalnością stałe i systematyczne monitorowanie jakości pracy MLD, dostarczając im niezależne i obiektywne oceny.

Dla Centralnego Ośrodka rok 2017 był okresem zapoczątkowania zmian organizacyjnych w zasadach realizacji programów zewnętrznej oceny jakości. Z końcem marca 2017 r. pod przewodnictwem Konsultanta Krajowego w dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej zakończył pracę powołany Zarządzeniem Ministra Zdrowia w dniu 6 października 2016 r. zespół w sprawie opracowania koncepcji zmian w zakresie funkcjonowania ośrodków badań jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej [3]. Zespół zaproponował obszary do rozbudowy działalności ośrodków o nowe programy, a także konieczność zwiększenia częstotliwości sprawdzianów aktualnie realizowanych programów. Podkreślono dążenie do zmiany obecnego charakteru prowadzonych programów z informacyjno-edukacyjnego na klasyfikacyjno-edukacyjny oraz rozważenie przez Ministra Zdrowia powołania odrębnego organu, który sprawowałby nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi działającymi na terenie kraju. Centralne ośrodki badania jakości (zgodnie ze statutami) mają oceniać wyniki oznaczeń kontrolnych w realizowanych programach, a nie nadzorować pracę MLD.

Również Najwyższa Izba Kontroli w raporcie z lipca 2017 r. pt. „Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej” [4], opisując rolę i celowość działania centralnych ośrodków wskazała na bezwzględną potrzebę ich utrzymania i niezbędnego dofinansowania, aby mogły realizować powierzone zadania na rzecz poprawy wiarygodności wyników badań w polskich laboratoriach. Praca Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w niniejszym raporcie została oceniona pozytywnie.

W drugiej połowie 2017 r. Ministerstwo Zdrowia przygotowało i zatwierdziło nowelizację trzech aktów prawnych, które mają

bezpośredni wpływ na działalność Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej:

1. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2017 r. zmieniające dotychczas obowiązujące zarządzenie w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej [5]. W zarządzeniu zamieszczono wykaz aktualnie realizowanych przez COBJwDL programów zewnętrznej oceny oraz rozróżniono dokumenty podsumowujące udział MLD w programach na „Zaświadczenie” uczestnictwa i „Świadectwo” jakości.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. ustalające wartość współczynnika korygującego finansowanie szpitali sieciowych przez Narodowy Fundusz Zdrowia [6]. W myśl rozporządzenia ryczałt szpitala wzrasta o współczynnik korygujący o wartość 0,005, jeżeli MLD będące jednostką organizacyjną świadczeniodawcy, zapewnia realizację w lokalizacji udzielania świadczeń czynności diagnostyki laboratoryjnej i uzyska świadectwo jakości w programie w zakresie chemii klinicznej. Rozporządzenie wymagało kolejnego aktu prawnego, który zawierałby kryteria wydawania świadectw przez COBJwDL.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [2]. Rozporządzenie to określiło sposób prowadzenia programów zewnętrznej oceny przez COBJwDL ustanawiając częstotliwość edycji, liczbę stosowanych materiałów kontrolnych oraz wskazało sposób oceny wyników oznaczeń kontrolnych po zakończeniu uczestnictwa w cyklu rocznym. Sprecyzowano kryteria wydawania zaświadczeń i świadectw uczestnikom programów oraz podano definicje poszczególnych ocen. Dla programu w zakresie chemii klinicznej uszczegółowiono warunki otrzymania świadectwa, o czym wcześniej napisano w niniejszej pracy.

Cytowane powyżej dokumenty nałożyły na COBJwDL już w 2017 r. dodatkowe obowiązki dostosowania dotychczasowej działalności do nowych wymagań. Zadania Centralnego Ośrodka w najbliższym okresie powinny skupić się na standaryzacji oceny wyników oznaczeń kontrolnych w programach, modernizacji systemu informatycznego, wdrożeniu projektów logistycznych dotyczących dystrybucji materiałów kontrolnych do uczestników programów oraz rozwinięcia działalności edukacyjnej.

Dla realizacji wyznaczonych celów niezbędne są dodatkowe środki finansowe nie tylko na zakup odpowiednich materiałów kontrolnych, ale przede wszystkim na zabezpieczenie wykwalifikowanego personelu.

Piśmiennictwo

1. http://www.cobjwdl.lodz.pl/pliki/Informator_czerwiec_2018.pdf.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dz.U. 2017, poz. 2394.
3. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania koncepcji zmian w zakresie funkcjonowania ośrodków badań jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej. Dz. Urz. M.Z. 2016, poz. 104.

4. Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej. Informacja o wynikach kontroli. Najwyższa Izba Kontroli. KZD.430.001.2017.
5. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2017 r. zmieniające zarządzenie w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dz. Urz. MZ 2017, poz. 88.
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Dz.U. 2017,poz. 1783.

Autor do korespondencji:

dr n. med. Barbara Przybył-Hac
Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej
90-613 Łódź, ul. Gdańska 80
tel. + 48 42 2302578, +49 42 2302579
e-mail: osrodek@cobjwdl.lodz.pl

Otrzymano: 22.11.2018

Akceptacja do druku: 14.12.2018

Nie zgłoszono sprzeczności interesów

