

	<p>Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro</p>	<p>ČSN EN 14136 85 7022</p>
---	--	-------------------------------------

Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures

Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro

Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14136:2004. Evropská norma EN 14136:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14136:2004. The European Standard EN 14136:2004 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Citované normy

EN 375:2001 zavedena v ČSN EN 375:2001 (85 7003) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití

EN 12286:1998 zavedena v ČSN EN 12286:2000 (85 7012) Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Prezentace referenčních měřicích postupů

EN 45003:1995 zavedena v ČSN EN 45003:1996 (01 5255) Systém akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří. Všeobecné požadavky na jeho správu a uznání

EN ISO 15195:2003 zavedena v ČSN EN ISO 15195:2004 (85 1720) Laboratorní medicína - Požadavky na referenční měřicí laboratoře (idt ISO 15195:2003)

EN ISO 17511:2003 zavedena v ČSN EN ISO 17511:2004 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (idt ISO 17511:2003)

ISO 18153:2003 zavedena v ČSN EN ISO 18153:2004 (85 7021) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (idt ISO 18153:2003)

ISO 3534-1:1993 zavedena v ČSN ISO 3534-1:1994 (01 0216) Statistika - Slovník a značky. Část 1: Pravděpodobnost a obecné statistické termíny

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 14136 Květen 2004
---	-------------------------

ICS 11.100

Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro

Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures

Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro

Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-03-02.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14136:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN 14136:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2004 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této

normy.

Tato norma obsahuje bibliografii.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 5

Úvod

Programy externího hodnocení jakosti (external quality assessment schemes, EQAS) jsou základní součástí mechanismů určených k udržování a zlepšování analytické jakosti a lékařské vhodnosti klinických laboratorních údajů. EQAS jsou nejrozvinutější v těch oblastech, které poskytují převážně kvantitativní číselné údaje, zvláště v klinické chemii, hematologii, imunologii, atd. EQAS mohou být nicméně rozšířeny také na kvalitativní nebo subjektivnější zkoušky, jako např. v mikrobiologii a parazitologii, stejně jako v histologii nebo cytopatologii.

Účast a přijatelná výkonnost v EQAS jsou cenným nástrojem při zavádění standardů v laboratorní medicíně a při vzdělávání poskytovatelů a uživatelů o možných přínosech a omezeních laboratorních vyšetření. Objektivní údaje poskytované EQAS představují základní složku úsilí o spojení posledního stavu znalostí v oblasti laboratorní praxe s potřebami medicíny.

V členských zemích Evropské unie jsou EQAS již nyní základní součástí, a) již závazných nebo nepovinných, laboratorních akreditačních systémů. Správná klinická laboratorní praxe zahrnuje jak externí posuzování jakosti, tak interní řízení jakosti, jako vzájemně se doplňující složky zajištění jakosti.

Navíc, k hlavním cílům EQAS (viz ISO/IEC Guide 43-1), mohou údaje z EQAS poskytovat také cenný zdroj umožňující srovnávání mezi alternativními novými a již zavedenými analytickými postupy (včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, dále označovaných IVD MD), nebo demonstrující přenositelnost postupů mezi laboratořemi, nebo odhalující těžkosti nebo nedostatky při jejich provádění, které se mohou projevit teprve při dlouhodobém a rozšířeném používání. EQAS, u kterého jsou pro kontrolní vzorky k dispozici hodnoty z referenčních měřicích postupů, mohou poskytovat důkaz o správnosti výsledků získaných odlišnými postupy; EQAS, u kterého jsou opakovaně a často používány tytéž kontrolní vzorky, může demonstrovat reprodukovatelnost a, např., možné vlivy změn vlastností IVD MD.

Hlavní cíle jednotlivých EQAS se liší a sahají od takových programů, které jsou zaměřeny hlavně na zajištění shody s určitými odbornými cíli až k takovým, jejichž smyslem je obecné zkoumání a zlepšování jednotlivých služeb: např. při vývoji účastnické sítě nebo při tvorbě kritérií pro hodnocení výkonu subjektivnějších vyšetření. Podrobnosti takových programů, jako jsou organizace (daná např. řídicími orgány, odbornými společnostmi nebo průmyslovými koncerny), povaha a frekvence rozesílání vzorků a hodnocení výsledků, se tak program od programu liší.

S ohledem na různé funkce a cíle EQAS není ani možné ani žádoucí zavádět jediný způsob organizace

pro všechny takové programy, a tato evropská norma o to ani neusiluje. Obecné zásady pro návrh a provádění EQAS jsou uvedeny v ISO/IEC Guide 43-1 a zahrnují:

- použití vhodných vzorků pro kontrolní cykly;
- účinnou distribuci účastníkům (např. laboratořím a/nebo místům, kde se provádějí zkoušky typu point-of-care);
- rychlé zpracování údajů kontrolního cyklu;
- odesílání zpráv, které jsou jednoznačně vyhodnoceny s přihlédnutím ke stanoveným kritériím, účastníkům;
- mechanismus dalšího sledování neuspokojivého výkonu (např. prostřednictvím poradenských služeb).

Aby bylo EQAS umožněno poskytovat údaje, které jsou využitelné pro sledování analytické účinnosti určitých postupů (včetně IVD MD), jsou používána další hlediska. EQAS by např. měly jednoznačně určit jednotlivé postupy (zařízení) používané ve statisticky významných počtech, a především by měly umožňovat rozlišení mezi charakteristickými ukazateli účinnosti vázanými na jednotlivé postupy (zařízení) a těmi, které je možno připsat jejich uživatelům.

Tato evropská norma určuje způsoby, jimiž EQAS mohou vyhovět těmto kritériím vztahujícím se k postupu nebo k zařízení. EQAS jsou tak schopny, v zájmu výrobců i uživatelů, přispívat ke sledování IVD MD po jejich uvedení na trh, jak je zmíněno ve směrnici 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato evropská norma se vztahuje na programy externího hodnocení jakosti (External quality assessment schemes, EQAS), které ve svých funkcích zahrnují posuzování a hodnocení účinnosti určitých diagnostických postupů in vitro (včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, dále IVD MD). Stanoví požadavky, které jsou nezbytné pro plnění funkce EQAS s ohledem na:

- návrh a organizaci programu;
- identifikaci postupů (IVD MD) použitých účastníkem;
- třídění a hodnocení údajů.

POZNÁMKA Údaje z externího hodnocení jakosti získané podle těchto kritérií napomohou výrobcům, uživatelům nebo kompetentním orgánům sledovat nezávisle účinnost IVD MD po jejich uvedení na trh.

Tato evropská norma neurčuje způsoby, jakými jsou samotné EQAS organizovány, ani způsoby, jimiž je hodnocena individuální nebo kolektivní výkonnost klinických laboratoří.

-- Vynechaný text --