

OBSAH

Úvod	7
1 Typy mezilaboratorních porovnávání	9
1.1 Studie výkonosti laboratoře	9
1.2 Studie výkonosti metody	9
1.3 Certifikační studie materiálu	10
1.4 Literatura ke kapitole 1	10
2 Zkoušení způsobilosti (PT)	11
2.1 Požadavky na poskytovatele PT (ČSN EN ISO/IEC 17043:2010)	11
2.2 Využívání PT při akreditaci laboratoří	14
2.3 Statistické vyhodnocování PT	15
2.3.1 Určení vztažné hodnoty a její nejistoty	16
2.3.2 Určení směrodatné odchylky pro posuzování způsobilosti	16
2.3.3 Určení výkonových statistik	16
2.4 EPTIS – evropská databáze programů zkoušení způsobilosti	17
2.5 Literatura ke kapitole 2	17
3 Výběr, použití a interpretace programů zkoušení způsobilosti	19
3.1 Úvod	19
3.2 Předmět	20
3.3 Definice	21
3.3.1 Mezilaboratorní porovnání (<i>interlaboratory comparison - ILC</i>)	21
3.3.2 Zkoušení způsobilosti (<i>proficiency testing - PT</i>)	21
3.3.3 Program zkoušení způsobilosti (<i>proficiency testing scheme</i>)	21
3.3.4 Účastník (<i>participant</i>)	21
3.3.5 Vztažná hodnota (<i>assigned value</i>)	21
3.3.6 Směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (<i>standard deviation for proficiency assessment</i>)	21
3.3.7 Měření (<i>measurement</i>)	22
3.3.8 Nejistota měření / nejistota (<i>measurement uncertainty, uncertainty of measurement / uncertainty</i>)	22
3.3.9 Měřicí technika (<i>measurement technique</i>)	22
3.3.10 Vlastnost (<i>property</i>)	22
3.3.11 Předmět (<i>product</i>)	23
3.3.12 Úroveň účasti (<i>level of participation</i>)	23
3.3.13 Četnost účasti (<i>frequency of participation</i>)	23
3.3.14 Pracovní podobor (oblast technické způsobilosti) (<i>sub-discipline (area of technical competence)</i>)	23
3.4 Úvod do zkoušení způsobilosti	23
3.4.1 Úloha zkoušení způsobilosti v systému managementu	23
3.4.2 Druhy programů zkoušení způsobilosti	24
3.5 Výběr programů zkoušení způsobilosti	25
3.5.1 Strategie účasti ve zkoušení způsobilosti	25
3.5.2 Dostupnost programů zkoušení způsobilosti	27

3.5.3	Jak rozhodnout, zda je zvolený program zkoušení způsobilosti vhodný pro daný účel?	27
3.6	Použití zkoušení způsobilosti v laboratořích	28
3.7	Jak poskytovatel zkoušení způsobilosti hodnotí výkonnost laboratoře	30
3.7.1	Úvod	30
3.7.2	Základní prvky hodnocení výsledků zkoušení způsobilosti	31
3.8	Interpretace výsledků zkoušení způsobilosti v laboratořích	34
3.8.1	Hodnocení výkonnosti v laboratoři	34
3.8.2	Vyšetřování nevyhovujících a problematických výsledků zkoušení způsobilosti	36
	Příloha A. Formulář pro výběr vhodného programu zkoušení způsobilosti	39
	Příloha B. Formulář k dokumentování šetření zkoušení způsobilosti	41
	Příloha C. Interpretace údajů koncovými uživateli	44
C.1	Úvod	44
C.2	Akreditační orgány	44
C.3	Regulační orgány	44
C.4	Zákazníci účastníků zkoušení způsobilosti	44
	Příloha D. Statistická hlediska zkoušení způsobilosti	46
D.1	Vztažná hodnota a standardní nejistota vztažné hodnoty	46
D.2	Směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti	47
	Příloha E. Hodnocení výkonnosti ve zkoušení způsobilosti	49
E.1	z-Skóre	49
E.2	z'-Skóre	49
E.3	zeta-Skóre	49
E.4	Číslo E_n	50
E.5	Modifikovaná z-skóre, není-li společné kritérium vhodnosti pro daný účel	50
	Příloha F. Příklady různých přístupů k hodnocení výkonnosti	51
F.1	Porovnání výsledků vztažné hodnoty a mezilaboratorní preciznosti z klasických a robustních statistických metod	51
F.2	Diskuse posuzování výkonnosti laboratoří	51
F.3	Vztažná hodnota závislá na metodě	54
	Příloha G. Příklad dlouhodobého hodnocení výkonnosti	55
	Příloha H. Příklad použití nejistoty měření	58
	Literatura ke kapitole 3	61
4	Mezilaboratorní porovnávání v LABORATORNÍ medicíně	63
4.1	Definice pojmů a přehled metodiky externího hodnocení kvality	63
4.1.1	Podstata externího hodnocení kvality	63
4.1.2	Externí hodnocení kvality jako součást komplexního zajišťování kvality	64
4.1.3	Organizace externího hodnocení kvality	64
4.2	Kontrolní materiály a stanovení vztažných hodnot	67
4.2.1	Kontrolní materiály externího hodnocení kvality	67
4.2.2	Vztažné hodnoty externího hodnocení kvality	67
4.2.3	Program RELA – reálný stav a úskalí reference v laboratorní medicíně	68
4.3	Vyhodnocování externího hodnocení kvality, indikátory kvality	71
4.3.1	Postup vyhodnocování externího hodnocení kvality	71
4.3.2	Propojení externího hodnocení kvality (EHK) a vnitřní kontroly kvality (VKK)	77
4.3.3	Praktické příklady externího hodnocení kvality s vyhodnocením	87
4.4	Literatura ke kapitole 4	97
5	Mezilaboratorní validace	99
5.1	Organizace mezilaboratorního experimentu	99

5.1.1	Test robustnosti	99
5.1.2	Laboratoře	99
5.1.3	Vzorky	100
5.1.4	Počet opakování měření	100
5.1.5	Zpráva	100
5.2	Statistické hodnocení	100
5.2.1	Návrh experimentu a tabulka výsledků	101
5.2.2	Výpočet směrodatných odchylek z tabulky výsledků	101
5.2.3	Testy odlehlých výsledků	101
5.2.4	Analýza rozptylu experimentálních výsledků	102
5.3	Literatura ke kapitole 5	103
6	Určení certifikované hodnoty certifikovaného referenčního materiálu	105
6.1	Návrh certifikačního experimentu	105
6.1.1	Terminologie	105
6.1.2	Návrh přípravy referenčního materiálu	106
6.1.3	Vyhodnocení nejistoty měření	106
6.1.4	Studie homogenity	107
6.1.5	Studie stability	107
6.1.6	Stanovení hodnot vlastností	107
6.2	Zpracování výsledků	108
6.2.1	Vyhodnocení studie homogenity	108
6.2.2	Vyhodnocení studie stability	109
6.2.3	Charakterizace	111
6.3	Literatura ke kapitole 6	112
	Rejstřík	113