

## Externí hodnocení kvality činnosti mikrobiologických laboratoří v ČR v letech 1993–2010

*External quality assessment scheme for good clinical microbiology laboratory practice in the Czech Republic in 1993-2010*

Barbora Macková, Ivan Peter

### Souhrn • Summary

Systém externího hodnocení kvality (EHK) činnosti laboratoří v lékařské mikrobiologii existuje v ČR již od roku 1993 a výrazně přispívá ke zlepšování správné laboratorní praxe v terénních laboratořích. V rámci Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) SZÚ Praha nabízí Akreditační pracoviště (AP) OML pro rok 2011 celkem 34 akreditovaných programů zkoušení způsobilosti pro oblast lékařské mikrobiologie.

*In the Czech Republic, the external quality assessment scheme for good clinical microbiology laboratory practice has been operational since 1993 and has considerably contributed to greater adherence of the field laboratories to good laboratory practice. Thirty-four accredited schemes for expert testing of clinical microbiology laboratory performance are available for 2011 in the Microbiology Laboratory Accreditation Centre of the National Institute of Public Health.*

Zprávy EM (SZÚ, Praha) 2010; 19(12): 379–383.

Systém externího hodnocení kvality (EHK) činnosti laboratoří v lékařské mikrobiologii byl České republice zaveden v polovině roku 1993 vedoucím Centra epidemiologie a mikrobiologie (CEM) SZÚ, doc. Bohumírem Křížem, CSc. Pro technické zabezpečení externích kontrol kvality bylo při CEM SZÚ zřízeno „Akreditační pracoviště (AP) CEM“, které vedl RNDr. Milan Šlosárek, CSc. Toto pracoviště bylo v roce 1998 přejmenováno na „AP CEM – koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii“. Po odchodu dr. Šlosárka do důchodu se stal od 1. 1. 2006 vedoucím AP CEM ing. Ivan Peter. Při velkých organizačních změnách v roce 2006 došlo v souvislosti s rozdělením CEM k dalšímu přejmenování na „AP Odboru mikrobiologických laboratoří“ (OML).

AP OML SZÚ Praha bylo v roce 2010 zařazeno do rámce Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) SZÚ Praha. Činnost ESPT v současnosti zahrnuje organizování programů zkoušení způsobilosti v oblasti hygieny ovzduší, hygieny vody, genetické toxikologie, hluku a lékařské mikrobiologie. Informace o ESPT (včetně informací o zkoušení způsobilosti v oboru lékařské mikrobiologie) jsou uveřejněny na webových stránkách SZÚ ([www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)). Vedoucím ESPT je ing. Věra Vrbíková, manažerem kvality je ing. Ivana Pomykačová a zástupcem manažera kvality pro EHK je MUDr. Barbora Macková.

V květnu 2010 splnilo AP OML jako součást ESPT SZÚ všechna požadovaná kritéria Českého institutu pro akreditaci (ČIA) podle MPA 20-01-08. ČIA vydal pro ESPT SZÚ dne 28.5.2010 „Osvědčení o akreditaci“ pod č. 233/2010. Akreditované programy EHK v lékařské mikrobiologii jsou uvedeny v příloze k „Osvědčení akreditovaného organizátora programů zkoušení způsobilosti“ č. 7001. (<http://www.cia.cz>, odkaz zkoušení způsobilosti).

Systém EHK zajišťuje AP OML ve spolupráci s deseti pracovišti v rámci Laboratoří OML SZÚ a devíti odbornými pracovišti mimo SZÚ. V rámci EHK AP OML nabízí v současnosti (prosinec 2010) 34 akreditovaných programů zkoušení způsobilosti pro oblast lékařské mikrobiologie, které jsou prezentovány v tabulce 1.

Při zvětšujícím se počtu nabízených okruhů EHK narůstal postupně počet přihlášených laboratoří. V roce 1993 to byly dva okruhy (Bakteriologická diagnostika a Sérologie HBV, HCV a HIV) a EHK se účastnilo 79 pracovišť. V roce 2010 proběhlo 39 okruhů a přihlášených laboratoří bylo celkem 426 (tabulky 2 a 3). Systému EHK činnosti laboratoří se účastní i některé laboratoře ze zahraničí.

V roce 2010 dosáhl počet sérií hodnoty 51, v nich bylo posláno celkem 16 015 vzorků EHK do 2 551 laboratoří. Většina laboratoří je přihlášena současně do více okruhů (tabulka 4).

### Závěry

- systém EHK činnosti laboratoří má především edukační nikoliv pouze represivní charakter,
- díky systému EHK činnosti laboratoří dochází ke zpřesnění výsledků vyšetřování a ke standardizaci některých pracovních metod,
- systém EHK činnosti laboratoří výrazně přispívá k vyrovnání kvality práce, odpovědnosti za výsledek vyšetření a konkurenceschopnosti jednotlivých laboratoří v ČR,
- důležitým vedlejším realizačním výstupem je zjištění značných rozdílů v kvalitě komerčních diagnostických souprav dodávaných na náš trh, z nichž některé (zejména pro sérologická vyšetření) nejsou v našich podmínkách po odborné expertíze schváleny k prodeji.

Tabulka 1: SEZNAM 34 AKREDITOVANÝCH PROGRAMŮ ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI V RÁMCI EHK AP OML SZÚ

Č.	Název programu zkoušení způsobilosti (PZZ)	Označení PZZ	Počet kol/rok
1	Mykobakterie-izolace a identifikace ( <i>Mycobacterium tuberculosis</i> a netuberkulózní mykobakterie)	PT#M/1	1
2	Průkaz mykobakterií (detekce-automatizované metabolické systémy)	PT#M/2	1
3	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> (metoda průkazu protilátky)	PT#M/3	2
4	Sérologie toxoplasmózy (stanovení protilátek, interpretace výsledků)	PT#M/4	2
5	Bakteriologická diagnostika (kultivační průkaz bakteriálních agens, jejich druhová identifikace, stanovení citlivosti k antibiotikům)	PT#M/5	4
	Bakteriologická diagnostika – veterináři (kultivační průkaz bakteriálních agens, jejich druhová identifikace, stanovení citlivosti k antibiotikům)		4
6	Sérologie Epstein-Barrové viru (detekce protilátek a interpretace výsledků)	PT#M/6	1
7	Sérologie cytomegaloviru (stanovení IgG a IgM protilátek)	PT#M/7	1
8	Sérologie leptospirózy (mikroskopický aglutinační test kvalitativní a semikvantitativní)	PT#M/8	1
9	Sérologie Lymeské borreliózy (stanovení IgG a IgM protilátek)	PT#M/9	1
10	Sérologie viru hepatitidy B (HBV), viru hepatitidy C (HCV), viru lidského imunodeficitu (HIV) (stanovení protilátek a antigenů)	PT#M/10	2
11	Identifikace virů (průkaz virového antigenu-respirační viry, enteroviry)	PT#M/11	1
12	Sérologie syfilis (metody průkazu anti-kardiolipinových a anti-treponemových protilátek)	PT#M/12	1
13	Detekce DNA viru hepatitidy B (stanovení nukleové kyseliny)	PT#M/13	1
14	Detekce RNA viru hepatitidy C (stanovení nukleové kyseliny)	PT#M/14	1
15	Detekce cytomegaloviru-DNA (detekce metodou PCR)	PT#M/15	1
16	Mykobakterie ( <i>Mycobacterium tuberculosis</i> testy citlivosti na antituberkulotika)	PT#M/16	1
17	Sérologie viru hepatitidy B-markery (stanovení protilátek a antigenů)	PT#M/17	2
18	Sérologie viru hepatitidy A (stanovení protilátek)	PT#M/18	2
19	Parazitologie stěvná (mikroskopie-lab. diagnostika helmintů ve fixovaných vzorcích a protozoi v trvalých barvených preparátech)	PT#M/19	2
20	Mikroskopická diagnostika trichomonád (mikroskopie - <i>Trichomonas vaginalis</i> v preparátu)	PT#M/20	2
21	Sérologie chlamydií (metody průkazu rodových a druhových protilátek)	PT#M/21	1
22	Respiračních virů (stanovení protilátek - Influenza A, B, adenoviry RSV)	PT#M/22	1
23	Mykologická diagnostika (druhová identifikace izolátů kvasinek, identifikace mykotických organismů izolovaných z klinického materiálu)	PT#M/23	1
24	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i> (stanovení protilátek)	PT#M/24	1
25	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i> (stanovení protilátek)	PT#M/25	1
26	Sérologie herpes simplex viru (detekce IgM a IgG protilátek)	PT#M/26	1
27	Sérologie varicella-zoster viru (detekce IgM a IgG protilátek)	PT#M/27	1
28	Sérologie klíšťové encefalitidy (stanovení protilátek)	PT#M/28	1
29	Sterilizace (hodnocení účinnosti mycího a sterilizačního procesu)	PT#M/29	1
30	Mikroskopická diagnostika tropických tkáňových parazitóz (mikroskopie-laboratorní diagnostika preparátů)	PT#M/30	1
31	Detekce papillomavirů (stanovení přítomnosti a určení typu lidských papillomavirů)	PT#M/31	1
32	Identifikace virů (izolace a identifikace herpetických virů)	PT#M/32	1
33	Sérologie larvální toxokarózy (stanovení protilátek IgG)	PT#M/33	1
34	Průkaz DNA herpes simplex viru, varicella-zoster viru (PCR detekce DNA herpetických virů)	PT#M/34	1

**Tabulka 2:**  
**POČTY OKRUHŮ EHK NABÍZENÝCH V LETECH 1993–2010**  
**A CELKOVÉ POČTY ZÚČASTNĚNÝCH PRACOVÍŠŤ**

Rok	Počet okruhů EHK	Celkový počet pracovišť
1993	2	79
1994	10	121
1995	14	158
1996	24	180
1997	25	200
1998	29	217
1999	30	225
2000	31	235
2001	31	240
2002	31	250
2003	31	260
2004	31	280
2005	31	300
2006	34	325
2007	35	350
2008	38	370
2009	38	400
2010	39	426

*MUDr. Barbora Macková*  
*zástupce manažera kvality ESPT*  
*e-mail: bmackova@szu.cz*

*Ing. Ivan Peter*  
*vedoucí AP OML*  
*e-mail: ipeter@szu.cz*

Tabulka 3 a 4 →

Tabulka 3: POČET LABORATORNĚ POSTUPNĚ PŘIHLÁŠENÝCH NA JEDNOTLIVÉ OKRUHY EHK V LETECH 1993–2010

Poř. č.	NÁZEV PROGRAMU	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
1	Bakteriologická diagnostika	61	73	83	98	101	107	107	106	109	111	112	113	115	116	120	118	118	120
2	Mykobakterie – izolace	-	37	36	38	41	42	43	45	45	43	44	45	45	44	44	43	43	42
3	Mykobakterie – citlivost na AT	-	-	14	15	14	14	15	14	14	13	14	15	14	14	16	15	15	17
4	Identifikace respir. virů	-	17	16	16	15	14	16	14	15	15	13	15	16	15	16	14	16	16
5	Sérologie HBV markery	-	34	56	67	82	82	84	84	87	98	104	102	102	109	111	111	112	121
6	Sérologie HBV, HCV a HIV	49	141	154	157	173	171	175	179	182	183	182	185	189	203	194	196	198	202
7	Parazitologie střevní	-	51	57	58	67	73	75	73	73	75	76	78	78	78	75	78	73	73
8	Sérologie toxoplasmózy	-	32	52	63	74	82	79	81	89	91	99	102	102	103	111	110	110	108
9	Sérologie syfilis	-	125	125	147	156	157	158	161	166	167	167	164	172	172	173	177	179	183
10	Lymeská borrelióza	-	-	58	75	87	90	90	97	111	117	126	124	130	131	135	135	137	137
11	Stanovení ASO (latex. m.)	-	-	68	78	82	90	98	100	114	120	76	76	82	90	95	96	107	102
12	Stanovení ASO (neutral.)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	66	64	58	53	49	42	34	34
13	Sérologie leptospirózy	-	-	8	11	10	12	13	12	15	14	14	14	15	16	14	14	14	15
14	Sérologie EBV	-	-	-	62	67	73	75	76	85	92	99	102	106	110	117	120	123	125
15	Sérologie CMV	-	-	-	62	70	79	80	83	94	97	107	108	110	119	124	124	128	129
16	Sérologie HSV	-	-	-	31	37	40	40	42	43	51	54	58	62	64	64	64	65	70
17	Sérologie VZV	-	-	-	22	24	25	26	28	29	34	34	32	36	41	43	40	42	47
18	Sérologie zarděnek	-	-	-	26	30	30	36	36	36	42	41	41	41	46	50	48	47	44
19	Sérologie spalniček	-	-	-	18	18	19	20	18	20	23	21	22	22	27	28	25	25	24
20	Sérologie průšvic	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	24	20	27	31	36	32	33	36
21	Sérologie respiračních virů	-	-	33	23	22	22	22	25	27	26	31	31	30	33	34	33	32	34
22	Sérologie klíšťové encefalidy	-	-	-	25	27	33	33	33	36	39	36	44	45	52	55	55	56	62
23	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i>	-	-	-	34	41	38	42	44	50	48	51	50	50	49	52	51	52	52
-	Sérologie <i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	-	30	38	40	45	45	47	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>	-	-	-	38	54	59	60	59	64	72	77	80	78	74	78	74	72	78
25	Mikroskop. dg. trichomonád	-	-	-	61	69	72	71	70	72	78	79	78	78	76	73	71	71	71
26	Sérologie chlamýdií	-	-	-	-	37	38	40	42	49	58	59	65	67	72	77	81	87	99
27	Mykologie	-	-	-	-	-	47	51	52	52	59	58	60	61	61	62	59	57	58
28	Sterilizace	-	-	-	-	-	112	109	83	89	90	86	86	107	97	90	76	74	68
29	Sérologie HAV	-	-	-	-	-	76	78	83	85	93	103	107	106	117	116	113	122	131

Tabulka 4: NÁZVY OKRUHŮ EHK, POČET SÉRIÍ A VZORKŮ ROZESLANÝCH V ROCE 2010

Číslo okruhu	Název okruhu	Počet sérií / rok	Počet vzorků / rok	Počet laboratoří	Celkem vzorků / rok
7101	Bakteriologická diagnostika	4	20	120	2400
7102	Mykobakterie – izolace a identifikace	1	5	42	210
7103	Mykobakterie – citlivost na AT	1	5	17	85
7111	Stanovení ASO latex. metoda	1	4	102	408
7122	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>	1	4	78	312
7121	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i>	1	4	52	208
7109	Sérologie syfilis	1	5	183	915
7110	Lymeská borrelióza	1	5	137	685
7106	Sérologie HBV, HCV a HIV	2	10	202	2020
7105	Sérologie HBV – markery	2	10	121	1210
7127	Sérologie HAV	2	6	131	786
7113	Sérologie EBV	1	2	125	250
7114	Sérologie CMV	1	2	129	258
7115	Sérologie HSV	1	2	70	140
7116	Sérologie VZV	1	2	47	94
7120	Sérologie klíšťové encefalitidy	1	2	62	124
7119	Sérologie respiračních virů	1	4	35	140
7117	Sérologie zarděnek	1	2	44	88
7118	Sérologie spalniček	1	2	24	48
7132	Sérologie příušnic	1	2	36	72
7124	Sérologie chlamýdií	1	5	99	495
7104	Identifikace respir. virů	1	5	16	160
7107	Parazitologie střevní	2	10	73	730
7123	Mikroskopická diagn. trichomonád	2	10	71	710
7128	Mikrosk. diagn. trop. tkáňových parazitóz	1	10	23	230
7112	Sérologie leptospirózy	1	5	15	75
7108	Sérologie toxoplasmózy	2	10	108	1080
7129	Sérologie larvální toxokarózy	1	5	44	220
7125	Mykologie	1	5	58	290
7126	Sterilizace	1	5	68	340
7130	Detekce papillomavirů	1	5	38	190
7131	Mykobakterie-izolace v detekč. metabol. systémech	1	5	22	110
7133	Detekce HBV-DNA	1	6	23	138
7134	Detekce HCV-RNA	1	6	26	156
7135	Detekce CMV-DNA	1	6	27	162
7136	Detekce DNA HSV,VZV	1	7	22	154
7101	Barter. diagnostika – veterináři	4	8	17	136
7111	Stanovení ASO neutral. metoda	1	4	34	136
7104	Identifikace herpet. virů	1	5	10	50
<b>Celkem</b>		<b>51</b>	<b>220</b>	<b>2 551</b>	<b>16015</b>
<b>Opravné vzorky</b>				<b>20</b>	<b>93</b>