České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Květen 2018 Bc. Barbora Smetanová

ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Název diplomové práce:

Zhodnocení efektivity nákladů a měření po obměně analyzátorů v hematologické laboratoři

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Barbora Smetanová

Vedoucí diplomové práce: Ing. Vít Přindiš

Kladno 2018

Zadání práce

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství

Katedra biomedicínské techniky Akademický rok: 2017/2018

Zadání diplomové práce

Student:	**Bc. Barbora Smetanová**
Studijní obor:	Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma:	**Zhodnocení efektivity nákladů a měření po obměně analyzátorů v hematologické laboratoři**
Téma anglicky:	Evaluation of cost effectiveness and measurement after replacement of analyzers in hematology laboratory

Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je porovnání provedených změn v hematologické laboratoři. Na základě analýzy daného oddělení vytvořte přehled prováděných měření v laboratoři. Porovnejte přístrojovou techniku současných analyzátorů v porovnání s hematologickými analyzátory používanými do roku 2015, kdy došlo k obměně těchto analyzátorů. Vypočítejte analýzu nákladové efektivity pro obě varianty. Zaměřte se na optimální uspořádání v dané hematologické laboratoři a dále vytvořte doporučení pro zlepšení procesů souvisejících se zrychlením provozu v laboratoři.

Seznam odborné literatury:

[1] Goodman, C.S., HTA 101 – Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004
[2] Brent, R.J., Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations, Edward Elgar Publishing, USA, 2003, ISBN 1-84064-844-9
[3] ŘEPA, Václav a Pavel MARINIČ, Podnikové procesy: procesní řízení a modelování [online], ed. 3., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Grada Publishing, 2007, ISBN ISBN 978-80-247-2252-8.

Vedoucí: Ing. Vít Přindiš

Zadání platné do: 20.09.2019

vedoucí katedry / pracoviště děkan

V Kladně dne 19.02.2018

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Zhodnocení efektivity nákladů a měření po obměně analyzátorů v hematologické laboratoři“ vypracovala samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v přiloženém seznamu literatury.

V Kladně 18.5.2018 …..……..……...

Bc. Barbora Smetanová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala vedoucímu práce Ing. Vítu Přindišovi za vedení diplomové práce. Dále bych chtěla poděkovat mému konzultantovi za vstřícnost, odbornou pomoc a podporu při psaní diplomové práce, a také zaměstnancům vybrané hematologické laboratoře za spolupráci při sběru dat. Velké poděkování patří celé mé rodině a přátelům za jejich nekonečnou trpělivost a neustálou podporu při studiu.

Název diplomové práce:

Zhodnocení efektivity nákladů a měření po obměně analyzátorů v hematologické laboratoři

Abstrakt:

Diplomová práce se zabývá zhodnocením nákladové efektivity po obměně analyzátorů v hematologické laboratoři a porovnáním nákladů na provoz současných automatických analyzátorů s náklady na provoz analyzátorů používaných do roku 2015, kdy došlo v laboratoři k jejich obměně. Cílem bylo identifikovat finanční úspory a efektivitu obměny přístrojů. V práci se vychází z platné legislativy.

Nejprve byla provedena analýza současného stavu problematiky v ČR a v zahraničí. Dále bylo provedeno vyčíslení nákladů u tří analyzátorů krevních obrazů a dvou analyzátorů koagulačních. Ke zhodnocení efektivity a finančnímu porovnání přístrojů byly použity metody TOPSIS a AHP. Výsledky těchto metod sloužily pro výpočet nákladové efektivity.

Z hlediska kalkulace nákladů došlo k úsporám v hodnotě 204 568,92 Kč na úseku krevních obrazů, na koagulačním úseku hodnota ročních úspor činila 485 863,88 Kč.

Obměna automatických analyzátorů ukazuje značný přínos na obou úsecích hematologické laboratoře. Na základě zjištěných údajů došlo k nemalým finančním úsporám, zrychlení provozu, ale i jednodušší a příjemnější práci při vyšetřování materiálu.

Klíčová slova:

Hematologická laboratoř, laboratorní medicína, kontrola kvality, náklady laboratoře, Správná laboratorní praxe

Master´s Thesis title:

Evaluation of cost effectiveness and measurement after replacement of analyzers in hematology laboratory

Abstract:

The thesis deals with cost efficiency after replacement of analyzers in hematological laboratory. It compares of operational costs of current automatic analyzers with operational cost of the analyzers used before 2015, when the laboratory changed them. The aim was to identify the financial savings and the efficiency of device replacement. The thesis is based on valid legislation.

First the analysis of the current status of the subject in Czech Republic and abroad has been carried out. Then the cost was quantified for three blood count analyzers and two coagulation analyzers. The TOPSIS and AHP methods were used to evaluate the efficiency and financial comparison of the instruments. Results of these methods served for cost-efficiency calculation.

From the point of view of calculation cost the savings of CZK 204,568.92 were recorded in the blood sector, while in the coagulation section the value of annual savings was CZK 485,863.88.

Replacement of automatic analyzers shows significant benefits in both hematological laboratories. On the basis of the data found there were considerable financial savings, speeding up the operation as well as easier and more pleasant work during the material analysing.

Key words:

Laboratory of hematology, laboratory medicine, quality control, cost laboratory methods, Good Clinical Laboratory Practice Standards

Obsah

Seznam symbolů a zkratek 7
Úvod 9
1 Současný přehled problematiky 10
1.1 Model laboratorního vyšetření 11
1.2 Účelnost a správná indikace laboratorního vyšetření 11
1.3 Fáze laboratorního vyšetření 12
1.3.1 Preanalytická fáze 12
1.3.2 Analytická fáze 13
1.3.3 Postanalytická fáze 20
1.4 Akreditace laboratoře 20
1.5 Metrologie 23
1.6 Cíle práce 23
2 Popis laboratoře a popis jejího současného a minulého stavu 24
2.1 Přehled prováděných měření v hematologické a transfuzní laboratoři 25
2.2 Současné přístrojové vybavení laboratoře 26
2.3 Minulé přístrojové vybavení laboratoře 27
2.4 Specifikace jednotlivých přístrojů 27
2.4.1 Cell-DYN Sapphire 27
2.4.2 Coulter LH 750 28
2.4.3 Beckman Coulter DxH 800 29
2.4.4 STA Compact 30
2.4.5 Sysmex CS 2000i, Sysmex CA 1500 30
2.5 Systém externí kontroly kvality na OKLT – HTO 31
2.6 Systém interní kontroly kvality na OKLT – HTO 32
3 Metody 33
3.1 Kalkulace nákladů, zdroje dat pro kalkulaci nákladů 33
3.2 Skupiny odborníků 33
3.3 Stanovení vah kritérií 34
3.4 Metody multikriteriálního rozhodování 34
3.5 Analýza nákladové efektivity (CEA) 34

4 Výsledky 35
4.1 Kalkulace nákladů 35
4.1.1 Hematologické analyzátory 35
4.1.2 Koagulační analyzátory 39
4.2 Kritéria pro hodnocení nákladové efektivity 42
4.3 Určení vah kritérií 43
4.3.1 Úsek krevních obrazů 43
4.3.2 Úsek koagulační 45
4.4 Hodnocení kvality funkcí analyzátorů 47
4.5 Metody multikriteriálního rozhodování 48
4.5.1 Metoda TOPSIS – úsek krevních obrazů 48
4.5.2 Metoda AHP – úsek koagulace 50
4.6 Analýza nákladové efektivity 53
4.6.1 Úsek krevních obrazů 53
4.6.2 Úsek koagulační 55
5 Zhodnocení efektivity obměny přístrojů 56
5.1 Úsek krevních obrazů 56
5.2 Úsek koagulační 57
6 Diskuse 58
Závěr 63
Seznam použité literatury 65
Seznam obrázků 71
Seznam tabulek 72
Seznam příloh 74
Seznam rovnic 74
Přílohy 75

Seznam symbolů a zkratek

AHP	Analytic Hierarchy Process
ALTM	All Laboratory Trimmed Mean
Anti-Xa	Heparinové jednotky anti-Xa nízkomolekulárního heparinu
APTT	Aktivovaný parciální tromboplastinový test
AT	Antitrombin
AV	Assigned Value
BTK	Bezpečnostně technická kontrola
CBC	Krevní obraz na analyzátorech
CEA	Analýza nákladové efektivity
ConV	Consensus Value
CV	Variační koeficient
ČHS JEP	Česká hematologická společnost Jana Evangelisty Purkyně
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČMI	Český metrologický institut
DIFF	Diferenciál krevního obrazu
EA	European Co-operation for Accreditation
EHK	Systém externí kontroly kvality
EQA	External Quality Assessment (Systém externí kontroly kvality)
H	High (vysoká hladina)
HbsAg	Hepatitis B surface Antigen - povrchový antigen HBV viru
HCT	Hematokrit
HCV	Vir hepatitidy typu C
HGB	Hemoglobin
HTO	Hematologicko – transfuzní oddělení
IEC	the International Electrotechnical Commission
IFCC	the International Federation of Clinical Chemistry and Lab. Medicine
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
IQA/IQC	Internal Quality Assessment (Systém interní kontroly kvality)
IS	Informační systém
ISO	the International Organization for Standardization
IVD MD	In vitro diagnostic medical devices

KD	Kostní dřeň
KO	Krevní obraz
L	Low (nízká hladina)
LD	Mez detekce
LIS	Laboratorní informační systém
LJ	Levey-Jenningsovy grafy
LMWH	Nízkomolekulární heparin
LQ	Mez stanovitelnosti
N	Normal (normální hladina)
MCH	Střední množství hemoglobinu obsažené v červené krvince (erytrocytu)
MCHC	Střední koncentrace hemoglobinu ve všech erytrocytech
MCV	Střední objem erytrocytu
MPV	Střední objem trombocytů
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NMI	Národní metrologický institut
NRBC	Normoblast (nezralá červená krvinka)
OKLT	Oddělení klinických laboratoří a transfuzní služby
PT	Protrombinový test
PLTo/PLTi	Optické hodnoty krevních destiček/impedanční hodnoty krevních destiček
PK	Periferní krev
PDW	Distribuční šíře trombocytů (Objemová variabilita krevních destiček)
RBC	Erytrocyty (červené krvinky)
RDW	Distribuční šíře erytrocytů
RETC/RET	Retikulocyty (nevyzrálé červené krvinky)
RMP	Reference Method Procedure
SAK	Spojená akreditační komise
SD	Směrodatná odchylka
SEKK	Systém externí kontroly kvality
TAT	Doba odezvy
TOPSIS	The Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution
TT	Trombinový test
WBC	Leukocyty (bílé krvinky)

Úvod

S rozvojem medicíny je v současné době kladen stále větší důraz na zajištění správnosti měření v laboratoři a validní výsledky. Laboratorní medicína vykazuje v posledních letech neustálý růst a vývoj. Laboratorní pracoviště jsou stále více automatizovaná a robotizovaná, plná moderní počítačové techniky. Na trh přichází stále modernější a spolehlivější laboratorní analyzátory, které mnohem rychleji vydávají přesnější výsledky vyšetření. Tím se neustále zvyšuje kvalita a spolehlivost poskytovaných výsledků lékařům i pacientům. A to je cílem každé zdravotnické laboratoře, protože na základě těchto výsledků lékař stanovuje diagnózu a rozhoduje o dalších krocích léčby, posuzuje a kontroluje pacientům zdravotní stav [1].

Laboratorní vyšetření tedy slouží zejména k diagnostickým účelům, ale svůj zásadní význam mají také při monitoringu průběhu nemoci a určování prognózy onemocnění. Systém kvality se dnes stává nedílnou součástí chodu laboratoře a rozšiřuje se na kontrolu dalších oblastí jako je hodnocení dodavatelů, spokojenost zákazníků, vzdělávání personálu.

Zavedení systému kvality v laboratoři s sebou nese zvýšené náklady na provoz. Dochází k neustálému navyšování nákladů na provoz laboratoří a zajištění správnosti měření. Finanční náklady stoupají, stejně jako ceny zdravotnického materiálu a reagencií. Laboratoře se potýkají s problémem – zajistit co nejvyšší kvalitu s co nejnižšími náklady [2]. Náklady se zvyšují i tím, že také stále stoupá počet a spektrum požadovaných testů a vyšetření [3]. Data z laboratoří tvoří až 80 % veškerých diagnostických dat pacienta. Podle statistických zahraničních údajů závisí přibližně 70 % (někdy až 80 %) lékařských rozhodnutí na laboratorních testech. Vše přitom při relativně nízkých nákladech, které činí 3–5 % celkového rozpočtu na zdravotní péči [4,5]. Nemocnice mají však finanční zdroje omezené, proto by pracoviště měly při nákupu pohlížet nejen na potřeby pacientů, ale i na ekonomickou stránku [6].

Cílem mojí diplomové práce je zhodnotit efektivitu obměny přístrojové techniky v hematologické laboratoři, ve které pracuji, a vyhodnotit náklady při zachování maximální kvality a správnosti měření.

Nejprve bude v diplomové práci provedena analýza aktuálního stavu zajištění správnosti měření v ČR i ve světě. Poté bude vytvořen přehled prováděných měření v laboratoři klinické hematologie. Bude provedeno vyčíslení nákladů na provoz stávajících automatických analyzátorů (zvlášť na úseku krevních obrazů a koagulačním úseku) a vyčíslení nákladů na provoz již minulých analyzátorů. V praktické části byly zvoleny metody multikriteriálního rozhodování TOPSIS a AHP ke stanovení optimální varianty přístroje za účelem posílení výsledku hodnocení. Následným cílem je porovnat vypočtené kalkulace pomocí analýzy nákladové efektivity, vyhodnotit efektivitu obměny přístrojů, roční finanční úspory a optimálnost uspořádání. V práci se vychází z platné legislativy

1 Současný přehled problematiky

Kapitola je zaměřena na popis současného stavu problematiky v České republice a ve světě. Dále je v práci popsán přehled prováděných měření v hematologické laboratoři a laboratorní analyzátory, které budou v diplomové práci porovnávány z hlediska nákladové efektivity. Na základě současného stavu problematiky budou stanoveny metody vhodné pro porovnání vyšetření. Cílem kapitoly je zjistit, jak je vybrané téma řešeno v rámci ČR a zahraničí a stanovené metody se zaměřením na kvalitu a správnost měření aplikovat v diplomové práci.

Pro vyhledání aktuálního stavu řešené problematiky bylo čerpáno z databází PubMed, Web of Science, Science Direkt, Springer Link, Google Schollar a dále online katalog ČVUT. Uvedené databáze sloužily pro vyhledávání vědeckých prací a odborných článků pomocí již uvedených klíčových slov. Na základě odborných článků byl vypracován přehled k zajištění efektivity a správnosti měření v hematologické laboratoři.

Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny (IFCC) je celosvětová organizace, která má řadu úloh. Ty zahrnují: ve spolupráci s jinými mezinárodními organizacemi nastavení globálních standardů, podporu vědy a vzdělávání a zajišťování konferencí pro laboratorní medicínu k vytváření osvědčených postupů. Pokud jde o kvalitu a plány IFCC zahrnují: akreditace laboratoří na základě norem ISO a spolupráci s evropskými akreditačními a vnitrostátními akreditačními orgány.

Indikátory kvality v laboratorní medicíně dle IFCC lze rozdělit na klíčové procesy, kam řadíme 3 fáze laboratorního vyšetření (preanalytickou, analytickou a postanalytickou), dále podpůrné procesy a outcome measures.

V preanalytické fázi mezi indikátory kvality IFCC řadíme: % chyb v identifikaci vzorku, % chyb při zápisu požadavků do LIS, vzorky odebrané do nesprávné odběrové zkumavky a % nesprávných vzorků (např. sérum místo plazmy), % nesprávného množství odebraného vzorku, transport a skladování vzorku (teplota skladování), hemolytické nebo sražené vzorky a také počet vzorků neshodou mezi časem odběru a časem přijetí do laboratoře. Doporučení je sbírat data denně, vyhodnocovat měsíčně.

Mezi indikátory kvality IFCC analytické fáze řadíme: % testů s nevyhovujícími výsledky interní kontroly kvality, neúspěch laboratoře v EHK, testy bez zajištěného EHK, nedodržení TAT z technických důvodů.

Indikátory kvality IFCC postanalytické fáze: % výsledků uzavřených po uplynutí doby odezvy (TAT), % nahlášených kritických hodnot, čas od validace výsledku do nahlášení kritické hodnoty, % výsledků s komentáři.

Podpůrnými procesy ovlivňujícími kvalitu v laboratorní medicíně jsou např. kompetence pracovníků a jejich vzdělávání, dotazníky spokojenosti s prací laboratoře, efektivnost LIS, správné řízení dokumentace. Mezi outcome measures řadíme: potřebné opakované odběry vzorků z důvodu chyby v laboratoři a % nesprávně vydaných výsledků.

1.1 Model laboratorního vyšetření

Laboratorní diagnostický proces bychom měli chápat jako ucelený komplex vyšetření, který dělíme na 3 fází: preanalytickou, analytickou a postanalytickou [7].

Každá z těchto fází nějakým způsobem ovlivňuje výsledek analýzy a způsobuje variabilitu analytických dat. Jsou to zejména odchylky, jejichž původ je v preanalytické a analytické fázi. Analytická fáze vyšetření je věcí pouze samotné laboratoře. Ostatní dvě fáze souvisejí také s klinickými ordinacemi, ambulancemi a odděleními. Zájmem a zároveň povinností každé laboratoře je poskytovat takové výsledky, aby splňovaly požadovanou kvalitu. Takové kvality může být dosaženo pouze v případě, že požadovanou kvalitu budou vykazovat všechny tři uvedené fáze laboratorního vyšetření.

Velmi častým důvodem odmítnutí analýzy vzorku je nekvalitní vzorek. Ať už je příčinou sražený nebo hemolytický vzorek. Vyšetření v hematologických laboratořích je na rozdíl od ostatních laboratoří omezeno časově z důvodu nestability krevních buněk. Krevní buňky se po určité době rozpadají, dochází k hemolýze a z rozpadlých buněk se uvolňují látky ovlivňující průběh analýzy. Stejně tak je tomu při vyšetření plazmatických faktorů krevního srážení. I tato vyšetření po určité době dávají falešné výsledky [8].

Je však potvrzeno jak v ČR, tak v rámci celého světa, že nejvíc chyb v procesu laboratorního vyšetření vzniká právě v preanalytické fázi vyšetření. Četné studie shodně potvrzují, že minimálně 60 % - 75 % všech chyb vzniká právě v jejich preanalytické fázi [9]. Z toho přibližně 20 % veškerých chyb laboratorních vyšetření vzniká mimo laboratoře v ambulancích, ordinacích a na odděleních. Každá laboratoř by měla zavést indikátory kvality, které vyhodnocují a kontrolují jednotlivé fáze laboratorního vyšetření [10,38].

Příklady indikátorů kvality: počet odmítnutých vzorků, počet chyb při přijetí vzorku, doba odezvy (TAT) a periodické hodnocení plnění TAT. Také je důležité sledovat postupy mimo laboratorní vyšetření – bezpečnost v laboratoři, vybavení, efektivita systémů apod.

1.2 Účelnost a správná indikace laboratorního vyšetření

Je třeba, aby každé laboratorní vyšetření mělo svůj účel a důvod a bylo správně indikováno. Při indikacích je potřeba volit adekvátní metody vyšetření jak z hlediska etického, tak ekonomického. Často jsou laboratorní vyšetření indikována zbytečně, bez klinického účelu. Tím se neustále zvyšuje rozpočet na zdravotní péči [11].

1.3 Fáze laboratorního vyšetření

Laboratorní proces se obecně skládá z třech fází: preanalytické, analytické a postanalytické.

1.3.1 Preanalytická fáze

Preanalytická část je významnou fází a velmi se podílí na správnosti laboratorního vyšetření [12].

Rozlišujeme fázi mimolaboratorní a laboratorní. Preanalytický proces začíná indikací požadovaného vyšetření a přípravou pacienta k odběru, což závisí na jeho informovanosti. Dále zahrnuje odběr materiálu a transport do laboratoře. Do druhé laboratorní fáze spadá registrace materiálu, kde jednou z nezbytných podmínek správně provedeného vyšetření je správně vyplněná žádanka, dále sem spadá centrifugace vzorku, skladování a příprava na vlastní měření vzorku. Existuje řada faktorů ovlivňující preanalytickou fázi vyšetření. Patří sem biologické vlivy jak ovlivnitelné, tak neovlivnitelné, odběr, transport a skladování materiálu. Mezi neovlivnitelné biologické vlivy řadíme: rasu, pohlaví, věk, graviditu, biologické rytmy [13,14].

Ovlivnitelné vlivy jsou hmotnost, stravovací návyky, kouření, alkohol, léky, fyzická zátěž, nadmořská výška, teplota, geografie. Nejčastější chyby preanalytické fáze se týkají odběru materiálu a jeho označení. Každý odběr je jiný v závislosti na typu biologického materiálu, je třeba mít správný odběrový materiál (velkou pozornost je nutné věnovat výběru vhodného protisrážlivého činidla a zachování dodržení poměru mezi krví a protisrážlivým činidlem), postupovat odpovídající technikou odběru a mít správně poučeného pacienta. Vlastní odběr může být významně ovlivněn dobou odběru (lačnění, v průběhu dne), polohou pacienta při odběru, typem odběrových zkumavek a technikou odběru. Také hemolýza vzorku negativně ovlivňuje koncentraci a aktivitu řady analytů.

Hemolýza vzniká často při nesprávném odběru krve. Látky přechází z erytrocytů do séra nebo plazmy. Nejčastější příčiny hemolýzy: vyšší podtlak při odběru, použití jehly s úzkým průsvitem, použití turniketu na paži delší dobu, prudké vystřikování krve ze stříkačky do zkumavky, kontaminace dezinfekčním činidlem, použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla, vystavení krve mrazu a teplu a další.

Hemolýza tvoří 40-60 % všech chyb při transportu materiálu do laboratoře. Mezi další nejčastější chyby identifikované v průběhu preanalytického procesu, který probíhá mimo laboratoř, patří: sražení vzorku, objem biologického materiálu, chybná identifikace a chybná odběrová zkumavka [4,5,34,44]. V rozmezí 5-15 % se udává četnost sražení vzorku. Příčinou je nedostatečné promíchání obsahu zkumavky. Požadované vyšetření nemůže být provedeno ani při odběru nedostatečného nebo nadměrného objemu vzorku, vyskytuje se s četností 8-21 %. S četností 5-35 % se objevují chyby špatné odběrové zkumavky a podle literatury chyby identifikační se vyskytují s četností 1-6 % [15]. Je třeba neustále provádět školení osob podílejících se na preanalytické fázi laboratorního vyšetření [42]. Celkový počet chyb, které vznikají před a při odběru vzorku je přibližně 46-68 % chyb, chyby vznikající před měřením vzorku v laboratoři zahrnují 3-5 % chyb [9].

1.3.2 Analytická fáze

Analytická fáze zahrnuje zpracování vzorku od příjmu po vydání výsledku a je prováděná v souladu s postupy správné laboratorní praxe [62]. Z hlediska kvality laboratorního vyšetření je laboratoř zapojena na systému interní a externí kontroly kvality. Tyto zmiňované systémy eliminují chyby analytického procesu. Nedílnou součástí analytických postupů je kalibrace jednotlivých analytických postupů a přístrojů. Program kalibrace měřících systémů a ověřování správnosti musí zajistit návaznost výsledků na SI jednotky [16].

Pro přesný a správný výsledek analýzy je potřeba dodržení zásad v oblasti analytické (správný průběh reakcí, systém interní kontroly kvality, kontrolní analýzy, kalibrace), v oblasti technické (dokonalý technický stav, sledování správné funkce analytické instrumentální techniky) a v oblasti logistické (manipulace a skladování vzorku před analýzou, kontrola a skladování reagenčních setů). Celkový počet chyb, které vznikají v průběhu analytické fáze je přibližně 7-13 % z celkového počtu chyb [9].

1.3.2.1 Systém externí kontroly kvality (EQA - External Quality Assessment)

Jedná se o systém hodnocení laboratorních výsledků, do kterého je laboratoř povinně zapojena a účast je vyžadována zdravotními pojišťovnami. Účast je povinná podle normy ISO 15189. Jde o mezinárodní normu pro akreditaci klinických laboratoří v Evropě, která je překládána a aplikována každým státem samostatně do svých národních norem. Aby v ČR laboratoř mohla zaručit kvalitní výsledky, musí splnit požadavky, které jsou dnes jednotně definovány díky normám ČSN (Česká norma) EN (Evropská norma) ISO 15189.

Možnosti externí kontroly kvality zdravotnických zařízení: akreditace (národní, mezinárodní), ISO certifikace, podobně je tomu Baldrichova cena v USA.

EHK laboratoří organizuje v ČR Systém externí kontroly kvality ve spolupráci s Českou hematologickou společností Jana Evangelisty Purkyně [24,25,26]. Mezinárodní laboratorní srovnávání (External Quality Assessmnet Scheme) organizuje firma BIORAD, s účastí více jak 95 zemí [27].

Organizátory EHK v jiných zemích jsou např.:

Německo - Instand (německý institut pro standardizaci), RfB DGKL (německá společnost klinických laboratoří)

Velká Británie – NEQAS

USA - CLA USA

Austrálie - RCPA-QAP

Finsko – Labquality

Chorvatsko - má povinný národní systém EHK, stejně tak Maďarsko, kde počet vyšetření poklesl v poslední době o cca 40 % [17,29,30,31,36,40,47].

Frekvence a provádění externí kontroly kvality se v různých zemích liší, bylo by žádoucí tyto limity sjednotit pro všechny země EU [4]. Podobné frekvence pro externí kontrolu kvality jako pro ČR jsou např. v USA a v Německu [32]. Mnohem přísnější limity a frekvence jsou např. v Austrálii a ve Finsku [31].

EHK funguje tak, že nezávislé organizace objektivně porovnávají výsledky měření hodnocených laboratoří. Laboratoř při externím hodnocení kontroly kvality většinou obdrží dva kontrolní vzorky, jeden s fyziologickými a druhý s patologickými hodnotami koncentrace analyzovaných látek. Hodnotí se míra shody výsledku laboratoře s tzv. target value, tj. cílovou hodnotou. Ta bývá určena buď pomocí referenční metody nebo se za ni považuje aritmetický průměr či medián všech účastníků cyklu, při vyloučení odlehlých hodnot. Po každém cyklu externího hodnocení kvality obdrží všichni účastníci informace o výsledcích a vyhodnocení. Certifikát úspěšnosti má platnost jednoho roku. Hematologická laboratoř se EHK musí účastnit pravidelně a to nejméně 2 x ročně u všech laboratorních metod, které provádí. Pro každou metodu musí být úspěšnost za poslední 2 roky vyšší nebo rovna 75 %. Certifikát dokumentuje analytickou způsobilost a návaznost výsledků měření. Výsledky se zpracovávají statisticky a vyjadřují graficky. Úspěšnost zkoušky je založena většinou na porovnání rozdílu v procentech výsledku účastníka (D%) s hodnotou přijatelného rozdílu v procentech (Dmax), kdy D% musí být menší nebo rovno Dmax pro všechny výsledky dané zkoušky.

Cílové hodnoty kontrolních materiálů se získávají:

RMP - jako hodnoty získané referenčními postupy/metodami (v současnosti ze spektra analytů definováno pouze 30 %)

AV – jako hodnoty validované laboratořemi výrobců kontrolních materiálů

ALTM – jako hodnoty získané průměry výsledků všech účastníků a po vyloučení odlehlých hodnot

ConV – jako hodnoty průměrů výsledků měření stejnorodých skupin účastníků a po vyloučení odlehlých hodnot [17].

1.3.2.2 Systém interní kontroly kvality (IQA)

Jedná se o opatření, kde hlavním cílem je zabezpečení spolehlivosti výsledků měření monitoringem stability měření a odhadem nejistoty měření. Nastavení systému interní kontroly kvality určuje požadavky na kvalitu personálu, kontrolu biologického materiálu při jeho přijetí do laboratoře, údržby a ověření správné funkce přístrojů, frekvenci a způsobu ověření kvality výsledků jednotlivých metod kontrolními materiály a interpretaci výsledků. Do interní kontroly je třeba zahrnout i ověření kvalitativních ukazatelů použitých analytických metod (validace a verifikace). Slouží také ke sledování kalibrace jednotlivých metod, rozhodování o schválení analytické série, k zabezpečení rozpoznání chyby (v praxi hodnota 90 %), k zabezpečení nízké pravděpodobnosti zamítnutí série (v praxi 5 %), k získání dat, ze kterých lze odhadnout nejistoty měření [17].

Nastavení systému interní kontroly má sice svá obecná pravidla, ale je nutné je individuálně přizpůsobovat pro každou laboratoř. Kontrolní procesy mají plnit požadavky legislativy a akreditace, ale současně musí být přiměřené typu laboratoře, typu a počtu hematologických analyzátorů, a počtu vlastních měření a vyšetření.

Interní kontrola kvality se provádí analýzou kontrolních vzorků (obvykle dvou) o různých koncentracích analytů každý den. Doporučuje se, aby jedna koncentrace byla uvnitř referenčního intervalu a druhá mimo referenční interval nad jeho horní hranicí, aby byl postihnut co nejširší rozsah platnosti kalibrační závislosti. Měl by být vždy použit kontrolní materiál validovaný výrobcem analytického systému dle příslušných právních norem (direktiva IVD, značka CE). IQA provádí vysokoškolský pracovník. Pro každý parametr se jednou za měsíc vypočítá aritmetický průměr, směrodatná odchylka, přesnost (variační koeficient) a v případě použití kontrolního materiálu s referenčními hodnotami se vypočítá i bias [19].

Při hodnocení IQA rozlišujeme systematické a náhodné chyby, které vychází z Westgardových pravidel [28]. Systematické chyby mají stálý charakter a zkreslují výsledky vždy v určitém směru, takže metoda jimi zatížená poskytuje výsledky soustavně vyšší nebo nižší. Vznikají např. nedokonalou kalibrací, vlivem interferujících látek, nedokonalostí měřícího přístroje a metody, změnou inkubační teploty. Vyjadřují se hodnotami vychýlení (bias). Náhodné chyby (vyhodnocení naměřených hodnot z krátkodobého hlediska) jsou nepravidelné. Způsobují, že se výsledky opakovaných měření liší. Mají objektivní charakter, např. vliv změny teploty nebo tlaku, chyby při pipetování, změny v inkubačním čase. Četnost výsledků vykazuje normální rozložení. Nelze je úplně odstranit. Jejich vliv lze částečně redukovat větším počtem měření (opakování). Statistickým vyhodnocením náhodných chyb měření se určuje preciznost. Tyto chyby se vyjadřují hodnotou směrodatné odchylky (SD) nebo její relativní hodnotou vyjádřenou jako variační koeficient (CV %).

Jestliže dostaneme neuspokojivé výsledky, je nutné měření opakovat se stejným vzorkem. V případě, že chybné výsledky přetrvávají, provedeme měření s jiným kontrolním materiálem. Pokud ani to nepomůže, s největší pravděpodobností se jedná o technickou nebo přístrojovou chybu [18,20].

O detekci chyby a stavu systému informují regulační diagramy. Jedná se o diagram, který znázorňuje cílovou hodnotu a horní a dolní regulační mez. Meze určují interval, ve kterém se dají s velkou pravděpodobností nalézt výsledky analýzy kontrolního vzorku. Jako první navrhl v roce 1924 typ regulačního diagramu doktor Shewhart Walter.

Na doporučení Leveyho a Jenningse se v roce 1950 rozšířil i do klinických laboratoří. Dodnes jsou Levey-Jenningsovi regulační diagramy celosvětově používány nejen v klinických laboratořích. Dva výsledky kontrol porovnává Youdenův graf [19,21].

Existují i jiné modernější typy regulačních diagramů, které nejsou v praxi příliš používané. Jako příklad diagram kumulativních součtů (CUSUM, cumulative sums), diagram pohyblivých průměrů (EWMA, exponentially weigted moving average), k monitorování přesnosti, vyjádřené pomocí směrodatné odchylky nebo rozptylu, se používá modifikace EWMA grafu a označuje se jako graf EWMV (exponenciálně

vážené klouzavé rozptyly). Pro znázornění více proměnných měřených současně v jednom regulačním diagramu se používá Hotellingův diagram [17,19,59].

Pro vyhodnocování chyb analytického systému a kontroly kvality se používají Westgardova pravidla. Ta používají pravidla varovná (jejich indikace je důvodem k prověření systému) a regulační pravidla (jejich indikace je důvodem k zamítnutí analytické série). Základních pravidel je šest: 1-3s, 2-2s, R-4s, 1-2s, 4-1s a 10x a lze je používat buď samostatně, nebo v kombinaci. Dle potřeb laboratoře můžou být různě modifikovány. Číslo před pomlčkou znamená, jak často daná situace nastala, číslo za pomlčkou je násobek směrodatné odchylky [22, 20,23].

Popis praktického využití Westgardových pravidel

Ve výsledném regulačním diagramu se znázorní x linie, varovné (x±2s) a regulační meze (x±3s). Data se nejprve testují podle prvního pravidla 1-2s. Pokud data leží uvnitř horní a dolní meze (-2s až +2s), série se schválí. Pokud alespoň jeden bod neleží v těchto mezích, testování pokračuje podle pravidla dalšího 1-3s. Pokud alespoň jeden bod neleží v rozmezí x±3s série se zamítá a testujeme podle pravidla 2-2s. Jestliže překročí dvě po sobě jdoucí hodnoty jednu z mezí x±2s série se opět zamítá a pokračuje testování podle pravidla R-4s. Jestliže překročí jeden bod mez x+2s a druhý bod mez x-2s, tak se série zamítá. Toto platí pouze v rámci jedné série.

Mezi sériemi se data testují nejprve podle pravidla 2-2s. Pokud předposlední a poslední bod leží mimo mez x±2s, série se zamítá a testuje se podle pravidla 4-1s dva kontrolní materiály. Pokud leží oba kontrolní materiály mimo stejnou mez x±1s 2 dny, série se opět zamítne. Ještě se testuje pravidlem 4-1s jeden kontrolní materiál a pokud čtyři body pro tento materiál leží mimo meze x±1s na jedné straně, tak se série zamítne. Nakonec se testuje pravidlem 10x pro oba kontrolní materiály. Pokud posledních deset bodů pro oba materiály leží po jedné straně střední linie, série se zamítne. Stejně je tomu i pro jeden kontrolní materiál. Ve všech ostatních případech je série přijata [17].

Jsou určité rozdíly v provádění vnitřní kontroly kvality v ČR a v zahraničí. Frekvence provádění měření referenčních vzorků IQC je stejná v ČR a ve Velké Británii. Podle doporučení ČHS JEP se měření kontrolních vzorků provádí 1x denně, minimálně 2x týdně, měří se jedna ze tří hladin referenčního materiálu [22]. V USA je provádění interní kontroly kvality přísnější, měření kontrol se provádí alespoň ve dvou hladinách referenčního materiálu [20,23,28,45].

Obecně lze říct, že nelze jednoznačně stanovit frekvenci provádění vnitřní kontroly kvality, je nutno přihlížet k dennímu počtu měřených pacientských vzorků.

Typy kontrolních/referenčních materiálů

stabilizovaný kontrolní materiál - stabilizovaná a upravená lidská krev (může zahrnovat některé nehumánní elementy, např. zvířecí krevní destičky) s deklarovanou hodnotou pro jednotlivé parametry. Dodává externí organizace a tam, kde je to možné, by měla být

zajištěna metrologická návaznost na mezinárodně certifikovaný referenční materiál typu ERM, CRM či SRM či jiný v souladu s normou ISO 17511 a Pokyny ISO Guide

čerstvě odebraný biologický materiál - zajišťuje si pracoviště samo

kontrolní materiály připravené přímo pro účely dané vnitřní kontroly kvality (tzv. tailor made) - v našich laboratořích zatím výjimečné [22].

1.3.2.3 Základní analytické znaky laboratorních metod

Mezi základní analytické znaky laboratorních metod patří [17,19,22,61]:

Správnost

Správnost je těsnost shody mezi výsledkem měření a dohodnutou referenční hodnotou měřené veličiny. Kombinuje přesnost a pravdivost (vlivy náhodných a systematických faktorů). Mírou správnosti je bias (odchylka).

Pravdivost

Rozdíl mezi průměrem naměřených výsledků a referenční hodnotou. Popisuje se pomocí vychýlení – bias (%). Vyjadřuje hodnotu odhadu systematické chyby měření.

bias % = [(naměřená hodnota – cílová hodnota)/cílová hodnota] x 100

Přesnost

Těsnost shody mezi naměřenou hodnotou veličiny a pravou hodnotou měřené veličiny. Kombinuje preciznost a pravdivost, tj. vlivy náhodných a systematických chyb.

Opakovatelnost - přesnost v sérii

Opakovatelnost je těsnost shody mezi výsledky nezávislých měření stejného vzorku, provedených stejnou metodou, stejným pracovníkem, na stejném přístroji, na stejném místě, za stejných podmínek.

Reprodukovatelnost – přesnost v čase

Reprodukovatelnost je těsnost shody mezi výsledky měření stejného analytu ve vzorku stejného materiálu, jsou však prováděna na různých přístrojích, více pracovníky, na různých místech, za různých podmínek a v jiném čas.

Srovnání metod

Nejčastěji srovnávanými metodami je srovnání metody rutinní s metodou referenční nebo metody nové s metodou používanou doposud. Ke srovnání se používají regresní analýzy (Passingova-Bablokova regrese) a rozdílové grafy (Blandův a Altmanův graf).

Referenční hodnota – jedná se o normální rozmezí intervalu hodnot. Rozmezí zahrnuje výsledky v mezích x±2 SD, výsledky mimo tato rozmezí lze považovat za velmi vysoké a velmi nízké a nejsou vhodné. V každé laboratoři je nutné referenční meze ověřit.

Bias (odchylka, vychýlení)

Jedná se o rozdíl mezi střední hodnotou výsledků měření a referenční hodnotou. Je mírou pravdivosti.

Nejistota měření

Jedná se o interval, v jakém se výsledek s určitou pravděpodobností nachází. Charakterizuje rozptyl hodnot, které by mohly být dané měřené veličině přisuzovány

Analytická citlivost

Jedná se o nejmenší rozdíl koncentrací, který lze ještě s určitou spolehlivostí rozlišit.

Mez detekce (LD)

Je to nejnižší měřený signál (nejnižší množství analytu ve vzorku), který může být stanoven, nemusí však být stanoven jako přesná hodnota. Určuje se jako součet průměrné hodnoty koncentrace blanku a trojnásobku jeho SD.

Mez stanovitelnosti (L_Q)

Je to nejnižší množství analytu ve vzorku, které je stanoveno jako přesná hodnota s požadovanou hodnotou nejistoty. Určuje se jako průměrná hodnota koncentrace blanku a desetinásobku jeho SD.

Specificita

Schopnost systému stanovovat pouze veličinu, která stanovena má být.

Robustnost

Udává spolehlivost metody při běžném používání, je to schopnost poskytovat přijatelné výsledky i v případě, kdy dojde k odchylkám v měření nebo odchylkám od složení vzorku.

Výtěžnost

Udává účinnost metody, míru, jak je měřící metoda schopná detekovat veškerý analyt ve vzorku. Je to podíl rozdílu mezi údaji systému při měření vzorku se známým přidaným množstvím analytu a při měření vzorku bez přidaného analytu.

Pracovní rozsah a kalibrace

Cílem kalibrace je přičlenit hodnoty měřených veličin k indikovaným hodnotám. Ověřením potvrzuje, že daný zdravotnický prostředek splňuje požadované metrologické vlastnosti.

Interference

Jedná se o chybu měření, která je způsobena složkou vzorku, která způsobuje zvýšení nebo snížení měřeného signálu (tzv. interferent).

Směrodatná odchylka (SD)

Je mírou rozptylu výsledků, je to údaj o nejistotě průměru. Je závislá na měřené veličině a uvádí se i ve stejných jednotkách jako měřená veličina. Obvykle se uvádí jako relativní směrodatná odchylka variační koeficient CV.

Variační koeficient (CV)

Je to poměr směrodatné odchylky a aritmetického průměru. Vyjadřuje se v procentech.

Aritmetický průměr (x)

Je to podíl součtu hodnot a jejich počtu.

1.3.2.4 Předpoklady zavedení systému kvality

Validace měřících systémů a metod

Jedná se o činnost v souladu s normou ISO 15189, která prokazuje, že výrobní proces probíhá standartním způsobem a odchylky splňují požadovaná kritéria. Validace měřících systémů musí splňovat parametry dané výrobcem a normou. Všechny měřící systémy a diagnostika používaná v ČR ve zdravotnictví musí splňovat směrnici IDV MD s označením "CE“. Firmy musí dodávat vlastní certifikáty a dokladovat provedenou validaci podle platných mezinárodních norem [61]. V laboratoři se pak provádí jen verifikace diagnostik.

Verifikace

Jedná se také o činnost v souladu s normou ISO 15189. Jde o ověření a kontrolu správnosti funkce přístroje. Provádí se 1x ročně, nutno vždy po servise s vlivem na měřící systém. Důležitým výstupem pravidelné verifikace a výsledků IQA je odhad nejistot výsledků měření (interval spolehlivosti výsledků měření).

Background

Jde o kontrolu pozadí, sledují se hodnoty parametrů, které nesmí překročit limity specifické pro daný parametr a daný typ analyzátoru. Provádí se minimálně 1x ročně, při uvedení analyzátoru do chodu laboratoře, při kontrole funkce přístroje nebo po odstavení přístroje.

Záznamy do provozního deníku

Provádění v případě zahájení a ukončení činnosti na analyzátoru, při výměně reagencií, při provedení kalibrace, závadách, opravách, zásazích servisu apod.

Lidské zdroje

Součástí zajištění kvality v laboratoři je vzdělaný personál. Laboratoř musí splňovat personální požadavky stanovená jednotlivými odbornými společnostmi a pojišťovnami.

Porovnání měření referenčního materiálu vzhledem k referenční hodnotě

Jedná se o sledování rozdílu naměřených hodnot oproti hodnotám deklarovaných výrobcem a vyčíslení SD, CV. Provádí se: před začátkem provozu 1x denně, minimálně 2x týdně, 1 měření každého typu kontrolního materiálu: L (nízká), N (normální), H (vysoká). Kontrolní referenční materiál je pro daný měřící systém a pro každý analyzátor samostatně.

XB analýza analyzátorů

Jedná se o kontinuální kontrolu kvality a zpracování naměřených hodnot s rychlou odezvou odhalení chyby. Přístroj zahrne do vyhodnocení veškerá provedená měření, sleduje parametry: MCV, MCH, MCHC a vypočítá průměrnou hodnotu ze souboru 20 po sobě jdoucích vzorků pro každý parametr. Výsledky zaznamenává číselně nebo do LJ grafů a jsou sledovány pomocí Westgardových pravidel. Vyhodnocuje se důvod jejich porušení. Odchylka měření by neměla být větší než 2SD [22].

1.3.3 Postanalytická fáze

Postanalytická fáze má charakter spolupráce laboratoř-lékař a je časově ohraničená získáním a vydáním výsledku analýzy. Fáze zahrnuje: validaci výsledku v rámci IQA, kontrolu správnosti provedeného měření s ohledem na diagnózu, klinický obraz pacienta, archivní data a rozdíl stanoveného výsledku měření proti poslednímu výsledku, porovnání s ostatními parametry, popř. konzultaci výsledku s lékařem [38].

Výsledky je třeba dávat do vztahu k referenčním hodnotám k souboru provedených vyšetření. Součástí vyhodnocování výsledků je i přístup k neočekávanému nálezu, opakování vyšetření a ověřování jinou dostupnou metodou. Patří sem také archivace dat. Chyby vzniklé v průběhu této fáze zahrnují přibližně 13-20 % z celkového počtu chyb [9].

1.4 Akreditace laboratoře

Jedná se o proces, kdy nezávislá instituce posuzuje činnost zdravotnického zařízení a ověřuje, do jaké míry tato činnost odpovídá stanoveným standardům zvyšování kvality péče. Jde tedy o oficiální ověření způsobilosti laboratoře vykonávat určité činnosti na dané úrovni. Akreditaci provádí řada institucí a organizací na státní nebo nestátní úrovni. Tradiční systémy akreditací jsou v USA, Kanadě, Austrálii, z evropských zemí jsou to ČR, Španělsko, Francie, Německo, Irsko, Itálie, Nizozemí, Polsko, Portugalsko a Švýcarsko. V ČR je nestátní nezisková organizace, jejímž cílem je trvale zvyšovat kvalitu a bezpečí zdravotní péče skrze externí hodnocení kvality. Jedná se o Spojenou akreditační komisi (SAK), o.p.s.

Akreditace laboratoří je v ČR prováděna Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) nebo Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře (NASKL) podle mezinárodně platné normy ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost, jak je doporučeno organizacemi IFCC a plátci

zdravotního pojištění [46]. Tato evropská norma klade na laboratoře požadavky, jejichž splnění vede ke kvalitnější práci laboratoře, nemůže však zcela chyby vymýtit. Výhodou normy je, že sjednocuje zkušenosti a znalosti napříč EU a pomáhá k zvýšení edukace laboratorního personálu.

Akreditace je v současné době v Evropské unii upravena souborem nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008. Orgány veřejné moci členských států EU mají považovat akreditaci za výhradní prostředek dokládající odbornou způsobilost subjektů posuzování.

Akreditace zdravotnických laboratoří je běžnou agendou akreditačních orgánů sdružených v EA nebo ILAC**.** Tyto akreditační orgány pracují v souladu s požadavky normy ISO/IEC 17011 a plnění těchto požadavků u je předmětem pravidelných auditů. Mezinárodní organizace pro normalizaci se sídlem v Ženevě koordinuje uspořádání a publikování schválených norem. Mezinárodně platná norma ČSN EN ISO 15189 předepisuje požadavky na zajištění kvality a spolehlivosti laboratorních výsledků od preanalytické fáze až po interpretaci výsledků. Veškeré záznamy (žádanky, výsledky, záznamy o interní kontrole kvality, EHK, záznamy o provozu přístrojů, kalibracích atd.) musí být uchovány v hematologické laboratoři po dobu 5 let. O každé neshodné činnosti musí být prováděny záznamy a zajištěno dostatečné nápravné opatření [24].

Každá akreditovaná laboratoř musí mít také vypracovanou Příručku kvality. Zde popisuje: organizaci, pracoviště, personální obsazení, přístrojové vybavení, pracovní pozice, práva pracovníků, odpovědnosti a povinnosti, celoživotní vzdělávání pracovníků, zvyšování kvalifikace pracovníků, bezpečnostní a hygienické předpisy, plánování jednotlivých procesů.

Další důležitý dokument: Laboratorní příručka - určena pro zákazníky laboratoře. Jsou zde uvedeny poskytované služby a výkony laboratoře, návody na odběry vzorků, postupy při transportu vzorků, referenční meze vyšetření atd. V neposlední řadě pro všechny činnosti laboratoře musí být vypracovány postupy, tzv. Standardní operační postupy.

Akreditační orgány ve světě [45]

USA

V USA je Spojená mezinárodní akreditační komise Joint Commission International (JCI). Jedná se o neziskovou společnost osvobozenou od daně. Komise poskytuje mezinárodní akreditaci zdravotní péče nemocnicím po celém světě. V současnosti akredituje nemocnice v Jižní Americe, Evropě, Asii, na Středním východě a v Africe a své podnikání se snaží dále rozšiřovat. V některých státech ale není uznávána za státní licenci [48]. V USA existuje mnoho dalších organizací pro akreditace, které se Spojenou mezinárodní komisí nesouvisí. Patří mezi ně např.: Accreditation Commission for Health Care, Inc. (ACHC), the Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities(CARF), the Community Health Accreditation Program (CHAP),the Healthcare Quality Association on Accreditation (HQAA). Přední členskou organizací pro akreditaci laboratoří v USA

je CLIA USA. Laboratoře, které žádají úhradu v rámci zdravotní péče musí být certifikovány Clinical Laboratory Improvement Amendmend – CLIA. V systému je zapojeno celkem 200 000 laboratoří, z nichž 19 000 je v souladu s normou a 16 000 je akreditováno [49,50,51,52].

Francie

Podle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví musí být všechny klinické laboratoře akreditovány dle ISO 15189 Národním akreditačním orgánem COFRAC. Orgán je zodpovědný za vydávání akreditací a kontrolu kvality v laboratořích.

Německo

Hodnocení kvality v laboratoři musí vyhovovat požadavkům - RILIBAK. Akreditace je v německých laboratořích prováděna dobrovolně, kromě vybraných oblastí. Celkem je akreditováno 385 laboratoří. Původní tři akreditační instituce jsou nyní spojeny do jedné.

Velká Británie

Pro akreditaci ve Velké Británii je jako standard používán ISO 15189. Od roku 1992 existuje systém CPA ve spolupráci s UKAS. 50 % laboratoří zařazených v systému je akreditováno, 30 % je v přípravě na akreditaci.

Kanada

Akreditace zdravotnických laboratoří v Kanadě upravují provinční zdravotnické orgány a každý z orgánů má vlastní normy. Kanadská koalice pro kvalitu v laboratorní medicíně (CCQLM) má za úkol sjednotit v celé Kanadě strukturu norem a akreditace dle dokumentů ISO.

Švédsko

Systém řízení jakosti byl zaveden od roku 1989, v současnosti se postupuje dle normy ISO 15189. Akreditace je dobrovolná, je však pro zdravotní pojišťovny klíčovou součástí smlouvy a úhrady nákladů na zdravotní péči.

Holandsko

Akreditace je dobrovolná, ale více než 90 % klinických laboratoří v Nizozemsku je akreditováno. Systém akreditace CCKL je zaveden od roku 1991 a je kompatibilní s ISO 15189. V roce 2008 se CCKL stalo skupinou Národního akreditačního orgánu.

Belgie

Klinické laboratoře musí být licencovány ministerstvem a je nutný povinný systém jakosti vycházející z požadavků normy ISO 15189, avšak bez formální akreditace. Existuje zde spolupráce mezi odbornou společností a Národním akreditačním orgánem BELAC. Akreditováno je přibližně 15-20 % laboratoří. Vyžadována je akreditace v oblastech tropických nemocí, AIDS a molekulárně biologických technik.

Itálie

Itálie je rozdělena do 20 regionů, z nichž každá má odlišné požadavky na kvalitu, které jsou inspirovány normou ISO 9001.

1.5 Metrologie

Metrologie je obor zabývající se mírami pro stanovení velikosti technických a fyzikálních veličin a jejich měřením. Na základě zákona o metrologii je vydán metrologický řád. Jeho účelem je metrologické zabezpečení, které zajistí jednotné měření, správnost a přesnost měření a návaznost na výsledky v systému SI. Měření tak mohou být vzájemně porovnatelná.

Činnosti v metrologii jsou většinou soustředěny do tzv. NMI. V České republice je to ČMI. Zajišťuje mimo jiné služby ve všech základních oblastech metrologie, vykonává certifikaci referenčních materiálů, provádí ověřování stanovených měřidel a řadu dalších činností.

Příklady světově známých NMI [53,54,55,56,57,58]:

USA - NIST (National Institute of Standards and Technology)

Německo - PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt)

Velká Británie - NPL (National Physical Laboratory)

Slovensko - Slovenský metrologický ústav

Švýcarsko – METAS

Serves u Paříže – Mezinárodní institut pro míry a váhy

Belgie - EC JRC (Joint Research Centre) a IRMM (Institute for Reference Materials and Measurement)

1.6 Cíle práce

Cílem diplomové práce je zhodnocení nákladové efektivity a měření po obměně analyzátorů v hematologické laboratoři na úseku krevních obrazů a koagulačním úseku.

Bude provedena:

- Kalkulace nákladů na provoz tří analyzátorů na úseku krevních obrazů a dvou analyzátorů koagulačních v hematologické laboratoři (stav současný a minulý)
- Analýza a finanční porovnání vyčíslených kalkulací, výpočet úspor
- Posouzení efektivity a účinnosti obměny analyzátorů (TOPSIS, AHP)
- Výsledky těchto metod budou sloužit pro výpočet nákladové efektivity (CEA)

2 Popis laboratoře a popis jejího současného a minulého stavu

Oddělení klinických laboratoří a transfuzní služby je akreditovaným pracovištěm a je součástí zdravotnického zařízení Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace. Nemocnice poskytuje zdravotní péči ve spoustě medicínských oborů, její součástí jsou lůžková oddělení, urgentní příjem, odborné ambulance, oddělení klinických laboratoří a transfuzní služby.

OKLT je tvořeno třemi pracovišti: Oddělení klinické biochemie, Hematologicko-transfuzní oddělení a Oddělení klinické mikrobiologie. Je zpracováván biologický materiál od:

- nemocničních pacientů
- ambulantních pacientů z nemocničních ambulancí, z ambulancí praktických lékařů a od specialistů
- veterinárních lékařů (zvířata)
- samoplátců

OKLT zajišťuje také transport biologického materiálu do smluvních laboratoří, materiál je před odesláním do smluvních laboratoří zpracován a do doby transportu je uchováván při požadované laboratorní teplotě. Přesnost vyšetřovacích metod je sledována na všech pracovištích interní kontrolou kvality a externí kontrolou kvality v cyklech EHK. Laboratoř HTO zajišťuje denní i noční provoz s definovaným spektrem vyšetření. Oddělení se skládá z části laboratorní, transfuzní stanice a ambulancí.

Prováděná měření v laboratořích:

hematologická vyšetření - vyšetření krevního obrazu, morfologická hodnocení krevních nátěrů a diferenciálního rozpočtu leukocytů, koagulační vyšetření, vyšetření kostní dřeně, stanovení počtu retikulocytů

imunohematologická vyšetření - vyšetření krevních skupin, antigenů z různých skupinových systémů, screening antierytrocytárních protilátek, přímý antiglobulinový test, určení specifity protilátek, případně titr protilátek a zkoušky kompatibility

pro transfuzní stanici - vyšetření infekčních markerů (HBV, HCV, HIV, syphilis) u dárců krve, imunohematologická vyšetření transfuzních přípravků, předodběrová vyšetření krevního obrazu u dárců krve, vyšetření pro zajišťování kontroly kvality transfuzních přípravků.

Úroveň pracoviště a stav akreditace

Akreditace dle normy ČSN EN ISO 15189

Oddělení klinické biochemie získalo Osvědčení o akreditaci dle normy v dubnu 2006. Akreditaci prováděl Český institut pro akreditaci. V květnu 2007 proběhl 1. dozorový audit, v květnu 2008 2. dozorový audit, v dubnu 2009 reakreditační audit. V dubnu 2010 proběhl 1. dozorový audit, v listopadu 2011 2. dozorový audit a byla rozšířena norma na odbornost lékařské mikrobiologie. V prosinci 2012 proběhl 3. dozorový audit, kdy byla rozšířena norma i na laboratorní pracoviště klinické hematologie a imunohematologie.

V roce 2014 proběhla reakreditace celé laboratorní části OKLT. V dubnu 2015 proběhl 1. dohledový audit a posouzení na ISO EN 15189:2013. V září 2016 proběhl 2. dohledový audit a posouzení na ISO EN 15189:2013

Akreditace dle standard SAK

V prosinci 2008 proběhl v nemocnici akreditační audit SAK. V rámci toho byly prověřeny i laboratoře OKLT, transfuzní služba a ambulantní provoz. V prosinci 2011 proběhla 1. reakreditace a v prosinci 2014 proběhla úspěšně 2. reakreditace. Akreditace pro vzdělávací program v oboru Hematologie a transfuzní lékařství výhledově do roku 2021.

2.1 Přehled prováděných měření v hematologické a transfuzní laboratoři

Hematologická vyšetření

- Krevní obraz – erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, střední objem erytrocytů, množství hemoglobinu v erytrocytu, střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytu, distribuční křivka erytrocytu, leukocyty, trombocyty, střední objem trombocytů, destičkový hematokrit
- Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním rozpočtem leukocytů - základní KO + neutrofily, lymfocyty, monocyty, eosinofily, basofily-absolutní a relativní počet
- Nátěr periferní krve + barvení + mikroskopické zhodnocení
- Trombocyty mikroskopicky – odběr z prstu
- Trombocyty v citrátu
- Retikulocyty + retikulocyty mikroskopicky
- Nátěr punktátu kostní dřeně +barvení + mikroskopické zhodnocení
- Osmotická rezistence erytrocytů
- Vyšetření na krevní parazity – morfologické

Koagulační vyšetření

Protrombinový test – Quickův test, Aktivovaný parciální tromboplastinový test (APTT), Fibrinogen, Trombinový test (TT), D Dimer, Antitrombin, Anti-Xa LMWH, ProC Global, Retrakce koagula, Index tolerance heparinu, Vyšetření korekčních testů, Euglobulinová fibrinolýza, Etanol-gelifikační test, Fragilita kapilár (Rumpel-Leede), Krvácivost

Infekční markery

HbsAg, anti – HCV, HIV Ag/Ab, Syfilis (Ab celkové)

Cytochemická vyšetření

Železo v nátěru KD, železo v nátěru PK

Imunohematologická vyšetření

Krevní skupina - AB0 systém, RhD antigen, krevní podskupina, Screening protilátek, Zkouška kompatibility, Přímý antiglobulinový test + upřesnění senzibilizovaných erytrocytů, Identifikace protilátek, Identifikace chladových protilátek, Titrace protilátek, Rh systém-CcEeCW antigen, Kell systém – K, k antigen, Antigeny z ostatních skupin. Systémů Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Lu^a, Lu^b, Le^a, Le^b, M, N, S, s, P, Screening protilátek u dárců krve, u autologních odběrů

2.2 Současné přístrojové vybavení laboratoře

Hematologické analyzátory: CELL-DYN Sapphire, *UniCel DxH 800*

Koagulometry: *Sysmex CS-2000i,* záloha Sysmex CA-150 (rutinně nepoužíván, pouze jako záložní zdroj*)*, Behnk Elektronik CL4 (v současnosti slouží pouze jako záložní zdroj ke konfirmaci výsledků při nedostupnosti z koagulometrů *Sysmex*)

Transfuzní služba:

Imunochemický analyzátor: Architect i2000 SR, Architect i1000 SR

Mikroskopy: Olympus, Biolar, Carl-Zeiss, Meopta.

Dia Med systém: ID centrifugy 24S a 12SII

ID inkubátor 37SI

V laboratoři je používán laboratorní informační systém INFOLAB firmy MP program. Systém komunikuje s nemocničním informačním systémem Medea firmy Stapro Pardubice. Pro účely transfuzní služby a skladového hospodářství je využíván informační systém Vampire firmy MS Software. Výsledky vyšetření jsou na nemocniční oddělení zasílány elektronicky do NIS Medea průběžně po vyšetření materiálu, současně jsou i vytištěny. Elektronicky jsou také zasílány výsledky praktickým lékařům, kteří mají definován přenos výsledků prostřednictvím IS MISE.

Provoz analyzátorů

Oba analyzátory Beckman Coulter DxH 800 a Cell-Dyn Sapphire jsou v provozu při ranní směně od cca 5:00 do 14:00 hod. Analyzátor Cell-Dyn Sapphire je dále v provozu i při odpolední směně, poté je v provozu na směně noční opět Beckman Coulter DxH 800 od cca 22:00 do 5:00 hod.

Provoz o víkendu: V sobotu je v provozu celý den analyzátor Beckman Coulter DxH 800, v provozu je i dále při noční směně ze soboty na neděli. V neděli ráno cca v 5:00 hod je zkontrolována čistota pozadí Background/Retc na analyzátoru Cell-Dyn Sapphire, změřeny a zkontrolovány výsledky 3 hladin kontrolních materiálů a je na něm zahájen provoz. Analyzátor je v provozu i při noční směně z neděle na pondělí do cca 5:00 hod.

2.3 Minulé přístrojové vybavení laboratoře

Hematologické analyzátory: CELL-DYN Sapphire, *Coulter LH 750*

Koagulometry: *STA Compact*, záloha Behnk Elektronik CL4

Uvedený stav technického vybavení laboratoře byl v laboratoři používán do roku 2015, kdy došlo k obměně analyzátorů. V diplomové práci bude porovnán minulý a současný stav v laboratoři a na základě daných porovnání budou vyhodnoceny získané úspory nákladů, vynaložených na měření a kontrolu kvality a zhodnocena efektivita.

2.4 Specifikace jednotlivých přístrojů

U každého přístroje bude uveden výrobce, popsán princip měření a provozní parametry.

2.4.1 Cell-DYN Sapphire

Výrobce: Abbott Laboratories

Jedná se o přístroj sloužící k počítání, třídění a měření velikosti krevních buněk. Slouží také k měření koncentrace hemoglobinu v plné krvi. Přístroj využívá k měření průtokovou cytometrii a absorpční spektrofotometrii.

Principem měření u průtokové cytometrie je počítání a měření vlastností buněk nebo částic unášených proudem kapaliny při jejich průchodu skrze snímací zónu. Jednotlivé buňky a jiné biologické částice procházejí středem snímací zóny v úzkém svazku jedna za druhou. Ve snímací zóně probíhá měření chemických nebo fyzikálních charakteristik buněk a částic.

Přístroj Cell-Dyn Sapphire používá dva typy průtokové cytometrie:

1. technologie měření optického rozptylu/fluorescence - k měření WBC, NRBC, RETC a krevních destiček PLTo

2. technologie elektrického impedančního měření - měření velikosti RBCi a „impedanční“ hodnoty krevních destiček (PLTi), která se používá jako kontrola kvality PLTo

K získání optimálních výsledků měření je využíváno hydrodynamického zaměřování a korekce koincidence. Principem měření u absorpční spektrofotometrie je měření hemoglobinu. Po lýze erytrocytů je uvolněný hemoglobin převeden na chromogenní formu. Koncentrace hemoglobinu ve vzorku je přímo úměrná absorpci světla při vlnové délce 544nm.

Provozní parametry:

rozměry analyzátoru (v x š x h): 762 x 1219 x 813 mm

hmotnost analyzátoru: 170,1 kg

hlučnost: ≤ 65 dB (režim Stand By), ≤ 75 dB (režim Run)

max. kapacita (režim automat. podavače):CBC - 106 vzorků za hodinu

CBC+RETC - 69 vzorků za hodinu

doba zpracování (režim otevřených zkumavek): CBC – 59 s

objem aspirovaného vzorku: 117µl (režim automatický i otevřený)

minimální objem krve ve zkumavce: 0,5 ml; 0,2 ml zkumavky s malými objemy bez vakua

2.4.2 Coulter LH 750

Výrobce: Beckman Coulter

Jedná se o přístroj na kvantitativní automatizované diferenciální počítání buněk pro diagnostické použití in vitro. Princip měření: Suspenze krevních buněk prochází malým otvorem, kde současně prochází elektrický proud. Jednotlivé krevní buňky vyvolají změnu impedance, která závisí na velikosti buňky. Systém jednotlivé buňky počítá a rozděluje podle jejich velikosti na leukocyty, erytrocyty a trombocyty.

Hemoglobin je stanoven pomocí hemolyzačního činidla, které působí na erytrocyty a převádí je na stabilní pigment obsahující kyanid. Absorbance pigmentu obsahující kyanid je přímo úměrná koncentraci hemoglobinu ve vzorku. Diferenciální měření leukocytů je prováděno pomocí tří typů měření: objemu jednotlivých buněk, vysokofrekvenční vodivosti a rozptylu laserového světla.

Provozní parametry:

max. kapacita: CBC - 110 vzorků/hod.

CBC+Diff - 110 vzorků/hod.

CBC+Diff+RETC - 45 vzorků/hod.

objem aspirovaného vzorku: automatický režim proražení zátky - maximálně 300µl, manuální režim s otevřenou zkumavkou - maximálně 200µl, s volitelným zařízením LH SlideMaker 550µl

typ zkumavek: objem 2 až 7 ml

2.4.3 Beckman Coulter DxH 800

Výrobce: Beckman Coulter

Jedná se o automatický hematologický analyzátor určený k měření krevního obrazu, pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů a počtu retikulocytů. Metoda pro stanovení retikulocytů není v současné době v provozu využívána.

Analyzátor počítá a stanovuje velikosti buněk zjištěním a změřením elektrického odporu, když částice ve vodivé kapalině prochází aperturou. Každá buňka suspendovaná ve vodivé kapalině funguje jako izolátor. Když buňka projde aperturou, zvyšuje elektrický odpor mezi dvěma elektrodami umístěnými na obou stranách apertury. To způsobuje elektrický impulz a určí se jeho velikost. Počet impulsů odpovídá počtu částic, zatímco velikost elektrického impulsu je úměrná rozměrům buňky.

Stanovení koncentrace hemoglobinu se provádí v hemoglobinovém kanále po stanovení leukocytů – spektrofotometrické měření po lýze buněčných membrán. Pro měření diferenciálního rozpočtu leukocytů využívá analyzátor tři měření:

- nízkofrekvenční proud – sleduje individuální objem buněk

- vysokofrekvenční proud – sleduje vnitřní buněčný obsah

- rozptyl laserového světla – sleduje buněčný povrch, tvar a odrazivost

Výsledkem kombinace těchto měření je informace o jednotlivých buňkách, které přístroj zařadí do jednotlivých kategorií leukocytů a zobrazí pomocí barevných diagramů.

Provozní parametry:

rozměry (analyzátor v x š x h): 191.8 x 75,57 x 78,74 cm

hmotnost: 243,1 kg

hlučnost: ≤ 60dBa

max. kapacita (režim automat. podavače): CBC + diferenciál > 100 vzorků za hodinu

cyklus RETC > 45 vzorků za hodinu

objem aspirovaného vzorku: 165µl (režim automatický i otevřený)

minimální objem krve ve zkumavce: závisí na typu dna zkumavky, nejmenší objem vyžaduje odpružená strana podávací stanice pro jednu zkumavku

2.4.4 STA Compact

Výrobce: Diagnostica Stago, Francie

Jedná se o plně automatizovaný analyzátor pro provádění in vitro testů koagulace. Přístroj je schopný měřit koagulační čas, chromogenní substráty i imunoturbidimetrická měření.

Detekce koagulačních vyšetření je založena na vzrůstající viskozitě plasmy během její koagulace. Vzrůstající viskozita je měřena pohybem ocelové kuličky, která se pohybuje mezi dvěma drážkami v kyvetě s plasmou. Pohyb kuličky je způsoben elektromagnetickým polem, které působí na kuličku střídavě ze dvou stran. Jakmile je nastartována koagulace viskozita plazmy začne vzrůstat, což má vliv na pohyb kuličky. Oscilační amplituda kuličky se zmenší. Této změny se využívá k určení koagulačního času.

Detekce chromogenních metod je založena na absorbanci monochromatického světla (405nm nebo 540nm) procházejícího kyvetou. Dopadající světlo, které prochází kyvetou je absorbováno reakční směsí. Prošlé světlo je složeno z dopadajícího a rozptýleného světla. Efekt rozptýleného světla je eliminován dvěma nezávislými měřeními.

Imunoturbidimetrické měření je založeno na měření procházejícího světla, zeslabeného rozptylem na částicích. Měření turbidity je prováděno fotometricky.

Provozní parametry:

rozměry: 640 x 975 x 720 mm

provozní princip: měření „po pacientech“

zdroj světla: wolframová halogenová lampa

vzorky: jedna zásuvka pro 96 zcentrifugovaných odběrových zkumavek

činidla: jedna zásuvka se 45 pozicemi

pipetování: 250µl Hammilton. stříkačka, pipetované objemy: 5 – 200µl

rychlost měření: 100 stanovení za hodinu

kyvety: 1000 kyvet s vloženými nerezovými kuličkami, maximální využitelný objem 400µl, minimální objem: 150µl pro koagulační měření, 250µl pro fotometrická měření

2.4.5 Sysmex CS 2000i, Sysmex CA 1500

Výrobce: Sysmex Corporation, Japonsko

Jedná se o plně automatizované analyzátory pro provádění koagulačních, chromogenních a imunologických in vitro testů, které pomáhají v diagnostice koagulačních abnormalit a při sledování antikoagulačních terapií.

Detekce pro koagulační měření je u obou analyzátorů založena na poklesu intenzity světla procházejícího reakční směsí během její koagulace. Tento pokles je měřen jako klesající optický signál kyvety s reakční směsí a je sledován až do ustálení.

Rozdíl mezi optickým signálem na počátku reakce a na konci reakce se rozpůlí a tento bod je bodem detekce koagulace. Dále je sledován průběh koagulační křivky, zda nedochází k dodatečné koagulaci nebo naopak rozpadu koagula. Detekce u chromogenních a imunologických metod je založena na absorbanci monochromatického světla procházejícího kyvetou.

Sysmex CS 2000i - provozní parametry:

rozměry analyzátoru: 67,5 x 77,5 x 86,5 cm

hmotnost analyzátoru: 100 kg

zdroj světla: halogenová lampa

provozní princip: měření „po pacientech

počet souběžných parametrů analýzy: maximálně 60 parametrů

standartní doba analýzy: PT, APTT – 180 s, Fibrinogen – 100 s

zásobník pro reagencie: 40 pozic

pipetování: vzorkový pipetor s detekcí hladiny vzorku, reagenční pipetor aspiruje a rozplňuje reagencie pomocí pipetovací syringe

kyvety: zásobník 500 kyvet

Sysmex CA 1500 - provozní parametry:

rozměry analyzátoru: 50,0 x 78,0 x 50,0 cm

hmotnost analyzátoru: 78 kg

zdroj světla: halogenová lampa (chromogenní a imunologické metody), LED diody (koagulační metody)

provozní princip: měření „po pacientech“

počet souběžných parametrů analýzy: maximálně 15 parametrů

standartní doba analýzy: PT, APTT – 180 s, fibrinogen – 100 s

zásobník na reagencie: 36 pozic

kyvety: zásobník s kapacitou 300 kyvet, automatické podávání

2.5 Systém externí kontroly kvality na OKLT – HTO

Rozesílání kontrolních vzorků pro hematologická vyšetření zajišťuje SEKK spol. s.r.o. Počty objednaných cyklů jsou voleny dle požadavků odborných společností, dle požadavků na minimální počet odebraných cyklů a dle aktuálních potřeb pracoviště. Hodnocení úspěšnosti v EHK na OKLT-HTO probíhá průběžně během celého roku. V případě neúspěšnosti v některém z kontrolních cyklů je udělena neshoda, která je dále řešena odpovědnými osobami. Je prověřena chyba, jsou zavedena nápravná

a preventivní opatření a posouzen klinický dopad. Pro každou metodu musí být úspěšnost v EHK za poslední 2 roky vyšší nebo rovna 75 % [26].

V rámci EHK je také realizován firemní mezilaboratorní kontrolní systém pro hematologické analyzátory: na analyzátoru Beckman Coulter DxH 800eIQAP (Interlaboratory Quality Assurance Program) firmy Beckman Coulter pro krevní obraz a diferenciál leukocytů a na analyzátoru Cell-Dyn Sapphire Streck STATS (dříve EQC) firmy Abbott pro krevní obraz, diferenciál leukocytů a retikulocyty.

Výsledky jsou vyhodnocovány v rámci jednotlivých šarží firemních kontrolních materiálů. Interní hodnocení EHK se provádí u přístrojů (záložní a zástupné systémy), u kterých nejsou výsledky kontrolních vzorků EHK posílány organizátorům cyklu k vyhodnocení, a rovněž se provádí u pracovníků, kteří se podílejí na analýze a uvolňování výsledků mikroskopického hodnocení nátěrů periferní krve a mikroskopického hodnocení retikulocytů (viz. Příloha 2)

2.6 Systém interní kontroly kvality na OKLT – HTO

Beckman Coulter DxH 800

Interní kontrola kvality se provádí ve všech 3 hladinách kontrolního materiálu COULTER 6C Cell Control (L, N, H). Denně dopoledne, kdy jsou oba analyzátory v provozu je prováděno srovnání vyšetření jednoho pacientského vzorku na analyzátoru Coulter DxH 800 a Cell-Dyn Sapphire. 1x měsíčně se provádí 5 měření normálního vzorku pacienta v sérii (opakovatelnost-preciznost v sérii). Vyhodnocení IQA se provádí po ukončení šarže kontrolního materiálu.

Cell-Dyn Sapphire

Interní kontrola kvality se provádí také ve všech 3 hladinách kontrolního materiálu CELL DYN 29 Plus Control (with Retc). 1x týdně je prováděno srovnání vyšetření retikulocytů na analyzátoru a mikroskopicky ze vzorku pacienta. 1x měsíčně se provádí 5 měření normálního vzorku pacienta v sérii (opakovatelnost-preciznost v sérii). Vyhodnocení IQA se provádí po ukončení šarže kontrolního materiálu.

Úsek Koagulace

Analyzátory na úseku hemokoagulačním mají integrovaný systém interní kontroly kvality. Vyhodnocení se provádí na základě již zmiňovaných Westgardových pravidel. Interní kontrola kvality se provádí ve dvou hladinách kontrolního materiálu pro každé vyšetření, vyhodnocení se provádí z Levey-Jenningsových grafů dle šarže materiálu. Z důvodu toho, že šarže kontrolního materiálu má dlouhou dobu použitelnosti, je kontrola kvality pravidelně sledována 1x měsíčně. 1x ročně se v rámci verifikací provádí měření normálního a patologického vzorku (opakovatelnost-preciznost v sérii). U analyzátoru STA Compact byla opakovatelnost prováděna 1x za 3 měsíce střídavě s normálním a patologickým vzorkem.

3 Metody

V kapitole jsou uvedeny veškeré metody, použité v diplomové práci, a jejich popis.

3.1 Kalkulace nákladů, zdroje dat pro kalkulaci nákladů

Pro zjištění všech nákladů na provoz analyzátorů je v diplomové práci použita **metoda prosté kalkulace nákladů**. Náklady jsou počítány z perspektivy zdravotnického zařízení. Data z jednotlivých analyzátorů jsou získávána retrospektivně, za období 1 rok a všechny částky jsou uvedeny v Kč, včetně 21 % DPH.

Nejprve je potřeba zjistit **ceny** jednotlivých nákladových položek. Ty jsou získávány ze softwaru sloužícímu k provádění objednávek reagencií a z informačního systému Vampire.

Dále jsou zjišťovány **počty vyšetření** na jednotlivých analyzátorech za předem stanovené období. Ty jsou získávány ze statistiky z laboratorního informačního systému Infolab.

Také je třeba zjistit **roční spotřebu** jednotlivých reagencií v software přístroje a skladovém listu analyzátoru.

Náklady laboratoře lze rozdělit na přímé náklady, tj. náklady přiřaditelné k jednotlivým výkonům (náklady na reagencie, spotřební materiál, náklady na IQC a EHK, BTK, verifikace, opakovatelnost, kalibrace, údržba, servis) a náklady režijní, tj. náklady vztažené k podpůrným laboratorním procesům (př. odpady, spotřeba). Po analýze pracovního procesu bylo zjištěno, že režijní náklady lze v kalkulaci zanedbat, protože likvidace odpadu je prováděna pravidelně několikrát denně nezávisle na množství spotřebovaného materiálu a spotřebu přístroje nelze přímo určit, protože hodnota je zadána v jednotkách VA.

3.2 Skupiny odborníků

Za účelem dosažení co nejvyšší přesnosti výsledků hodnocení kritérií a efektů analýz nákladové efektivity byly sestaveny dvě skupiny odborníků, jichž se problematika diplomové práce dotýká.

Složení první skupiny je následující: vedoucí laboratoře OKLT-HTO a dva odborní pracovníci laboratoře zabývající se danou problematikou. Jejich cílem bylo sestavit vhodná kritéria pro hodnocení nákladové efektivity a určení vah kritérií. Správné stanovení vah kritérií je důležité pro dosažení objektivního hodnocení. Váhy kritérií stanovují jejich význam. Kritérium je tím významnější, čím je větší jeho váha. Uplatnění metod stanovení vah kritérií, s úmyslem stanovení optimální varianty, předpokládá znalost vah kritérií, která vyjadřují odlišnou důležitost.

Druhá skupina odborníků se pak zabývala samotným bodovým hodnocením zkoumaných kritérií u analyzátorů krevních obrazů. Kritéria byla ohodnocena 5 odbornými pracovníky v laboratorních metodách z hematologických laboratoří používajících stejné

typy analyzátorů. Bodová hodnocení kritérií jednotlivých odborných pracovníků jsou uvedena v Příloze 3.

3.3 Stanovení vah kritérií

Pro potřeby diplomové práce byly vybrány dvě **metody stanovení vah kritérií: přímá metoda pořadí**, která byla vybrána z důvodu jednoduchosti, založená na principu uspořádání kritérií od nejdůležitějšího po nejméně důležité, a **nepřímá Saatyho metoda** založená na principu vytvoření matice párových srovnávání, která vyjadřují velikost preference a také, o kolik je jedno kritérium důležitější než druhé. Při hodnocení hematologických analyzátorů byly váhy kritérií spočítány oběma uvedenými způsoby, výsledek je pak tvořen 90% vahou Saatyho metody a 10% vahou metody pořadí. Při hodnocení koagulačních analyzátorů byla použita pouze Saatyho metoda.

3.4 Metody multikriteriálního rozhodování

Jedná se o proces, který umožňuje vybrat správné řešení za nejistoty a rizika [65]. Pro potřeby diplomové práce a zhodnocení jednotlivých alternativ a efektů podle více kritérií, která mají různou váhu důležitosti, byly vybrány **metody TOPSIS a AHP.** Metoda TOPSIS při hodnocení 3 analyzátorů na krevní obrazy a metoda APH pro porovnání hodnocení 2 analyzátorů na úseku koagulačním.

Metoda TOPSIS je založena na principu minimalizace vzdálenosti od tzv. ideální varianty a maximalizace vzdálenosti od varianty bazální. Ideální varianta je taková, kdy všechna kritéria hodnocení dosahují nejlepších hodnot. Jedná se spíše o hypotetickou variantu. Jako nejlepší varianta je tedy pak vybírána taková varianta, která je k ideální variantě nejblíže [64].

Metoda AHP byla navržena profesorem Saatym. Je založena na faktech, že při řešení rozhodovacích problémů je třeba brát v úvahu všechny prvky, které ovlivňují výsledek analýzy, současně vazby mezi nimi a intenzitu, s jakou na sebe vzájemně působí. Rozhodovací problém lze znázornit jako hierarchickou strukturu několika úrovní, jejichž uspořádání je od obecného ke konkrétnímu. Každá z úrovní zahrnuje daný počet prvků. Následně lze určit vztahy mezi všemi uvedenými komponenty na každé hierarchické úrovni [66,67].

3.5 Analýza nákladové efektivity (CEA)

Jedná se o metodu pro porovnání dvou nebo více rozdílných technologií měřením veškerých nákladů a výsledného přínosu. Výhodou metody je, že nevyžaduje převod efektů na peněžní jednotky [39]. V diplomové práci bude použita pro kalkulaci a porovnání veškerých nákladů vynaložených na zajištění správnosti měření u analyzátorů minulých a současných. Na základě daných porovnání bude analyzována efektivita a účinnost obměny analyzátorů, zhodnocení a vyčíslení celkových úspor laboratoře při zachování požadované kvality měření.

4 Výsledky

Kapitola shrnuje všechny výsledky získané v průběhu práce. Veškeré tabulky, grafy a obrázky jsou zdrojem autorky.

4.1 Kalkulace nákladů

Metodou prosté kalkulace nákladů byly retrospektivně vypočítány náklady na provoz 3 hematologických a 2 koagulačních analyzátorů. Náklady byly počítány z perspektivy zdravotnického zařízení, částky jsou uvedeny v Kč, včetně 21 % DPH.

4.1.1 Hematologické analyzátory

Na úseku krevních obrazů jsou v současné době střídavě v provozu 2 analyzátory: CELL DYN Sapphire a Beckman Coulter DxH 800. Náklady na provoz analyzátorů byly počítány za období leden 2017 - prosinec 2017. Analyzátor Coulter LH 750 byl na podzim roku 2015 nahrazen současným analyzátorem Beckman Coulter DxH 800, proto jsou náklady na provoz Coulter LH 750 spočítány za období září 2014 – srpen 2015. Celkový počet pacientů na analyzátorech CELL-DYN Sapphire a Beckman Coulter DxH 800 za dané období činí: KO 55 688 (27 844), KO+DIFF 14 980 (7 490), celkem tedy 70 668 (35 334) pacientů. Jelikož nejsou oba analyzátory společně nepřetržitě v provozu, ale dochází k jejich pravidelnému střídání, jsou celkové roční náklady u každého analyzátoru počítány na poloviční počet pacientů. Celkový počet pacientů na analyzátoru Coulter LH 750 za dané období činí: KO 55 720 (27 860), KO+DIFF 15 044 (7 522), celkem 70 764 (35 382). Opět je počítán poloviční počet pacientů, protože provoz analyzátorů byl stejný jako v současné době.

Výstupem práce je porovnání nákladů analyzátoru Coulter LH 750, který byl nahrazen analyzátorem Beckman Coulter DxH 800 a vyčíslení úspor nákladů.

Roční náklady na IQC, EHK, verifikace, opakovatelnost, údržbu a servis u analyzátorů na úseku krevních obrazů jsou uvedeny v Tabulce 1 – 14.

Celkové náklady na roční provoz analyzátorů krevních obrazů jsou uvedeny v Příloze 8, 9 a 10. Podrobné informace nákladů jsou uvedeny v kapitole 3.1. Z důvodu toho, že analyzátor Beckman Coulter DxH 800 je zapůjčený, tak ceny servisů a oprav jsou prováděny zdarma

Tabulka 1: Roční náklady na IQC v Kč vč. 21% DPH- CELL-DYN Sapphire (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření - IQC 3 hladiny (L,N,H)	náklady na 1 vyšetření	náklady na 1 kontrolu celkem	náklady na kontrolu celkem
Diluent /Sheath	1095	10,20	10,20	11171,24
WBC Part A	1095	3,14	3,14	3438,76
WBC Part B	1095	3,48	3,48	3812,54
HGB Reagent	1095	3,48	3,48	3812,54
CD 29 Plus 3 level Control	1095	128,17	128,17	140350,32
Celkem				**162 585,39**

Tabulka 2: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH – CELL-DYN Sapphire (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1 cyklus=2 vzorky)	náklady na 1 vyšetření	náklady na vyšetření EHK celkem	náklady na vzorky EHK 4x cyklus KO celkem	náklady na vzorky EHK 4x cyklus DA celkem	celkem
Diluent /Sheath	16	10,20	163,23	0	0	0
WBC Part A	16	3,14	50,25			
WBC Part B	16	3,48	55,71			
HGB Reagent	16	3,48	55,71			
celkem			**324,90**		**celkem náklady EHK**	**324,90**

Tabulka 3: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH – CELL-DYN Sapphire (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1x ročně, 10 měření, 3 hladiny)	náklady na 1 vyšetření	náklady na verif. celkem	počet vzorků nakoupených z EHK	náklady na 1 vzorek	náklady celkem na vzorky	náklady na verif.celkem
Diluent /Sheath	30	10,20	306,06	0	0	0	**4454,39**
WBC Part A	30	3,14	94,21				
WBC Part B	30	3,48	104,45				
HGB Reagent	30	3,48	104,45				
CD 29 Plus 3 level Control	30	128,17	3845,21				
celkem			**4 454,39**			-	**4 454,39**

Tabulka 4: Roční náklady na opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH –Sapphire (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1 x měsíčně, 5 měření)	náklady na 1 vyšetření	náklady na opakovat. celkem
Diluent /Sheath	60	10,20	612,12
WBC Part A	60	3,14	188,43
WBC Part B	60	3,48	208,91
HGB Reagent	60	3,48	208,91
Celkem			**1 218,36**

Tabulka 5: Roční náklady údržba, servis v Kč vč. 21% DPH – Sapphire (zdroj: vlastní)

	cena za opravu
servisní smlouva na rok	260000
Celkem	**260000**

Tabulka 6: Roční náklady na IQC v Kč vč. 21% DPH - Beckman Coulter DxH 800 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření IQC 3 hladiny (L,N,H)	náklady na 1 vyšetření	náklady na 1 kontrolu celkem	náklady na kontrolu celkem
DxH Diluent	1095	7,40	7,40	8108,44
DxH Diff Pack	1095	12,92	12,92	14151,67
DxH Cell Lyse	1095	2,88	2,88	3154,87
Coulter 6C Cell Control	1095	39,78	39,78	43559,10
Celkem				**68 974,08**

Tabulka 7: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - Beckman Coulter DxH 800 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1 cyklus=2 vzorky)	náklady na 1 vyšetření	náklady na vyšetření EHK celkem	náklady na vzorky EHK 4x cyklus KO celkem	náklady na vzorky EHK 4x cyklus DA celkem	celkem
DxH Diluent	16	7,40	118,48	6000	4400	10400
DxH Diff Pack	16	12,92	206,78			
DxH Cell Lyse	16	2,88	46,10			
celkem			**371,36**		**celkem náklady**	**10 771,36**

Tabulka 8: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH - Beckman DxH 800 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1x ročně, 10 měření, 3 hladiny)	náklady na 1 vyšetření	náklady na verif. celkem	počet vzorků nakoupených z EHK	náklady na 1 vzorek	náklady celkem na vzorky	náklady celkem
DxH Diluent	30	7,40	222,15	0	0	0	1889,70
DxH Diff Pack	30	12,92	387,72				
DxH Cell Lyse	30	2,88	86,43				
Coulter 6C Cell Control	30	39,78	1193,40				
celkem			**1 889,70**			**-**	**1 889,70**

Tabulka 9: Roční náklady na opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - Coulter DxH 800 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1 x měsíčně, 5 měření)	náklady na 1 vyšetření	náklady na opakovatelnost celkem
DxH Diluent	60	7,40	444,30
DxH Diff Pack	60	12,92	775,43
DxH Cell Lyse	60	2,88	172,87
Celkem			**1 392,60**

Tabulka 10: Roční náklady na IQC v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření IQC 3 hladiny (L,N,H)	náklady na 1 vyšetření	náklady na 1 kontrolu celkem	náklady na kontrolu celkem
LH Series Diluent	1095	8,63	8,63	9450,61
LH Series Pak	1095	16,00	16,00	17517,45
Lyse S III Diff	1095	5,21	5,21	5709,75
Coulter 5C Cell Control	1095	23,27	23,27	25480,65
Celkem				**58 158,46**

Tabulka 11: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1 cyklus=2 vzorky)	náklady na 1 vyšetření	náklady na vyšetření EHK celkem	náklady na vzorky EHK 2x cyklus KO celkem	náklady na vzorky EHK 2x cyklus DA celkem	celkem
LH Series Diluent	8	8,63	69,05	3000	2100	5100
LH Series Pak	8	16,00	127,98			
Lyse S III Diff	8	5,21	41,72			
celkem			**238,74**		**celkem náklady EHK**	**5338,74**

Tabulka 12: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1x ročně, 10 měření, 3 hladiny)	náklady na 1 vyšetření	Náklady celkem	počet vzorků nakoupených z EHK	náklady na 1 vzorek	náklady celkem na vzorky	náklady celkem
LH Series Diluent	30	8,63	258,92	0	0	0	**1593,38**
LH Series Pak	30	16,00	479,93				
Lyse S III Diff	30	5,21	156,43				
Coulter 5C Cell Control	30	23,27	698,10				
celkem			**1 593,38**			**-**	**1 593,38**

Tabulka 13: Roční náklady na opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1 x měsíčně, 5 měření)	náklady na 1 vyšetření	náklady na opakovatelnost celkem
LH Series Diluent	60	8,63	517,84
LH Series Pak	60	16,00	959,86
Lyse S III Diff	60	5,21	312,86
Celkem			**1 790,56**

Tabulka 14: Roční náklady servis, údržbu v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 (zdroj: vlastní)

	cena za opravu
únor 2015 - oprava výměna pístu v pravém podavači vzorků	17600
březen 2015 - oprava kompresoru	64000
Celkem	**81600**

4.1.2 Koagulační analyzátory

Na úseku koagulačním je v současné době nepřetržitě (24 hodin, 7 dní v týdnu) v provozu jeden analyzátor: Sysmex CS 2000i, který nahradil dřívější analyzátor STA Compact od firmy Stago. Na koagulačním úseku je ještě analyzátor Sysmex CA 1500 a Behnk Elektronik CL4. Jedná se však pouze o záložní zdroje. Analyzátor Symex CA 1500 bude do budoucna využíván pro plánované zavedení nových speciálních vyšetření.

Náklady na provoz analyzátoru Sysmex CS 2000i byly počítány za období leden 2017 - prosinec 2017. Analyzátor STA Compact byl tímto analyzátorem nahrazen, proto jsou náklady přístroje STA Compact počítány za období listopad 2014 – říjen 2015.

Celkový počet pacientů na analyzátoru Sysmex CS 2000i za dané období činí: PT 25 482, APTT 14 131, Fibrinogen 7 801, AT 421, TT 111, D dimery 4 082. Celkem 52 028 pacientů. Na analyzátoru STA Compact jsou počty za dané období: PT 25 639, APTT 13 931, Fibrinogen 7 166, AT 420, TT 226, D dimery 3 249. Celkem 50 631 pacientů.

Výstupem práce je porovnání nákladů analyzátoru současného (Sysmex CS 2000i) a minulého (STA Compact) a také vyčíslení úspor nákladů.

Roční náklady na IQC, EHK, verifikace, opakovatelnost, údržbu a servis u analyzátorů na koagulačním úseku jsou uvedeny v Tabulce 15 – 25.

Celkové náklady na roční provoz analyzátorů jsou uvedeny v Příloze 11 a 12. Podrobné informace nákladů jsou uvedeny v kapitole 3.1. Z důvodu toho, že analyzátor Sysmex CS 2000i je také zapůjčený, jsou ceny servisů a oprav prováděny zdarma.

Tabulka 15: Roční náklady na ICQ (normální) v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i (zdroj: vlastní)

	název kontroly	počet vyš. – IQC normální	náklady na 1 kontrolu	náklady na 1 vyšetření	Náklady na 1 kontrolu celkem	náklady na kontrolu celkem
PT každý den	Control Plas.N	365	18,34	6,38	24,72	9022,31
APTT každý den	Control Plas.N	365	18,34	9,13	27,47	10024,90
Fibrinogen každý den	Control Plas.N	365	18,34	13,93	32,27	11777,59
Antitrombin 3x týdně	Control Plas.N	156	18,34	12,40	30,74	4795,90
TT 3x týdně	Control Plas.N	156	18,34	186,13	204,47	31897,05
D Dimery každý den	D Di.Cont.N	365	27,27	124,14	151,41	55265,72
PT 1x týdně	Citrol 2					
APTT 1x týdně	Citrol 2					
celkem jednotlivé hladiny kontrol						**122 783,48**

Tabulka 16: Roční náklady na ICQ (patolog.) v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i (zdroj: vlastní)

	název kontroly	počet vyš. – IQC patologická	náklady na 1 kontrolu	náklady na 1 vyšetření	náklady na 1 kontrolu celkem	náklady na kontrolu celkem
PT každý den	Control Plas.P	365	20,94	6,38	27,32	9971,31
APTT každý den	Control Plas.P	365	20,94	9,13	30,07	10973,90
Fibrinogen každý den	Control Plas.P	365	20,94	13,93	34,87	12726,59
Antitrombin 3x týdně	Control Plas.P	156	20,94	12,40	33,34	5201,50
TT 3x týdně	Control Plas.P	0	0	0,00	0,00	0,00
D Dimery každý den	D Di.Cont.P	365	27,27	124,14	151,41	55265,72
PT 1x týdně	Citrol 2	52	13,65	6,38	20,03	1041,56
APTT 1x týdně	Citrol 2	52	13,65	9,13	22,78	1184,56
celkem jednotlivé hladiny kontrol						**96 365,15**

Tabulka 17: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i (zdroj: vlastní)

	počet vyš. (1 cyklus=2 vzorky)	náklady na 1 vyšetření	náklady na vyšetření EHK celkem	počet cyklů	náklady na vzorky EHK 1 cyklus	náklady celkem na vzorky EHK	náklady na EHK celkem
PT	8	6,38	51,03	4	1400	5600	5934,68
APTT	8	9,13	73,00				
Fibrinogen	8	13,93	111,42				
Antitrombin	8	12,40	99,22				
D Dimery	8	124,14	993,12	4	1450	5800	6793,12
celkem			**1 327,80**			**11 400,00**	**12 727,80**

Tabulka 18: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1x ročně, 10 měření, 2 hladiny)	náklady na 1 vyšetření	náklady na verif. celkem	počet vzorků nakoupených z EHK	náklady na 1 vzorek	náklady celkem na vzorky	náklady celkem
PT	20	6,38	127,57	6	350	2100	6659,29
APTT	20	9,13	182,51				
Fibrinogen	20	13,93	278,55				
Antitrombin	20	12,40	248,06				
TT	20	186,13	3722,60				
D Dimery	20	124,14	2482,80	4	450	1800	4282,80
celkem			**7 042,09**			**3 900,00**	**10 942,09**

Tabulka 19: Roční náklady opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (1 x ročně, 10 měření)	náklady na 1 vyšetření	náklady na opakovatelnost celkem
PT	10	6,38	63,79
APTT	10	9,13	91,25
Fibrinogen	10	13,93	139,27
Antitrombin	10	12,40	124,03
D Dimery	10	124,14	1241,40
celkem			**1 659,74**

Tabulka 20: Roční náklady na IQC (normální) v Kč vč. 21% DPH - STA Compact (zdroj: vlastní)

	název kontroly	počet vyš. - IQC normální	náklady na 1 kontrolu	náklady na 1 vyšetření	náklady na 1 kontrolu celkem	náklady na kontrolu celkem
PT každý den	Coag Norm	365	39,69	11,59	51,28	18717,20
APTT každý den	Coag Norm	365	39,69	15,42	55,11	20115,15
Fibrinogen každý den	Coag Norm	365	39,69	25,31	65,00	23725,00
Antitrombin 3x týdně	Coag Norm	156	39,69	117,40	157,09	24506,04
TT 3x týdně	Coag Norm	156	39,69	26,91	66,60	10389,60
D Dimery každý den	Liatest N	365	54,81	138,37	193,18	70510,70
PT 1x týdně	Coag Control N	52	53,29	11,59	64,88	3373,76
APTT 1x týdně	Coag Control N	52	53,29	15,42	68,71	3572,92
Fibrinogen 1x týdně	Coag Control N	52	53,29	25,31	78,60	4087,20
Antitrombin 1x týdně	Coag Control N	52	53,29	117,40	170,69	8875,88
TT 1x týdně	Coag Control N	52	53,29	26,91	80,20	4170,40
celkem jednotlivé hladiny kontrol						**192 043,85**

Tabulka 21: Roční náklady na IQC (patologická) v Kč vč. 21% DPH - STA Compact (zdroj: vlastní)

	název kontroly	počet vyš. - IQC patolog.	náklady na 1 kontrolu	náklady na 1 vyšetření	náklady na 1 kontrolu celkem	náklady na kontrolu celkem
PT každý den	Coag Path	365	44,62	11,59	56,21	20516,65
APTT každý den	Coag Path	365	44,62	15,42	60,04	21914,60
Fibrinogen každý den	Coag Path	365	44,62	25,31	69,93	25524,45
Antitrombin 3x týdně	Coag Path	156	44,62	117,40	162,02	25275,12
TT 3x týdně	Coag Path	0	44,62	26,91	71,53	0,00
D Dimery každý den	Liatest P	365	54,81	138,37	193,18	70510,70
PT 1x týdně	Coag Control P	52	53,29	11,59	64,88	3373,76
APTT 1x týdně	Coag Control P	52	53,29	15,42	68,71	3572,92
Fibrinogen 1x týdně	Coag Control P	52	53,29	25,31	78,60	4087,20
Antitrombin 1x týdně	Coag Control P	52	53,29	117,40	170,69	8875,88
TT 1x týdně	Coag Control P	0	53,29	26,91	80,20	0,00
celkem jednotlivé hladiny kontrol						**183 651,28**

Tabulka 22: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - STA Compact (zdroj: vlastní)

	Počet vyš. (1 cyklus=2 vzorky)	náklady na 1 vyšetření	náklady na vyšetření EHK celkem	počet cyklů	vzorky EHK 1 cyklus	náklady celkem na vzorky EHK	náklady na EHK celkem
PT	4	11,59	46,36	2	1400	2800	3478,88
APTT	4	15,42	61,68				
Fibrinogen	4	25,31	101,24				
Antitrombin	4	117,40	469,60				
D Dimery	8	138,37	1106,96	4	1450	5800	6906,96
celkem			**1 785,84**			**8 600,00**	**10 385,84**

Tabulka 23: Roční náklady verifikace v Kč vč. 21% DPH - STA Compact (zdroj: vlastní)

	počet vyš. (1x ročně, 10 měření, 2 hladiny)	náklady na 1 vyšetření	náklady na verif. celkem	počet vzorků nakoupených z EHK	náklady na 1 vzorek	náklady celkem na vzorky	**náklady na verif.celkem**
PT	20	11,59	231,80	6	350	2100	**6032,60**
APTT	20	15,42	308,40				
Fibrinogen	20	25,31	506,20				
Antitrombin	20	117,40	2348,00				
TT	20	26,91	538,20				
D Dimery	20	138,37	2767,40	4	450	1800	**4567,40**
celkem			**6 700,00**			**3 900,00**	**10 600,00**

Tabulka 24: Roční náklady opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - STA Compact (zdroj: vlastní)

	počet vyšetření (4 x ročně, 10 měření)	náklady na 1 vyšetření	náklady na verifikace celkem
PT	40	11,59	463,60
APTT	40	15,42	616,80
Fibrinogen	40	25,31	1012,40
Antitrombin	40	117,40	4696,00
D Dimery	40	138,37	5534,80
celkem			**12 323,60**

Tabulka 25: Roční náklady údržba, servis v Kč vč. 21% DPH - STA Compact (zdroj: vlastní)

Servisní oprava	počet hodin práce technika	cena za jednu hodinu práce technika	cena celkem za práci technika	počet kilometrů z Brna	cena za kilometr	cena celkem za dopravu	další náklady na díly apod.	celkem za servis
pravidelná	6	1815	10890	160	18,15	2904	34298,66	48 092,66
uniká vzduch	3	1815	5445	160	18,15	2904	1000	9 349,00
problém s vakuem	2,5	1815	4537,5	160	18,15	2904	0	7 441,50
			20872,5			**8712**		**64 883,16**

4.2 Kritéria pro hodnocení nákladové efektivity

Po diskuzích první skupiny odborníků byla sestavena zvlášť kritéria pro analyzátory z úseku krevních obrazů a pro analyzátory koagulační. Kritéria jsou uvedena v Tabulce 26, 27.

Tabulka 26: Kritéria pro úsek koagulační a jejich označení pro výpočty (zdroj: vlastní)

Kritéria	**Značení kritérií**
Rychlost vlastního vyšetření vzorku	**A**
Celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	**B**
Kontrola kvality	**C**
Stabilita reagencií	**D**
Kalibrace (úspora času)	**E**
Údržba	**F**

Tabulka 27: Kritéria pro úsek krevních obrazů a jejich označení pro výpočty (zdroj: vlastní)

Kritéria	Značení kritérií
Měřící rozsahy přístroje, módy vyšetření, schopnost měřit komplikované vzorky	**A**
Rychlost vlastního vyšetření vzorku	**B**
Poruchovost	**C**
Kontrola kvality	**D**
Celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	**E**
Aspirační objem vzorku	**F**
Snadnost vložení vzorku do přístroje	**G**
Záloha dat	**H**
Údržba analyzátoru	**I**

4.3 Určení vah kritérií

U analyzátorů na úseku krevních obrazů byly nejdříve stanoveny váhy kritérií přímou metodou pořadí a následně bylo provedeno porovnání kritérií pomocí nepřímé Saatyho metody. Výsledek je tvořen 90% vahou Saatyho metody, která má mnohem větší významnost a výpovědní hodnotu, a 10% vahou metody pořadí, která je spíše orientační. Pro stanovení vah kritérií u koagulačních analyzátorů byla použita Saatyho metoda.

4.3.1 Úsek krevních obrazů

Nejprve bylo stanoveno pořadí kritérií na základě důležitosti. Kritériím bylo přiřazeno první skupinou odborníků určité množství bodů, kdy nejdůležitější kritérium získá x bodů (x = celkový počet zvolených kritérií), další kritérium má pak x-1 bodů, nejméně důležité kritérium má 1 bod. Následně byly určeny váhy kritérií (viz. Tabulka 28), dle vztahu:

Rovnice 1: Metoda pořadí - výpočet váhy kritérií [66]

$$v_i = \frac{b_i}{\sum_{i=1}^{n} b_i}, \qquad i = 1,2 \ldots . n$$

Tabulka 28: Pořadí kritérií a jejich váhy (zdroj: vlastní)

Kritérium	významnost kritéria	váha kritéria
měřící rozsahy přístroje, módy vyšetření, schopnost měřit komplikované vzorky	9	**0,200**
rychlost vlastního vyšetření vzorku	8	**0,178**
Poruchovost	7	**0,156**
kontrola kvality	6	**0,133**
celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	5	**0,111**
aspirační objem vzorku	4	**0,089**
snadnost vložení vzorku do přístroje	3	**0,067**
záloha dat	2	**0,044**
údržba analyzátoru	1	**0,022**

Dále byla provedena Saatyho metoda. Saatyho metoda je komplexní metoda, která sice vyžaduje časově obtížnější zpracování, výsledek je ale komplexní a přesný. Nejprve byla kritéria pro výpočty označena (viz. Tabulka 27). U této metody první skupina odborníků společně hodnotila kolikrát je první kritérium důležitější než druhé. Do vytvořené vstupní Saatyho matice společně zapisovali své preference dle stupnice hodnocení kritérií v Tabulce 29. Ke stanovení velikostí preference se používají body dle uvedené stupnice hodnocení kritérií a jejich převrácené hodnoty.

Tabulka 29: Stupnice hodnocení kritérií dle Saatyho metody (zdroj: [66])

1 – kritéria stejně významná
3 – slabě preferované kritérium
5 – silně preferované kritérium
7 – velmi silně preferované kritérium
9 – absolutně preferované kritérium

Tabulka 30: Vstupní Saatyho matice pro úsek krevních obrazů (zdroj: vlastní)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
A	1	3	3	3	5	7	7	9	9
B	1/3	1	5	7	7	5	7	9	9
C	1/3	1/5	1	3	5	5	7	9	9
D	1/3	1/7	1/3	1	7	3	7	7	9
E	1/5	1/7	1/5	1/7	1	3	5	7	7
F	1/7	1/5	1/5	1/3	1/3	1	5	7	9
G	1/7	1/7	1/7	1/5	1/5	1/5	1	5	7
H	1/9	1/9	1/9	1/7	1/7	1/7	1/5	1	3
I	1/9	1/9	1/9	1/9	1/7	1/9	1/7	1/3	1

Dále byla takto vytvořená vstupní Saatyho matice (viz, Tabulka 30) upravena pro další výpočty. Postup byl následující: nejdříve byly vypočítány součty každého sloupce matice. Poté jsou jednotlivé buňky matice těmito součty poděleny. Vznikne nová, tzv. normalizovaná matice (viz. Příloha 4). Následně v normalizované matici vypočítáme součty každého řádku. Poté jsou součty každého řádku sečteny a nakonec vypočítáme tzv. kvantifikované hodnoty relativních ukazatelů (kdy součet každého řádku podělíme celkovým součtem všech řádků).

Tabulka 31: Váhy kritérií dle Saatyho metody (zdroj: vlastní)

Kritéria	Váhy kritérií
měřící rozsahy přístroje, módy vyšetření, schopnost měřit komplikované vzorky	**0,287**
rychlost vlastního vyšetření vzorku	**0,262**
poruchovost	**0,160**
kontrola kvality	**0,115**
celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	**0,063**
aspirační objem vzorku	**0,055**
snadnost vložení vzorku do přístroje	**0,030**
záloha dat	**0,016**
údržba analyzátoru	**0,011**

4.3.1.1 Výsledné váhy kritérií

Celkový výsledek stanovení vah kritérií je tvořen 90% vahou Saatyho metody a 10% vahou metody pořadí (viz. Tabulka 32).

Tabulka 32: Výsledné váhy kritérií kombinací uvedených metod (zdroj: vlastní)

Kritéria	Výsledné váhy
měřící rozsahy přístroje, módy vyšetření, schopnost měřit komplikované vzorky	**0,279**
rychlost vlastního vyšetření vzorku	**0,253**
Poruchovost	**0,160**
kontrola kvality	**0,117**
celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	**0,068**
aspirační objem vzorku	**0,059**
snadnost vložení vzorku do přístroje	**0,034**
záloha dat	**0,019**
údržba analyzátoru	**0,012**

4.3.2 Úsek koagulační

Pro stanovení vah kritérií byla opět použita Saatyho metoda. Kritéria byla znovu nejprve označena (viz. Tabulka 26). V tomto případě hodnotili zástupci první skupiny odborníků jednotlivě kolikrát je první kritérium důležitější než druhé. Čtvrtým zástupcem hodnocení byla atestovaná zdravotní laborantka pracující s uvedenými analyzátory. Všichni zapisovali své preference do vytvořených vstupních Saatyho matic (viz Tabulka 33-36) dle stupnice hodnocení kritérií v Tabulce 29.

Tabulka 33: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační – odborný pracovník 1 (zdroj: vlastní)

	A	B	C	D	E	F
A	1	3	3	3	7	9
B	1/3	1	1	3	3	7
C	1/3	1	1	1	5	7
D	1/3	1/3	1	1	5	9
E	1/7	1/3	1/5	1/5	1	5
F	1/9	1/7	1/7	1/9	1/5	1

Tabulka 34: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační - odborný pracovník 2 (zdroj: vlastní)

	A	B	C	D	E	F
A	1	3	3	3	7	7
B	1/3	1	1	3	3	9
C	1/3	1	1	3	3	5
D	1/3	1/3	1/3	1	5	7
E	1/7	1/3	1/3	1/5	1	3
F	1/7	1/9	1/5	1/7	1/3	1

Tabulka 35: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační - expert 3 (zdroj: vlastní)

	A	B	C	D	E	F
A	1	3	3	5	5	7
B	1/3	1	3	3	3	5
C	1/3	1/3	1	1	5	7
D	1/5	1/3	1	1	5	5
E	1/5	1/3	1/5	1/5	1	1
F	1/7	1/5	1/7	1/5	1	1

Tabulka 36: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační - expert 4 (zdroj: vlastní)

	A	B	C	D	E	F
A	1	3	3	3	7	9
B	1/3	1	1	3	3	7
C	1/3	1	1	3	3	5
D	1/3	1/3	1/3	1	5	7
E	1/7	1/3	1/3	1/5	1	3
F	1/9	1/7	1/5	1/7	1/3	1

Vstupní Saatyho matice byly stejně jako v předchozím případě upraveny pro další výpočty. Vznikly nové normalizované matice (viz. Příloha 5).

4.3.2.1 Výsledné váhy kritérií

Nakonec byly průměrem stanoveny váhy jednotlivých kritérií pro koagulační analyzátory (viz. Tabulka 37).

Tabulka 37: Výsledné váhy kritérií určené Saatyho metodou (zdroj: vlastní)

Kritéria	Výsledné váhy
Rychlost vlastního vyšetření vzorku	**25,000**
Celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	**15,833**
Kontrola kvality	**14,167**
Stabilita reagencií	**14,300**
Kalibrace (úspora času)	**4,957**
Údržba	**2,063**

4.4 Hodnocení kvality funkcí analyzátorů

Již zmiňovaná druhá skupina odborníků, složená z 5 odborných pracovníků v laboratorních metodách z různých hematologických laboratoří pracujících se stejnými typy analyzátorů, se zabývala bodovým hodnocením zkoumaných kritérií u analyzátorů na úseku krevních obrazů. Kritéria byla ohodnocena prostřednictvím dotazníků jednotlivým odborným pracovníkům. Hodnocení na úseku krevních obrazů bylo v rozmezí 1-8 bodů. Celkový průměrný výsledek bodových hodnocení je uveden v Tabulce 38. Bodová hodnocení jednotlivých odborných pracovníků a body pro určení kvality funkcí analyzátorů jsou uvedena v Příloze 3.

Tabulka 38: Průměrný výsledek bodových hodnocení odborn. pracovníků - úsek KO (zdroj: vlastní)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Sapphire	7,2	7,2	4,6	6,4	7,2	7,4	7,2	6,0	6,8
DxH 800	6,2	6,8	7,4	7,2	7,2	6,6	7,2	7,2	6,6
LH 750	5,2	6,4	6,6	6,2	5,2	5,6	6,4	5,8	5,6

Všechna předchozí hodnocení umožnila následné použití metod TOPSIS a AHP ke zhodnocení a porovnání analyzátorů a jejich efektů.

4.5 Metody multikriteriálního rozhodování

Kapitola shrnuje výsledky metod multikriteriálního rozhodování. Veškeré tabulky a grafy jsou zdrojem autorky.

4.5.1 Metoda TOPSIS – úsek krevních obrazů

Vstupními hodnotami pro metodu TOPSIS jsou v diplomové práci zvolená kritéria, zvolené varianty (typy analyzátorů) a váhy kritérií.

Zvolená kritéria byla nejprve rozdělena na maximalizační a minimalizační a byly jim přiřazeny výsledné váhy získané kombinací dvou metod (viz. Tabulka 39).

Tabulka 39: Váha kritérií a povaha kritérií (zdroj: vlastní)

Kritérium	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Sapphire	7,2	7,2	4,6	6,4	7,2	7,4	7,2	6	6,8
DxH 800	6,2	6,8	7,4	7,2	7,2	6,6	7,2	7,2	6,6
LH 750	5,2	6,4	6,6	6,2	5,2	5,6	6,4	5,8	5,6
Váha kritéria	**0,263**	**0,242**	**0,150**	**0,123**	**0,077**	**0,068**	**0,042**	**0,021**	**0,014**
Povaha krit.	**MAX**	**MAX**	**MAX**	**MAX**	**MAX**	**MIN**	**MIN**	**MIN**	**MIN**

Následně bylo třeba vytvořit kriteriální matici a převést všechna minimalizační kritéria na kritéria maximalizační. Dále byla provedena normalizace matice, vypočteny sumy sloupců a odmocniny sum sloupců. Normalizovaná kriteriální matice (viz. Tabulka 40) byla vytvořena dle vztahu [64]:

Rovnice 2: Normalizace matice [64]

$$r_{ij} = \frac{y_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^{p}(y_{ij})^2}}, \qquad i = 1,2,3 \dots p\,;\; j = 1,2,3, \dots k$$

Tabulka 40: Normalizovaná kriteriální matice (zdroj: vlastní)

0,665	0,611	0,421	0,559	0,630	0,650	0,599	0,544	0,618
0,572	0,577	0,677	0,628	0,630	0,580	0,599	0,653	0,600
0,480	0,543	0,604	0,541	0,455	0,492	0,532	0,526	0,509

Z normalizované matice byl poté proveden výpočet vážené kriteriální matice, kdy každý sloupec normalizované matice byl vynásoben příslušnou váhou kritéria (viz Tabulka 41).

Tabulka 41: Vážená kriteriální matice (zdroj: vlastní)

0,185	0,155	0,067	0,066	0,043	0,038	0,020	0,010	0,008
0,159	0,146	0,108	0,074	0,043	0,034	0,020	0,012	0,007
0,134	0,137	0,097	0,063	0,031	0,029	0,018	0,010	0,006

Dále byla určena ideální (H) a bazální (D) varianta (viz. Tabulka 42) dle vztahů:

Rovnice 3: Ideální varianta [64,66]

$$H_j = \max_i W_{ij} \,, \qquad j = 1,2,3,\ldots..n$$

Rovnice 4: Bazální varianta [64,66]

$$D_j = \max_i W_{ij} \,, \qquad j = 1,2,3,\ldots..n$$

Tabulka 42: Ideální a bazální varianta (zdroj: vlastní)

0,134	0,137	0,067	0,063	0,031	-0,038	-0,020	-0,012	-0,008
0,185	0,155	0,108	0,074	0,043	-0,029	-0,018	-0,010	-0,006

Ideální varianta znamená nejvyšší dosažené hodnoty, bazální varianta nejnižší hodnoty. Byla vypočítána vzdálenost jednotlivých variant od ideální hodnoty a od bazální hodnoty (viz. Tabulka 43) dle vztahů:

Rovnice 5: Výpočet vzdálenosti od ideální (di^+) varianty [64]

$$d_i^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^{k} (w_{ij} - H_j)^2} \qquad i = 1,2 \ldots \ldots p$$

Rovnice 6: Výpočet vzdálenosti od bazální (di^-) hodnoty [64]

$$d_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^{k} (w_{ij} - D_j)^2} \qquad i = 1,2 \ldots \ldots p$$

Tabulka 43: Vzdálenosti variant od ideální a bazální varianty (zdroj: vlastní)

Varianta	di^+	di^-
Sapphire	0,043	0,056
DxH 800	0,028	0,052
LH 750	0,058	0,031

Nakonec vypočítáme relativní ukazatele vzdálenosti dle vztahu:

Rovnice 7: Relativní ukazatel vzdálenosti [64]

$$C_i = \frac{d_{i-}}{d_{i+} + d_{i-}} \,, \qquad i = 1,2,3 \ldots . n$$

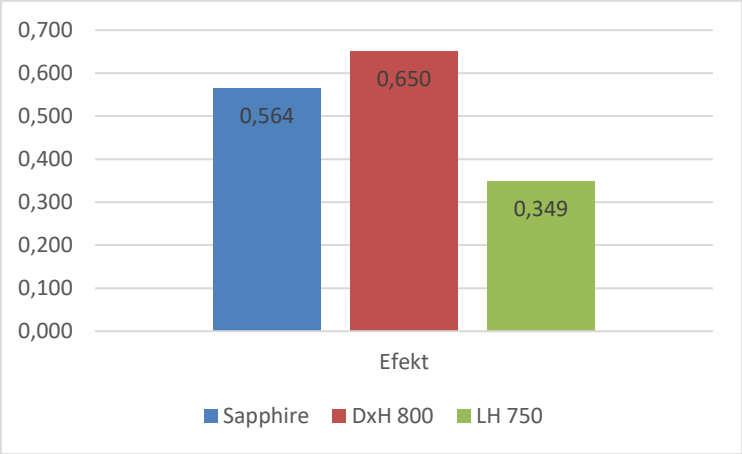
c_i – relativní ukazatel vzdálenosti

di^- vzdálenost od bazální varianty

di^+ vzdálenost od ideální varianty

Tabulka 44: Výsledné efekty metody TOPSIS (zdroj: vlastní)

Varianta	Výsledný efekt	Pořadí analyzátoru
Sapphire	0,564	**druhý**
DxH 800	0,650	**první**
LH 750	0,349	**třetí**



Obrázek 1: Graf TOPSIS (zdroj: vlastní)

Výsledné hodnoty nabývají hodnot v intervalu (0;1) a jsou seřazeny podle velikosti. Nejvyšší hodnota odpovídá variantě s nejlepším efektem. Graf na Obrázku 1 ilustruje výsledky pořadí jednotlivých přístrojů ve vztahu k výslednému efektu.

Na základě provedení metody TOPSIS bylo zjištěno, že nejkratší vzdálenosti od ideální hodnoty dosahuje analyzátor Beckman Coulter DxH 800 (s hodnotou 0,650), druhý v pořadí je analyzátor Cell-Dyn Sapphire (0,564), nejdelší vzdálenosti dosahuje analyzátor Coulter LH 750 (0,349).

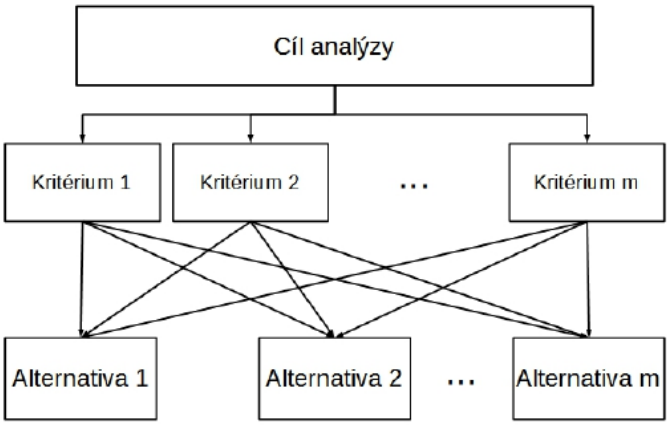
4.5.2 Metoda AHP – úsek koagulace

V diplomové práci je u metody AHP použita třístupňová hierarchie, kde na první úrovni hierarchie je cíl analýzy, na druhé úrovni x kritérií a na třetí úrovni y variant. Cílem analýzy je výběr efektivnějšího koagulačního analyzátoru. Zvolena jsou kritéria pro porovnání analyzátorů a variantami jsou porovnávané analyzátory (viz Obrázek 2). Pomocí Saatyho metody párového porovnávání jsou stanoveny jednotlivé váhy kritérií a alternativ.

Na každé úrovni hierarchické struktury je sestaveno tolik matic, kolik je prvků na předchozí úrovni hierarchie. Prvky dané úrovně jsou pak porovnávány ve vztahu k úrovni vyšší. Na druhé úrovni hierarchické struktury (kritéria) je tedy v této diplomové práci vytvořena matice o rozměrech x*x, a na třetí úrovni hierarchie dostaneme x matic o rozměrech y*y.

Intenzita vztahu y-té varianty k x-tému kritériu se vyjadřuje koeficientem w_{yx} (y=1,2,3,…n; x=1,2,3,…n). CI je index konzistence. Jedná se o ukazatel k zhodnocení konzistence hodnocení. Vypočítá se podle vzorce: CI=(λmax−k)/(k−1), kde λmax je vlastní číslo matice a k počet kritérií. Pokud je hodnota CI ≤ 0,1, můžeme předpokládat konzistenci [66,67].

Jednotlivá kritéria a následně varianty porovnávali tři zástupci první skupiny odborníků a jedna atestovaná zdravotní laborantka. Všichni zapisovali své preference do vytvořených vstupních Saatyho matic, dle již zmiňované stupnice hodnocení kritérií v Tabulce 29. Průměrný výsledek hodnocení variant je uveden v Tabulce 45-50. Vypočtené Saatyho matice hodnocení variant jednotlivých zástupců skupiny, stejně jako normalizované matice stanovení variant jsou uvedeny v Příloze 6 a v Příloze 7.



Obrázek 2: Hierarchická struktura pro úlohu vícekriteriálního rozhodování (zdroj: [67])

Tabulka 45: Průměrné hodnocení variant pro kritérium A (zdroj: vlastní)

Rychlost vlastního vyšetření vzorku	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	relativní hodnocení	váhy
STA Compact	1,00	0,15	0,386	0,127	0,005
Sysmex	7,00	1,00	2,646	0,873	0,035
suma	8,00	1,15	3,032	1,000	

Tabulka 46: Průměrné hodnocení variant pro kritérium B (zdroj: vlastní)

Celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	relativní hodnocení	váhy
STA Compact	1,00	0,16	0,404	0,137	0,009
Sysmex	6,50	1,00	2,550	0,863	0,055
suma	7,50	1,16	2,954	1,000	

Tabulka 47: Průměrné hodnocení variant pro kritérium C (zdroj: vlastní)

Kontrola kvality	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	relativní hodnocení	váhy
STA Compact	1,00	0,30	0,548	0,226	0,016
Sysmex	3,50	1,00	1,871	0,774	0,055
suma	4,50	1,30	2,419	1,000	

Tabulka 48: Průměrné hodnocení variant pro kritérium D (zdroj: vlastní)

Stabilita reagencií	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	relativní hodnocení	váhy
STA Compact	1,00	6,50	2,550	0,865	0,061
Sysmex	0,16	1,00	0,396	0,135	0,009
suma	1,16	7,50	2,946	1,000	

Tabulka 49: Průměrné hodnocení variant pro kritérium E (zdroj: vlastní)

Kalibrace (úspora času)	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	relativní hodnocení	váhy
STA Compact	1,00	4,00	2,000	0,795	0,160
Sysmex	0,27	1,00	0,516	0,205	0,041
suma	1,27	5,00	2,516	1,000	

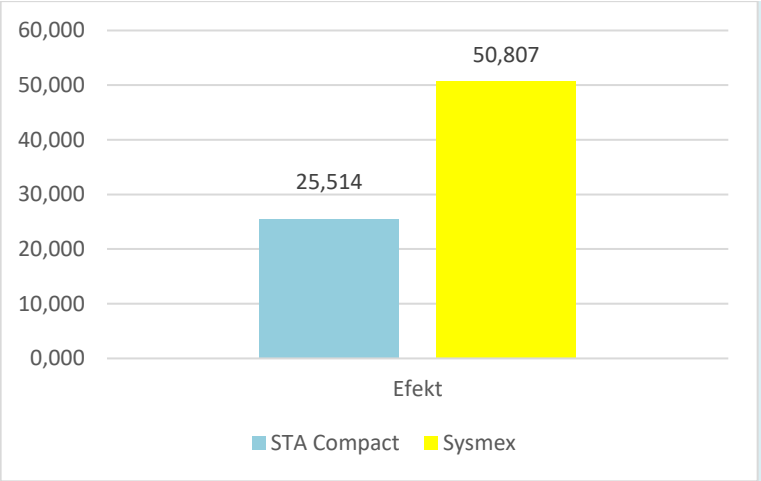
Tabulka 50: Průměrné hodnocení variant pro kritérium F (zdroj: vlastní)

Údržba	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	relativní hodnocení	váhy
STA Compact	1,00	0,30	0,548	0,226	0,110
Sysmex	3,50	1,00	1,871	0,774	0,375
suma	4,50	1,30	2,419	1,000	

Pomocí metody AHP byly stanoveny váhy jednotlivých kritérií a stanoveno pořadí variant. Vyšší hodnota výsledného efektu odpovídá variantě s lepším efektem. První v pořadí je tedy koagulační analyzátor Sysmex CS 2000i (s hodnotou efektu 50,807), druhý v pořadí je analyzátor STA Compact od firmy Stago (25,514). Viz. Tabulka 51.

Tabulka 51: Výsledné efekty metody AHP (zdroj: vlastní)

Kritéria	**Váhy kritérií**	**Relativní hodnocení**	**Celkové hodnocení**	**Váhy kritérií**	**Relativní hodnocení**	**Celkové hodnocení**
	STA Compact			**Sysmex CS 2000i**		
Rychlost vlastního vyšetření vzorku	25,000	12,74%	3,185	25,000	87,26%	21,815
Obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	15,833	13,69%	2,167	15,833	86,31%	13,666
Kontrola kvality	14,167	22,65%	3,208	14,167	77,35%	10,958
Stabilita reagencií	14,300	86,54%	12,376	14,300	13,46%	1,924
Kalibrace (úspora času)	4,957	79,48%	3,940	4,957	20,52%	1,017
Údržba	2,063	30,90%	0,638	2,063	69,10%	1,426
EFEKT			**25,514**			**50,807**
%			**33,43%**			**66,57%**
			druhý			**první**



Obrázek 3: Graf AHP (zdroj: vlastní)

Graf na obrázku 3 ilustruje výsledky pořadí jednotlivých přístrojů ve vztahu k výslednému efektu. Hodnocení ukázalo velký náskok přístroje Sysmex CS 2000i s hodnotou 50,807 bodů, což je při procentuálním vyjádření 66,57%, nad analyzátorem STA Compact s poloviční hodnotou 25,514 bodů (33,43%).

4.6 Analýza nákladové efektivity

Základním ukazatelem analýzy nákladového efektivity (CEA) je kritérium efektivity, které může být sledováno buď pomocí nákladů na jednotku výstupů, nebo pomocí efektivity na peněžní jednotku nákladů [39]. Lze tedy nákladovou efektivitu hodnotit jako podíl efektu k ceně nebo naopak jako podíl ceny k efektu (účinnosti):

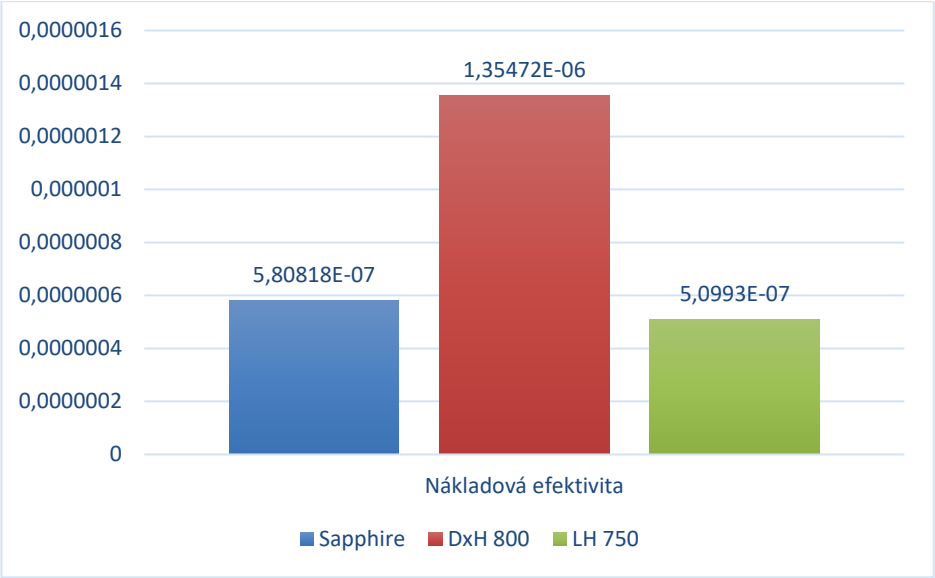
CEA = efekt/náklady na technologii v peněžních jednotkách

CEA = náklady na technologii v peněžních jednotkách/efekt

Vždy je třeba stanovit perspektivu, ze které je na daný problém pohlíženo. Výsledkem CEA v diplomové práci je porovnání poměru nákladů a efektů jednoho analyzátoru s poměrem nákladů a efektů analyzátoru druhého.

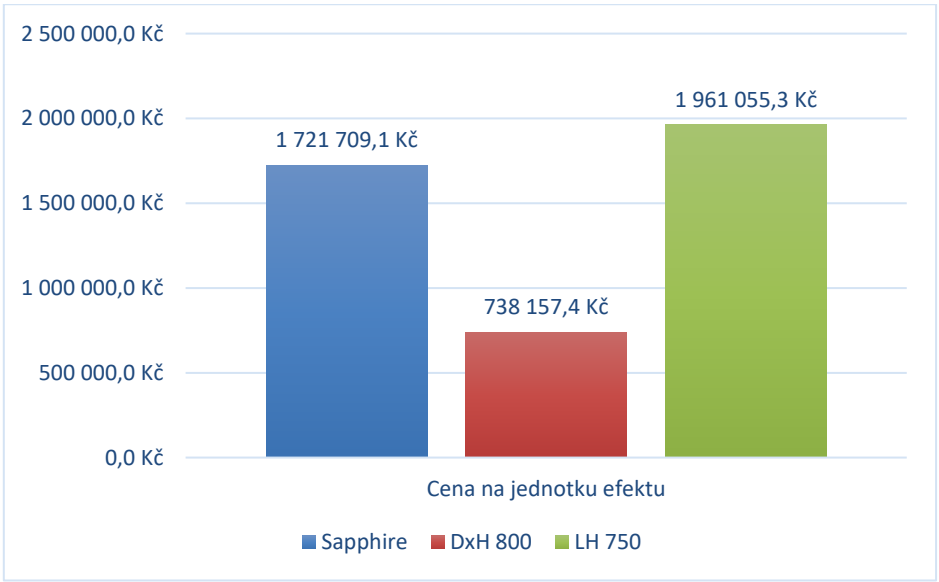
4.6.1 Úsek krevních obrazů

Výsledky analýzy nákladové efektivity na úseku krevních obrazů lze vidět v grafu na Obrázku 4. Výsledek ukazuje, že po započítání veškerých nákladů za sledované období jednoho roku je nákladově nejefektivnější přístroj DxH 800 s hodnotou $1{,}35 \cdot 10^{-06}$ bodů efektu na jednu investovanou korunu. Dalším v pořadí dle nákladové efektivity je analyzátor Sapphire, který získal $5{,}8 \cdot 10^{-07}$ bodů/Kč. Poslední v pořadí je již bývalý analyzátor LH 750 s hodnotou $5{,}1 \cdot 10\text{-}^{07}$ bodů/Kč.



Obrázek 4: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=efekt/náklady (zdroj: vlastní)

Výsledek zkoumaný z pohledu nákladů na jednotku efektu ukazuje graf na Obrázku 5. Nejnižší náklady na jednotku efektu v hodnotě 738 157,4 Kč/efekt má analyzátor DxH 800, druhý s více jak dvojnásobnou hodnotou 1 721 709,1 Kč/efekt má analyzátor Sapphire. Na posledním místě, s téměř trojnásobnou hodnotou 1 961 055,3 Kč/efekt v porovnání s analyzátorem na místě prvním, je analyzátor LH 750.

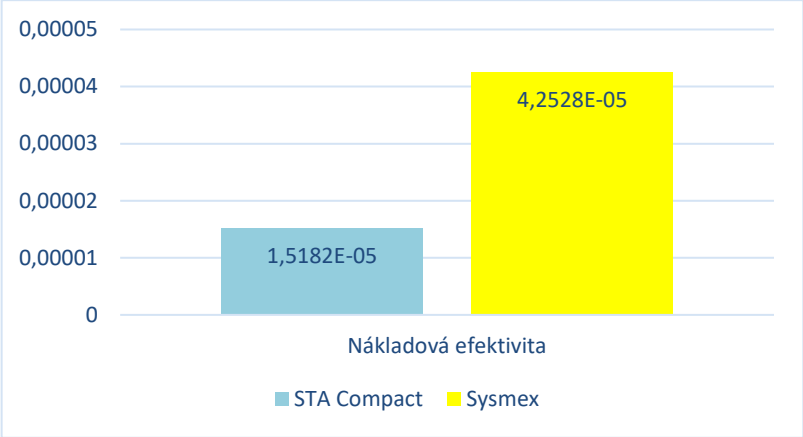


Obrázek 5: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=náklady/efekt (zdroj: vlastní)

Metoda TOPSIS i metoda nákladové efektivity ukázaly, že nově zapůjčený analyzátor DxH 800 vykazuje prokazatelně lepší hodnoty než původní analyzátor LH 750. Vykazuje také mnohem lepší hodnoty než analyzátor Sapphire, který je v současnosti druhým analyzátorem na úseku krevních obrazů.

4.6.2 Úsek koagulační

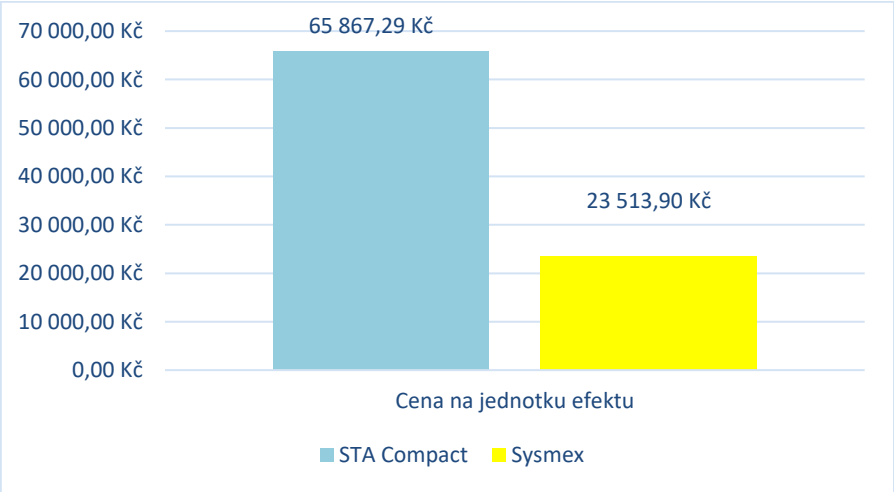
Výsledky analýzy nákladové efektivity na koagulačním úseku lze vidět v grafu na Obrázku 6. Výsledek ukazuje, že po započítání kompletních nákladů za sledované období jednoho roku je nákladově efektivnější přístroj Sysmex CS 2000i s hodnotou $1{,}52 \cdot 10^{-5}$ bodů efektu na jednu investovanou korunu. Analyzátor STA Compact od firmy Stago získal $4{,}25 \cdot 10^{-5}$ bodů/Kč.



Obrázek 6: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=efekt/náklady (zdroj: vlastní)

Výsledek zkoumaný z pohledu nákladů na jednotku efektu ukazuje graf na Obrázku 7. Analyzátor Sysmex CS 2000i má nižší náklady na jednotku efektu v hodnotě 23 513,90 Kč/efekt v porovnání s analyzátorem STA Compact, který má náklady téměř trojnásobné (65 867,29 Kč/efekt).

Jak metoda AHP, tak metoda nákladové efektivity ukazují, že analyzátor Sysmex CS 2000i vykazuje dvojnásobně lepší výsledky než analyzátor STA Compact.



Obrázek 7: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=náklady/efekt (zdroj: vlastní)

5 Zhodnocení efektivity obměny přístrojů

Na základě vyčíslení veškerých nákladů na provoz jednotlivých analyzátorů bylo provedeno porovnání dvojic analyzátorů (současný x minulý stav) a zhodnocení kalkulací zvlášť na úseku krevních obrazů a zvlášť na koagulačním úseku.

5.1 Úsek krevních obrazů

V současné době jsou v laboratoři na úseku pro analýzu krevních obrazů v provozu dva analyzátory. Při vyčíslení úspor byl porovnáván minulý analyzátor Coulter LH 750 s analyzátorem současným (Beckman Coulter DxH 800), který LH 750 nahradil v roce 2015. Hodnocení a vyčíslení jednotlivých kalkulací uvádí Tabulka 52.

Tabulka 52: Vyčíslení nákladů (minulý x současný stav) - úsek KO (zdroj: vlastní)

	LH 750		DxH 800	Úspory/ztráty
IQC celkem (hladina L, N, H)	58 158,46 Kč	<	68 974,08 Kč	**-10 815,62 Kč**
EHK celkem	5 338,74 Kč	<	10 771,36 Kč	**-5 432,62 Kč**
verifikace celkem	1 593,38 Kč	<	1 889,70 Kč	**-296,32 Kč**
opakovatelnost	1 790,56 Kč	>	1 392,60 Kč	397,96 Kč
servis, opravy celkem	81 600,00 Kč	>	0,00 Kč	81 600,00 Kč
náklady bez kontrol a kalibrací	568 788,30 Kč	>	422 411,00 Kč	146 377,30 Kč
náklady celkem	594 270,90 Kč	>	465 971,00 Kč	128 299,90 Kč
náklady na pacientské vzorky	568 788,30 Kč	>	422 411,00 Kč	146 377,30 Kč
celkem úspory nákladů	**684 593,58 Kč**	**>**	**480 024,66 Kč**	**204 568,92 Kč**
počet pacientů (+10%) - 1 rok	77840	>	77735	

Jelikož jsou analyzátory na úseku krevních obrazů během 24hodinového provozu pravidelně střídány a neměří se celých 24 hodin na obou analyzátorech, jsou celkové roční náklady vypočítány na poloviční počet pacientů.

Tabulka ukazuje jednoznačnou účinnost obměny. V celkovém součtu došlo k úsporám v hodnotě 204 568,92 Kč, oproti minulému stavu v laboratoři. K úsporám došlo při podrobném hodnocení všech přímých nákladů, kromě nákladů na EHK, IQC a nákladů na verifikace. V případě nákladů na EHK také nedošlo ke značným ztrátám, protože cyklus EHK byl prováděn na přístroji LH 750 2x, ale na DxH 800 4x. Pokud by byl cyklus prováděn na obou přístrojích stejně, ceny by byly srovnatelné.

5.2 Úsek koagulační

V současné době je v laboratoři na koagulačním úseku v plném provozu jeden analyzátor. Ostatní přístroje zmiňované v diplomové práci souží jako záložní. Při vyčíslení a zhodnocení kalkulací byl porovnáván minulý analyzátor STA Compact s analyzátorem současným Sysmex CS 2000i. Vyčíslení jednotlivých kalkulací uvádí Tabulka 53.

Tabulka 53: Vyčíslení nákladů (minulý x současný stav) - úsek koagulace (zdroj: vlastní)

	STA Compact		CS 2000i	Úspory/ztráty
IQC celkem (hladina N, P)	375 695,13 Kč	>	219 148,63 Kč	156 546,50 Kč
EHK celkem	10 385,84 Kč	<	12 727,80 Kč	**-2 341,96 Kč**
verifikace celkem	10 600,00 Kč	<	10 942,09 Kč	**-342,09 Kč**
opakovatelnost	12 323,60 Kč	>	1 659,74 Kč	10 663,86 Kč
kalibrace celkem	27 672,05 Kč	>	16 278,82 Kč	11 393,23 Kč
servis, opravy celkem	64 883,16 Kč	>	0,00 Kč	64 883,16 Kč
náklady bez kontrol a kalibrací	1 411 965,94 Kč	>	1 100 516,78	311 449,16 Kč
náklady celkem	1 603 145,94 Kč	>	1 179 365,22 Kč	423 780,72 Kč
náklady na pacientské vzorky	1 198 376,55 Kč	>	932 774,08 Kč	265 602,47 Kč
celkem úspory nákladů	**1 680 529,10 Kč**	**>**	**1 194 665,22 Kč**	**485 863,88 Kč**
počet pacientů (+10%) - 1 rok	55694	<	57231	

Z tabulky můžeme vidět, že také na koagulačním úseku byla obměna analyzátoru efektivní, účinná a přinesla požadované úspory. Celková hodnota ročních úspor činí 485 863,88 Kč. Ušetřeno bylo opět u všech přímých nákladů, s výjimkou nákladů na provádění EHK a nákladů na verifikace. Do odlišností mezi starým a novým stavem se promítlo vydání nového doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP, kdy byl podle tohoto doporučení nastaven v laboratoři nový systém kontroly kvality, např. počet cyklů EHK na analyzátoru Sysmex CS 2000i je dvojnásobný (4x) u testů PT, APTT, fibrinogenu a AT než u analyzátoru STA Compact (2x). V případě totožného provádění počtu cyklů by naopak došlo ke značným úsporám v případě analyzátoru Sysmex CS 2000i. Jedinou ztrátou jsou náklady na verifikace. Důvodem jsou mnohem vyšší náklady na 1 vyšetření trombinového testu (9krát vyšší než u analyzátoru STA Compact).

6 Diskuse

Cílem diplomové práce bylo vytvořit přehled prováděných měření v laboratoři klinické hematologie a vyčíslit náklady na provoz současných a minulých hematologických analyzátorů. Cílem pak bylo identifikovat finanční úspory (nebo ztráty) a efektivitu obměny přístrojů. V práci se vychází z platné legislativy.

Nejprve byla provedena analýza současného stavu problematiky v ČR a v zahraničí (viz. Kapitola 1). Přehled vybraných studií zaměřených na problematiku zajištění správnosti měření v laboratoři je uveden v Příloze 1. Na základě současného stavu problematiky byly stanoveny vhodné metody pro porovnání vyšetření, a to především se zaměřením na kvalitu a správnost měření. Byla popsána minulá i současná přístrojová technika ve vybrané laboratoři. K obměně hematologického i koagulačního analyzátoru došlo v roce 2015. Metodou prosté kalkulace nákladů byly retrospektivně vypočítány náklady na provoz 3 analyzátorů krevních obrazů a 2 analyzátorů koagulačních (Kapitola 4). Náklady byly kalkulovány z perspektivy zdravotnického zařízení a byly počítány za období 1 rok. Do kalkulace byly zahrnuty náklady na reagencie, spotřební materiál, náklady na provádění IQC, náklady na účast v EHK, náklady na BTK, verifikace, opakovatelnost, kalibrace, údržby a servis. Ke zhodnocení efektivity a finančnímu porovnání přístrojů byly použity metody TOPSIS a AHP. Výsledky těchto metod sloužily pro výpočet nákladové efektivity (CEA). Ke stanovení kritérií, určení vah kritérií a zhodnocení přístrojů byla použita metoda expertního hodnocení významu funkcí.

Po analýze současného stavu problematiky lze potvrdit, že laboratoře po celém světě se potýkají s problémy v jednotlivých fázích laboratorního vyšetření. Hlavní problém představuje chybovost ve fázi vyšetření preanalytické a postanalytické. S tímto problémem se potýkají laboratoře jak v ČR, tak např. v USA, Anglii, Německu, Španělsku a Itálii. Vydávané výsledky jsou nesprávné, navyšuje se čas odeslání validního výsledku lékaři i přesto, že laboratoře vydávají stále větší finanční částky na zajištění správnosti měření v laboratořích, stanovují indikátory kvality a důkladně prověřují všechny fáze laboratorního vyšetření. Paradoxem je, že obě zmiňované fáze laboratoř nedokáže výrazně ovlivnit, protože v případě dodání nesprávně odebraného nebo sraženého vzorku do laboratoře není laboratoř schopna vydat správný výsledek vyšetření.

K neustále více diskutovaným tématům v souvislosti se zajištěním správnosti měření v laboratoři patří také vzrůstající finanční náklady. Laboratoře mají zajišťovat maximální kvalitu s minimálními náklady. Avšak i v případě, kdy je do laboratoře dopraven vzorek sražený nebo nesprávně odebraný, opět se navyšují náklady při opakování analýzy.

Řešení v současné době představuje akreditace laboratoří. Cílem je trvalé zvyšování kvality a bezpečí zdravotní péče a monitorování všech fází laboratorního vyšetření. Důsledné dodržování všech fází laboratorního vyšetření vede ke kvalitnější práci laboratoře. Akreditace sjednocuje zkušenosti a znalosti napříč EU.

V Kapitole 2 byl popsán minulý a současný stav přístrojové techniky v laboratoři, které se týká diplomová práce. K obměně složení přístrojové techniky na úseku krevních obrazů i na úseku koagulačním došlo v roce 2015. Na úseku krevních obrazů byl nahrazen analyzátor Coulter LH 750 analyzátorem UniCel DxH 800, na koagulačním úseku analyzátor STA Compact nahradily analyzátory firmy Siemens - Sysmex CS-2000i a Sysmex CA-150, který ale zatím slouží jako záložní zdroj. Do budoucna bude využíván pro plánované zavedení nových speciálních vyšetření.

Na úseku krevních obrazů zajišťují 24hodinový provoz střídavě 2 analyzátory, stejně tomu bylo do roku 2015, kdy došlo k obměně jednoho z nich. Současné uspořádání přístrojů na úseku krevních obrazů plně dostačuje na počet vzorků, které jsou do laboratoře posílány ke zpracování. V případě výpadku jednoho z analyzátorů zajišťuje, během čekání na příjezd technika a případné opravy, veškerý provoz analyzátor druhý. Také vzájemné střídání analyzátorů v provozu je ideálně nastaveno. Každý z přístrojů je nějaký čas v úsporném režimu, avšak stále slouží jako záloha. Pokud by došlo k poruše obou analyzátorů současně, byly by vzorky urgentně zaslány k vyšetření do smluvní nemocnice.

Z hlediska nákladové efektivity výsledky ukazují, že nákladově nejefektivnější je přístroj DxH 800 s hodnotou 1,35·10-06 bodů efektu na jednu investovanou korunu. Dalším v pořadí je analyzátor Sapphire, který získal 5,8·10-07 bodů/Kč. Poslední v pořadí je analyzátor LH 750 s hodnotou 5,1·10-07 bodů/Kč. Nejnižší náklady na jednotku efektu v hodnotě 738 157,4 Kč/efekt má analyzátor DxH 800, druhý s více jak dvojnásobnou hodnotou 1 721 709,1 Kč/efekt má analyzátor Sapphire. Na posledním místě, s hodnotou 1 961 055,3 Kč/efekt, je analyzátor LH 750 (Kapitola 4). Výsledky ukazují jednoznačnou účinnost obměny. Nově zakoupený analyzátor UniCel DxH 800 vykazuje nejlepší výsledky jak v analýze nákladové efektivity, tak v celkovém součtu nákladů. Celkem došlo k úsporám 204 568,92 Kč oproti minulému stavu na úseku krevních obrazů (Kapitola 5).

Při analýze současného stavu problematiky byly zjištěny rozdíly ve frekvenci provádění Externího hodnocení kvality. Minimální roční účast je 2 za rok pro vyšetření krevního obrazu a koagulační vyšetření. Finsko a Austrálie mají mnohem přísnější limity ve srovnání s ČR. Popisovaná laboratoř se pravidelně účastní všech cyklů Externího hodnocení kvality pro krevní obraz i koagulační vyšetření od firmy SEKK (podrobněji v Příloze 2).

Byly také zjištěny rozdíly ve frekvenci provádění měření vzorků IQC (Kapitola 1). Přísnější provádění IQC je dle dostupných studií např. v USA, kde se měření kontrolních vzorků provádí 1 x denně ve dvou hladinách referenčního materiálu. V ČR dle doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP: Porovnání měření referenčního materiálu vzhledem k vztažné hodnotě a mezilehlá preciznost se provádí minimálně 1 x denně jedna hladina kontrolního materiálu (L, N, H) nebo minimálně 2 měření od každého typu kontrolního materiálu, a to střídavě v rámci týdne. Pro každý hematologický analyzátor je nutno parametry sledovat samostatně. Preciznost měření analyzátoru v sérii (opakovatelnost) - dle doporučení měřit stejný materiál opakovaně po sobě minimálně 5x, reprodukovatelnost stejných parametrů měřených různými metodami a na různých analyzátorech (mezipřístrojová kontrola) – dle využití přístroje, cca 1x denně [26].

Interní kontrola kvality v diskutované laboratoři se provádí ve všech 3 hladinách kontrolního materiálu (L, N, H) na obou analyzátorech krevních obrazů (u Sapphire včetně RET). Denně je prováděno srovnání vyšetření jednoho pacientského vzorku na analyzátoru Coulter DxH 800 a Cell-Dyn Sapphire. 1x měsíčně se provádí 5 měření normálního vzorku pacienta v sérii (opakovatelnost preciznost v sérii). Vyhodnocení IQA se provádí po ukončení šarže kontrolního materiálu. Ve srovnání s doporučením České hematologické společnosti ČLS JEP popisovaná laboratoř provádí měření vzorků IQC ve větších frekvencích, než je doporučeno, čímž dochází k dalšímu navyšování nákladů. Je předmětem dalších diskuzí, zda by nebylo vhodné snížit frekvence provádění IQC u analyzátorů na úseku krevních obrazů dle doporučení ČHS ČLS JEP. V kalkulacích nákladů by se to jistě projevilo jako další úspora nákladů.

Na úseku koagulačním je v nepřetržitém provozu jeden analyzátor. V roce 2015 při obměně původního analyzátoru STA Compact byly pořízeny od firmy Siemens dva nové analyzátory Sysmex. Jeden již zmiňovaný zajišťuje nepřetržitý provoz, další z nich v současnosti slouží jako záložní přístroj spolu s původním koagulometrem Behnk Elektronik CL4, který je v laboratoři také pouze jako záloha pro komplikované vzorky. Uspořádání přístrojů na úseku koagulace prozatím také plně dostačuje na počet vzorků, které jsou do laboratoře posílány ke zpracování. V případě výpadku referenčního analyzátoru by byl přístroj nahrazen záložním analyzátorem Sysmex CA-150. Ten v současné době určitým způsobem navyšuje náklady laboratoře, protože je třeba ho alespoň jedenkrát týdně zapnout, provést týdenní údržbu a v případě nové šarže reagencie musí být znovu kalibrován, aby byl připraven při neočekávané poruše hlavního koagulometru a mohl zajistit okamžitý provoz. U zastaralého koagulometru Behnk Elektronik CL4 tomu tak není, přístroj náklady laboratoře nijak nenavyšuje. Slouží už pouze jako záloha pro komplikované vzorky, které umí velmi dobře změřit. Lze na něm však změřit pouze testy PT, APTT, TT a fibrinogen. V případě větší poruchy všech koagulačních analyzátorů by byly vzorky urgentně zaslány k vyšetření do smluvní nemocnice.

Z hlediska nákladové efektivity výsledky ukazují, že nákladově efektivnější je přístroj Sysmex CS 2000i s hodnotou 1,52·10-5 bodů efektu na jednu investovanou korunu. Analyzátor STA Compact získal 4,25·10-5 bodů/Kč. Analyzátor Sysmex CS 2000i má nižší náklady na jednotku efektu v hodnotě 23 513,90 Kč/efekt v porovnání s analyzátorem STA Compact, který má náklady téměř trojnásobné s hodnotou 65 867,29 Kč/efekt (Kapitola 4). Metoda multikriteriálního rozhodování i metoda nákladové efektivity ukazují, že analyzátor Sysmex CS 2000i vykazuje dvojnásobně lepší výsledky než analyzátor STA Compact. I zde bylo nahrazení původního analyzátoru účinné. Celková hodnota ročních úspor činí 485 863,88 Kč oproti původnímu stavu (Kapitola 5).

Dle doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP je frekvence provádění pro vzorky IQC v koagulační laboratoři 1x měsíčně a po každé kalibraci nové šarže reagencie. Na záložním analyzátoru lze frekvenci měření provádět pouze při poruše hlavního analyzátoru.

Analyzátory na úseku koagulačním v popisované laboratoři mají integrovaný systém interní kontroly kvality. Vyhodnocení se provádí na základě Westgardových pravidel. Interní kontrola kvality se provádí ve dvou hladinách kontrolního materiálu pro každé vyšetření, vyhodnocení se provádí z Levey-Jenningsových grafů dle šarže materiálu. Z důvodu toho, že šarže kontrolního materiálu má dlouhou dobu použitelnosti, je kontrola kvality pravidelně sledována 1x měsíčně. Na záložním analyzátoru je IQC prováděna pouze při poruše hlavního analyzátoru Sysmex CS 2000i. Frekvence provádění odpovídá doporučení ČHS ČLS JEP.

Předmětem dalších diskuzí a rozšířením diplomové práce by mohlo být již zmiňované provádění IQC na úseku krevních obrazů. Při provádění IQC v jiných frekvencích by byly porovnány frekvence měření IQC stávající a nové navrhované varianty a vyčísleny další úspory nákladů a přínosy pro úsek krevních obrazů. Také lze z výsledků nákladové efektivity vidět, že analyzátor Cell-Dyn Sapphire nevykazuje zcela tak uspokojivé výsledky jako referenční analyzátor UniCel DxH 800. Je to jistě dáno značným opotřebením analyzátoru Cell-Dyn Sapphire, který jen v laboratoři je v provozu od roku 2010 a jeho celkové stáří je 10 let. Laboratoř by v budoucnu měla pomýšlet i na jeho výměnu. Ideální variantou by bylo mít v provozu analyzátory stejného typu a značky. Nejen z hlediska ekonomického při možnosti použití stejných reagencií od stejné firmy, ale také v problematice analytických protokolů pro zachování reprodukovatelnosti měření. I pro obsluhují personál by byl přínosem stejný způsob obsluhy obou analyzátorů. Možností nové přínosné technologie by mohlo být pořízení plně automatizovaného analyzátoru schopného poskytovat krevní obraz s šestipopulačním diferenciálním počtem leukocytů (tedy včetně počtu nezralých granulocytů). Toto řešení by také mohlo být přínosem z hlediska zrychlení provozu laboratoře. Oba současné analyzátory krevních obrazů poskytují krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů. Pořízení takového typu analyzátoru by přineslo další nové možnosti vyšetření včetně zlepšení procesů.

Na koagulačním úseku by mohlo být předmětem další diskuze plánované zavedení nových vyšetření (koagulační faktory, protein C, protein S aj.) na záložním analyzátoru Sysmex CA-150. Zavedením těchto vyšetření bude analyzátor v provozu mnohem častěji než doposud. Budou pro něj platit stejné nebo podobné podmínky v rámci provádění IQC jako pro analyzátor Sysmex CS 2000i. Tím bude opět docházet k dalšímu navyšování nákladů nejen v rámci provádění IQC, účasti v EHK, ale také nákladů na provoz, reagencie, BTK, servis apod., při zachování požadované kvality vyšetření. Kalkulace těchto nákladů by mohla být dalším rozšířením diplomové práce. Zavedením analyzátoru Sysmex CA-150 do plného provozu by však mohlo dojít k výraznému zrychlení provozu laboratoře. Vzorky budou vyšetřovány na 2 analyzátorech, tím se urychlí vydávání výsledků a při komplikovaných analýzách budou vzájemně sloužit jako kontrola.

Cílem diplomové práce bylo zhodnotit efektivitu obměny přístrojů a identifikovat finanční úspory. Vše při zachování platné legislativy. V průběhu práce bylo zjištěno, že pro laboratoř na obou úsecích byla výměna přístrojů účinná a přinesla značné úspory při zachování maximální kvality měření. Současně bylo v průběhu práce zjištěno, že laboratoř provádí měření IQC v četnějších frekvencích, než vyžadují doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP. Je na zvážení odborných pracovníků v laboratorních metodách, zda rozhodnou o jiných frekvencích provádění měření IQC. Také bylo diskutováno pořízení nových technologií a zavedení rozšířeného spektra vyšetření.

Závěr

Cílem diplomové práce bylo vytvořit přehled prováděných měření v hematologické laboratoři na úseku krevních obrazů a koagulačním úseku, a porovnat náklady na provoz současných automatických analyzátorů s náklady na provoz analyzátorů používaných do roku 2015, kdy došlo v laboratoři k jejich obměně. Cílem bylo identifikovat finanční úspory, posoudit efektivitu a účinnost obměny přístrojů. Na závěr zhodnotit nákladovou efektivitu.

Metodou prosté kalkulace nákladů byly v diplomové práci retrospektivně vypočítány náklady na provoz 3 analyzátorů krevních obrazů a 2 analyzátorů koagulačních. Náklady byly počítány za období 1 rok z perspektivy zdravotnického zařízení. Všechny částky jsou uvedeny v Kč, včetně 21 % DPH. Zjišťovány byly ceny jednotlivých nákladových položek, počty vyšetření na jednotlivých analyzátorech za stanovené období a roční spotřeba jednotlivých reagencií. Do kalkulace nákladů byly zahrnuty náklady na reagencie, spotřební materiál, náklady na provádění měření IQC a EHK, BTK, verifikace, opakovatelnost, kalibrace, údržby a servis.

Ke zhodnocení efektivity a finančnímu porovnání přístrojů byly použity metody TOPSIS a AHP. Výsledky těchto metod sloužily pro výpočet nákladové efektivity (CEA). Ke stanovení kritérií, určení vah kritérií a zhodnocení přístrojů byla použita metoda expertního hodnocení významu funkcí.

Na základě provedení metody TOPSIS bylo na úseku krevních obrazů zjištěno, že nejkratší vzdálenosti od ideální hodnoty dosahuje analyzátor Beckman Coulter DxH 800 (s hodnotou 0,650), druhý v pořadí je analyzátor Cell-Dyn Sapphire (0,564), nejdelší vzdálenosti dosahuje analyzátor Coulter LH 750 (0,349). Pomocí metody AHP bylo zjištěno, že v první v pořadí je koagulační analyzátor Sysmex CS 2000i (s hodnotou efektu 50,807), druhý je analyzátor STA Compact od firmy Stago (25,514).

Na úseku krevních obrazů je nákladově nejefektivnější přístroj DxH 800 s hodnotou 1,35·10-06 bodů efektu na jednu investovanou korunu. Analyzátor Sapphire získal 5,8·10-07 bodů/Kč. Poslední v pořadí je analyzátor LH 750 s hodnotou 5,1·10-07 bodů/Kč. Nejnižší náklady na jednotku efektu v hodnotě 738 157,4 Kč/efekt má analyzátor DxH 800, druhý s více jak dvojnásobnou hodnotou 1 721 709,1 Kč/efekt má analyzátor Cell-Dyn Sapphire. Na posledním místě s hodnotou 1 961 055,3 Kč/efekt je analyzátor LH 750. Metoda TOPSIS i metoda nákladové efektivity ukázaly, že nově zapůjčený analyzátor Coulter DxH 800 vykazuje prokazatelně lepší hodnoty než původní analyzátor LH 750.

Nákladově efektivnější přístroj na koagulačním úseku je Sysmex CS 2000i s hodnotou 1,52·10-5 bodů efektu na jednu investovanou korunu. Analyzátor STA Compact získal 4,25·10-5 bodů/Kč. Analyzátor Sysmex CS 2000i má nižší náklady na jednotku efektu v hodnotě 23 513,90 Kč/efekt. STA Compact má náklady téměř trojnásobné (65 867,29 Kč/efekt). Metoda AHP i CEA ukazují, že analyzátor Sysmex CS 2000i vykazuje dvojnásobně lepší výsledky než analyzátor STA Compact.

Z hlediska kalkulace nákladů došlo v celkovém součtu k úsporám v hodnotě 204 568,92 Kč na úseku krevních obrazů, na koagulačním úseku hodnota ročních úspor činí 485 863,88 Kč. Dalšími úsporami pro laboratoř by mohlo být navrhované snížení měření vzorků IQC na doporučené minimum dle České hematologické společnosti ČLS JEP. Stanovené cíle diplomové práce se podařilo naplnit.

Seznam použité literatury

[1] HALLWORTH, Mike J. Improving clinical outcomes – towards patient-centred laboratory medicine. Annals of Clinical Biochemistry [online]. 2015, 52(6), 715-716 [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.1177/0004563215595431. ISSN 0004-5632. Dostupné z: http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0004563215595431

[2] PLEBANI, Mario. Clinical laboratories: production industry or medical services? Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) [online]. 2015-01-1, 53(7), - [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.1515/cclm-2014-1007. ISSN 1437-4331. Dostupné z: https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2015.53.issue-7/cclm-2014-1007/cclm-2014-1007.xml

[3] MACMILLAN, Donna. Calculating cost savings in utilization management. Clinica Chimica Acta [online]. 2014, 427, 123-126 [cit. 2017-05-26]. DOI: 10.1016/j.cca.2013.09.024. ISSN 00098981. Dostupné z: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0009898113003707

[4] RACEK, Jaroslav. Klinická biochemie. 2., přeprac. vyd. Praha: Galén, c2006. ISBN 80-7262-324-9

[5] ZIMA, Tomáš. Laboratorní diagnostika. 2., dopl. a přeprac. vyd. Praha: Galén, c2007. ISBN 978-80-7262-372-3

[6] HALLWORTH, M. J., P. L. EPNER, C. EBERT, et al. Current Evidence and Future Perspectives on the Effective Practice of Patient-Centered Laboratory Medicine. Clinical Chemistry [online]. 2015, 61(4), 589-599 [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.1373/clinchem.2014.232629. ISSN 0009-9147. Dostupné z: http://www.clinchem.org/cgi/doi/10.1373/clinchem.2014.232629

[7] ČEŠKA, Richard, ŠTULC, Tomáš, Vladimír TESAŘ a Milan LUKÁŠ, ed. Interna. 2., aktualizované vydání. V Praze: Stanislav Juhaňák - Triton, 2015. ISBN 978-80-7387-885-6

[8] PECKA, Miroslav a Milan BLÁHA. Praktická hematologie: laboratorní metody. Český Těšín: Infiniti art, 2010. ISBN 978-80-903871-9-5

[9] HAWKINS, Robert. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. Annals of Laboratory Medicine [online]. 2012, 32(1), 5- [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.3343/alm.2012.32.1.5. ISSN 2234-3806. Dostupné z: https://synapse.koreamed.org/DOIx.php?id=10.3343/alm.2012.32.1.5

[10] PLEBANI, M., L. SCIACOVELLI, A. AITA, A. PADOAN a M.L. CHIOZZA. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clinica Chimica Acta [online]. 2014, 432, 44-48 [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.1016/j.cca.2013.07.033. ISSN 00098981. Dostupné z: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0009898113003367

[11] SNOZEK, Christine, Erin KALETA a James S. HERNANDEZ. Management structure: Establishing a laboratory utilization program and tools for utilization management. Clinica Chimica Acta [online]. 2014, 427, 118-122 [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.1016/j.cca.2013.09.026. ISSN 00098981. Dostupné z: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0009898113003720

[12] LIPPI, Giuseppe, Giuseppe BANFI, Stephen CHURCH, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) [online]. 2015-01-1, 53(3), - [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.1515/cclm-2014-1051. ISSN 1437-4331. Dostupné z: https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2015.53.issue-3/cclm-2014-1051/cclm-2014-1051.xml

[13] Sikaris KA. Physiology and its Importance for Reference Intervals. The Clinical Biochemist Reviews. 2014;35(1):3-14

[14] Sikaris K. Application of the Stockholm Hierarchy to Defining the Quality of Reference Intervals and Clinical Decision Limits. The Clinical Biochemist Reviews. 2012;33(4):141-148

[15] KIECHLE, Frederick L. So you're going to collect a blood specimen: an introduction to phlebotomy. 12th ed. Northfield, Ill.: College of American Pathologists, c2007. ISBN 9780930304928

[16] ČSN EN ISO 15189:2013, Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost. místo neznámé: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2013

[17] DASTYCH, Milan a Petr BREINEK. Klinická biochemie: bakalářský obor Zdravotní laborant. 2., přepracované vydání. Brno: Coprint s r.o., 2011. ISBN 978-80-87192-18-4

[18] Evropská komise. [Online] [citace 2017-05-20] Dostupné z: http://ec.europa.eu

[19] VLADIMÍR BARTOŠ. Příručka k vnitřní kontrole kvality. Praha: Česká společnost klinické biochemie, Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, 2008. ISBN 9788025411308

[20] WESTGARD O. J. Department of Laboratory Medicine, Madison, USA. Westgard Rules and Multirules. Tools, Technologies and Training for Healthcare Laboratories Westgard QC. [online] [citace 2017-05-20] Dostupné z: http://www.westgard.com/mltirule.htm

[21] Badrick T. Quality Leadership and Quality Control. The Clinical Biochemist Reviews. 2003;24(3):81-93

[22] BOURKOVÁ L., MATÝŠKOVÁ M., KRATOCHVÍLA J. Doporučení ČHS JEP Vnitřní kontrola kvality měření krevních obrazů na hematologických analyzátorech. Česká hematologická společnost Jana Evangelisty Purkyně. [online] [citace 17-05-20]

[23] KINNS, Helen, Sarah PITKIN, David HOUSLEY a Danielle B FREEDMAN. Internal quality control: best practice. Journal of Clinical Pathology [online]. 2013, 66(12), 1027-1032 [cit. 2017-05-20]. DOI: 10.1136/jclinpath-2013-201661. ISSN 0021-9746. Dostupné z: http://jcp.bmj.com/lookup/doi/10.1136/jclinpath-2013-201661

[24] ČIA. Český institut pro akreditaci. [online] [citace 2017-05-24] Dostupné z: www.cia.cz

[25] SEKK. Státní externí kontrola kvality. [online] [citace 2017-05-20] Dostupné z: www.sekk.cz

[26] ČHS JEP. Česká hematologická společnost Jana Evangelisty Purkyně. [online] [citace 2017-05-20] Dostupné z: www.hematology.cz

[27] EQAS - externí hodnocení kvality. QC Net. [online] [citace 2017-05-20] Dostupné z: http://www.qcnet.com/cz/EQAS/tabid/3191/language/en-US/Default.aspx

[28] WESTGARD, James O. Perspectives on Quality Control, Risk Management, and Analytical Quality Management. Clinics in Laboratory Medicine [online]. 2013, 33(1), 1-14 [cit. 2017-05-24]. DOI: 10.1016/j.cll.2012.10.003. ISSN 02722712. Dostupné z: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272271212001308

[29] RCPA-QAP. Royal College of patologů Australasie Quality Assurance programy. [online] [citace 2017-05-24] Dostupné z: http://www.rcpaqap.com.au/

[30] LABQUALITY. [online] [citace 2017-05-24] Dostupné z: https://www.labquality.fi

[31] B. Friedecký, J. Kratochvíla, M. Budina, T. Zima: Doporučení k externímu hodnocení kvality (EHK) 2014. Dostupné na: http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=doporuceni

[32] CHARVÁT J., PECKA M., Matýšková M. Doporučení ČHS JEP k externímu hodnocení kvality (EHK) v hematologické laboratoři. Česká hematologická společnost Jana Evangelisty Purkyně. [online] [citace 2017-05-24]

[33] ABDOLLAHI, Alireza, Hiva SAFFAR a Hana SAFFAR. Types and frequency of errors during different phases of testing at a clinical medical laboratory of a teaching hospital in Tehran, Iran. North American Journal of Medical Sciences [online]. 2014, 6(5), 224- [cit. 2017-05-26]. DOI: 10.4103/1947-2714.132941. ISSN 1947-2714. Dostupné z: http://www.najms.org/text.asp?2014/6/5/224/132941

[34] GIMENEZ-MARIN, Angeles, Francisco RIVAS-RUIZ, Maria del Mar PEREZ-HIDALGO a Pedro MOLINA-MENDOZA. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. Biochemia Medica [online]. 2014, 24(2), 248-257 [cit. 2017-05-26]. DOI: 10.11613/BM.2014.027. ISSN 18467482. Dostupné z: http://www.biochemia-medica.com/2014/24/248

[35] JAFRI, Lena, Aysha Habib KHAN, Farooq GHANI, Shahid SHAKEEL, Ahmed RAHEEM a Imran SIDDIQUI. Error identification in a high-volume clinical chemistry laboratory: Five-year experience. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation [online]. 2015, 75(4), 296-300 [cit. 2017-05-26]. DOI: 10.3109/00365513.2015.1010175. ISSN 0036-5513. Dostupné z: http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/00365513.2015.1010175

[36] BADRICK, Tony, Stephanie GAY, Euan J. MCCAUGHEY a Andrew GEORGIOU. External Quality Assessment beyond the analytical phase: an Australian perspective. Biochemia Medica [online]. 2017,73-80 [cit. 2017-05-26]. DOI: 10.11613/BM.2017.009. ISSN 18467482

[37] WHO. World Health Organization. [online] [citace 2017-05-28] Dostupné z: http://www.who.org

[38] SCIACOVELLI, Laura, Ada AITA, Andrea PADOAN, Michela PELLOSO, Giorgia ANTONELLI, Elisa PIVA, Maria Laura CHIOZZA a Mario PLEBANI. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)[online]. 2016-01-1, 54(7), - [cit. 2017-05-28]. DOI: 10.1515/cclm-2015-0897. ISSN 1437-4331

[39] ROGALEWICZ, Vladimír a Ivana JUŘIČKOVÁ. Hodnocení zdravotnických technologií [online]. Kladno: ČVUT, 2014 [cit. 2018-03-29]. Dostupné z: https://predmety.fbmi.cvut.cz/sites/default/files/predmet/3333/metodicka_prirucka/17PMSHZTA_20150303_175752_d7af260df833588def35436f75f9371c.pdf

[40] MACDONALD, Rainer. Quality assessment of quantitative analytical results in laboratory medicine by root mean square of measurement deviation/Bewertung der Qualität quantitativer analytischer Ergebnisse in der Laboratoriumsmedizin anhand des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung. LaboratoriumsMedizin, 2006, 30.3: 111-117

[41] PLEBANI, Mario, Laura SCIACOVELLI, Ada AITA, Michela PELLOSO a Maria Laura CHIOZZA. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) [online]. 2015-01-1, 53(6), - [cit. 2017-05-28]. DOI: 10.1515/cclm-2014-1124. ISSN 1437-4331. Dostupné z: https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2015.53.issue-6/cclm-2014-1124/cclm-2014-1124.xml

[42] YING LI, Hong, Yong Chang YANG, Wen Fang HUANG, Yuan Feng LI, Pin SONG, Li CHEN a Yu LAN. Reduction of preanalytical errors in laboratory by establishment and application of training system.Journal of Evidence-Based Medicine [online]. 2014, 7(4), 258-262 [cit. 2017-05-28]. DOI: 10.1111/jebm.12125. ISSN 17565383. Dostupné z: http://doi.wiley.com/10.1111/jebm.12125

[43] PLEBANI, M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Annals of Clinical Biochemistry [online]. 2010, 47(2), 101-110 [cit. 2017-05-28]. DOI: 10.1258/acb.2009.009222. ISSN 0004-5632. Dostupné z: http://acb.sagepub.com/lookup/doi/10.1258/acb.2009.009222

[44] SINICI LAY, Incilay, Aslı PINAR a Filiz AKBIYIK. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. Clinical Biochemistry [online]. 2014,47(12), 1002-1005 [cit. 2017-05-28]. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2014.04.024. ISSN 00099120

[45] ZIMA, Tomáš. Akreditace v klinických laboratořích. Biochemia Medica 2010; 20 (2): 215-20

[46] NASKL. Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře. [online] [citace 2017-05-28] Dostupné z: http://www.naskl.cz

[47] RfB – Referenzinstitut für Bioanalytik DGKL Bonn. [online] [citace 2017-05-28] Dostupné z: https://www.rfb.bio

[48] JCI. Joint Commission International. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: https://www.jointcommissioninternational.org/

[49] ACHC. Accreditation Commission for Health Care. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: https://www.achc.org/

[50] CARF. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: http://www.carf.org/home/

[51] CHAP. Community Health Accreditation Partner. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: http://www.chapinc.org/

[52] HQAA. Healthcare Quality Association on Accreditation. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: https://www.hqaa.org/Pages/SP/Home.aspx

[53] NIST. National Institute of Standards and Technology. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: https://www.nist.gov/

[54] PTB. Physikalisch-Technische Bundesanstalt. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: https://www.ptb.de/cms/

[55] NPL. National Physical Laboratory. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: http://www.npl.co.uk/

[56] SMU. Slovenský metrologický ústav. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: http://www.smu.sk/

[57] METAS. The Federal Institute of Metrology. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: https://www.metas.ch/content/metas/de/home.html

[58] ICSH. The International Council for Standardization in Haematology. [online] [citace 2017-11-20] Dostupné z: http://icsh.org/

[59] NARANG, Vikram, Harsimran KAUR, Pavneet KAUR SELHI, Neena SOOD, Aminder SINGH. Preanalytical Errors in Hematology Laboratory- an Avoidable Incompetence. Iranian Journal of Pathology [online]. 2016, 11(2), 151-154 [citace 2017-11-20]. Dostupné z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4939646

[60] CARRARO, P. a M. PLEBANI. Errors in a stat laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. Clinical Chemistry [online]. 2007, 53(7), 1338-1342 [cit. 2017-11-20]. DOI: 10.1373/clinchem.2007.088344. ISSN 0009-9147. Dostupné z: http://www.clinchem.org/cgi/doi/10.1373/clinchem.2007.088344

[61] VIS, J. Y. a A. HUISMAN. Verification and quality control of routine hematology analyzers. International Journal of Laboratory Hematology [online]. 2016, 38, 100-109 [cit. 2017-11-20]. DOI: 10.1111/ijlh.12503. ISSN 17515521. Dostupné z: http://doi.wiley.com/10.1111/ijlh.12503

[62] EZZELLE, J., I.R. RODRIGUEZ-CHAVEZ, J.M. DARDEN, M. STIREWALT, N. KUNWAR, R. HITCHCOCK, T. WALTER a M.P. D'SOUZA. Guidelines on good clinical laboratory practice: Bridging operations between research and clinical research laboratories. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis [online]. 2008, 46(1), 18-29 [cit. 2017-11-20]. DOI: 10.1016/j.jpba.2007.10.010. ISSN 07317085. Dostupné z: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0731708507005754

[63] GERSHY-DAMET, Guy-Michel, Philip ROTZ, David CROSS, et al. The World Health Organization African Region Laboratory Accreditation Process. American Journal of Clinical Pathology [online]. 2010, 134(3), 393-400 [cit. 2017-11-26]. DOI: 10.1309/AJCPTUUC2V1WJQBM. ISSN 0002-9173. Dostupné z: https://academic.oup.com/ajcp/article-lookup/doi/10.1309/AJCPTUUC2V1WJQBM

[64] KORVINY, Petr. Teoretické základy vícekriteriálního rozhodování. [online] [citace 2017-11-20]

[65] ADUNLIN, Georges, Vakaramoko DIABY a Hong XIAO. Application of multicriteria decision analysis in health care: a systematic review and bibliometric analysis. Health Expectations [online]. 2015, 18(6), 1894-1905 [cit. 2018-03-29]. DOI: 10.1111/hex.12287. ISSN 13696513. Dostupné z: http://doi.wiley.com/10.1111/hex.12287

[66] FIALA, Petr; JABLONSKÝ, Josef; MAŇAS, Miroslav. Vícekriteriální rozhodování. Praha: VŠE, 1994. ISBN 80-7079-748-7

[67] ŠUBRT, Tomáš. Ekonomicko-matematické metody. 1st ed. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2011. ISBN 978-80-7380-345-2

Seznam obrázků

Obrázek 1: Graf TOPSIS 50
Obrázek 2: Hierarchická struktura pro úlohu vícekriteriálního rozhodování 51
Obrázek 3: Graf AHP 53
Obrázek 4: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=efekt/náklady 54
Obrázek 5: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=náklady/efekt 54
Obrázek 6: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=efekt/náklady 55
Obrázek 7: Uspořádání analyzátorů dle nákladové efektivity CEA=náklady/efekt 55
Obrázek 8: Analyzátor CELL-DYN Sapphire 89
Obrázek 9: Analyzátor Beckman Coulter DxH 800 90
Obrázek 10: Analyzátor LH 750 91
Obrázek 11: Analyzátor Sysmex CS 2000i 92
Obrázek 12: Analyzátor STA Compact 93

Seznam tabulek

Tabulka 1: Roční náklady na IQC v Kč vč. 21% DPH- CELL-DYN Sapphire 35
Tabulka 2: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH – CELL-DYN Sapphire 36
Tabulka 3: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH – CELL-DYN Sapphire 36
Tabulka 4: Roční náklady na opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH – CELL-DYN Sapphire 36
Tabulka 5: Roční náklady údržba, servis v Kč vč. 21% DPH - CELL-DYN Sapphire 36
Tabulka 6: Roční náklady na IQC v Kč vč. 21% DPH - Beckman Coulter DxH 800 37
Tabulka 7: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - Beckman Coulter DxH 800 37
Tabulka 8: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH - Beckman Coulter DxH 800 37
Tabulka 9: Roční náklady na opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - Coulter DxH 800 37
Tabulka 10: Roční náklady na IQC v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 38
Tabulka 11: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 38
Tabulka 12: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 38
Tabulka 13: Roční náklady na opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 38
Tabulka 14: Roční náklady servis, údržbu v Kč vč. 21% DPH - Coulter LH 750 38
Tabulka 15: Roční náklady na ICQ (normální) v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i ... 39
Tabulka 16: Roční náklady na ICQ (patologická) v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i 40
Tabulka 17: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i 40
Tabulka 18: Roční náklady na verifikace v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i 40
Tabulka 19: Roční náklady opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - Sysmex CS 2000i 40
Tabulka 20: Roční náklady na IQC (normální) v Kč vč. 21% DPH - STA Compact 41
Tabulka 21: Roční náklady na IQC (patologická) v Kč vč. 21% DPH - STA Compact 41
Tabulka 22: Roční náklady na EHK v Kč vč. 21% DPH - STA Compact 41
Tabulka 23: Roční náklady verifikace v Kč vč. 21% DPH - STA Compact 42
Tabulka 24: Roční náklady opakovatelnost v Kč vč. 21% DPH - STA Compact 42
Tabulka 25: Roční náklady údržba, servis v Kč vč. 21% DPH - STA Compact 42
Tabulka 26: Kritéria pro úsek koagulační a jejich označení pro výpočty 42
Tabulka 27: Kritéria pro úsek krevních obrazů a jejich označení pro výpočty 43
Tabulka 28: Pořadí kritérií a jejich váhy 43
Tabulka 29: Stupnice hodnocení kritérií dle Saatyho metody [66] 44
Tabulka 30: Vstupní Saatyho matice pro úsek krevních obrazů 44
Tabulka 31: Váhy kritérií dle Saatyho metody 45
Tabulka 32: Výsledné váhy kritérií kombinací uvedených metod 45
Tabulka 33: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační – odborný pracovník 1 46
Tabulka 34: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační - odborný pracovník 2 46
Tabulka 35: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační - expert 3 46
Tabulka 36: Vstupní Saatyho matice hodnocení kritérií - úsek koagulační - expert 4 46
Tabulka 37: Výsledné váhy kritérií určené Saatyho metodou 47
Tabulka 38: Průměrný výsledek bodových hodnocení odborných pracovníků - úsek KO . 47
Tabulka 39: Váha kritérií a povaha kritérií 48
Tabulka 40: Normalizovaná kriteriální matice 48

Tabulka 41: Vážená kriteriální matice 48
Tabulka 42: Ideální a bazální varianta 49
Tabulka 43: Vzdálenosti variant od ideální a bazální varianty 49
Tabulka 44: Výsledné efekty metody TOPSIS 50
Tabulka 45: Průměrné hodnocení variant pro kritérium A 51
Tabulka 46: Průměrné hodnocení variant pro kritérium B 51
Tabulka 47: Průměrné hodnocení variant pro kritérium C 52
Tabulka 48: Průměrné hodnocení variant pro kritérium D 52
Tabulka 49: Průměrné hodnocení variant pro kritérium E 52
Tabulka 50: Průměrné hodnocení variant pro kritérium F 52
Tabulka 51: Výsledné efekty metody AHP 52
Tabulka 52: Vyčíslení nákladů (minulý x současný stav) - úsek KO 56
Tabulka 53: Vyčíslení nákladů (minulý x současný stav) - úsek koagulace 57

Seznam příloh

Příloha 1: Vybrané studie zaměřené na problematiku zajištění správnosti měření v laboratoři 75
Příloha 2: Seznam současných prováděných kontrolních cyklů na OKLT-HTO 79
Příloha 3: Bodová hodnocení - úsek krevních obrazů 83
Příloha 4: Normalizovaná matice hodnocení kritérií první skupinou odborníků (úsek KO) 84
Příloha 5: Normalizované matice hodnocení kritérií (úsek koagulační) 85
Příloha 6: Saatyho matice hodnocení variant jednotlivých expertů 86
Příloha 7: Průměrné normalizované matice hodnocení variant (úsek koagulační) 88
Příloha 8: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru CELL-DYN Sapphire v Kč vč. DPH 21% 89
Příloha 9: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru Beckman Coulter DxH 800 v Kč vč. DPH 21% 90
Příloha 10: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru Coulter LH 750 v Kč vč. DPH 21% 91
Příloha 11: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru Sysmex CS 2000i v Kč vč. DPH 21% 92
Příloha 12:Celkové náklady na roční provoz analyzátoru STA Compact v Kč vč. DPH 21% 93

Seznam rovnic

Rovnice 1: Metoda pořadí - výpočet váhy kritérií [66] 43
Rovnice 2: Normalizace matice [64] 48
Rovnice 3: Ideální varianta [64,66] 49
Rovnice 4: Bazální varianta [64,66] 49
Rovnice 5: Výpočet vzdálenosti od ideální (di^{+}) varianty [64] 49
Rovnice 6: Výpočet vzdálenosti od bazální (di^{-}) hodnoty [64] 49
Rovnice 7: Relativní ukazatel vzdálenosti [64] 49

Přílohy

Příloha 1: Vybrané studie zaměřené na problematiku zajištění správnosti měření v laboratoři (zdroj: vlastní)

Název studie	Autor	Místo studie	Rok	Použitá metoda	Výsledky
Managing the Preanalytical and Postanalytical Phases of the Total Testing Process [9]	HAWKINS, Robert	Department of Laboratory Medicine, Tan Tock Seng Hospital, Singapore	2012	% výskytu chyb v jednotlivých fázích vyšetření v laboratoři	88,9% preanalytická fáze, 9,6% chyb analytická fáze, postanalytická fáze 1,5% chyb
Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran [33]	ABDOLLAHI, Alireza, Hiva SAFFAR a Hana SAFFAR	Department of Clinical Pathology, Ventral laboratory, Imanm Hospital complex, Tehran, Iran	2014	% výskytu chyb v jednotlivých fázích vyšetření v laboratoři	Celkový počet chyb 153148 (116392 hospitalizovaní pacienti a 36756 chyb ambulantní pacienti). Přibližně 65,09% - preanalytická fáze, 23,2% chyb analytická fáze a 11,68% chyb postanalytická fáze
Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study[34]	GIMENEZ-MARIN, Angeles, Francisco RIVAS-RUIZ, Maria del Mar PEREZ-HIDALGO a Pedro MOLINA-MENDOZA	Clinical Laboratory, Hospital de Antequera, Antequera, Spain, Málaga	2014	Chyby v preanalytické fázi laboratorního vyšetření, % nekvalitních vzorků v této fázi vyšetření	Celková míra chyb 0,047, z toho: 8,76% vzorků hemolýza, 1,41% vzorků sražených

Error identification in a high-volume clinical chemistry laboratory: Five-year experience [35]	JAFRI, Lena, Aysha Habib KHAN, Farooq GHANI, Shahid SHAKEEL, Ahmed RAHEEM a Imran SIDDIQUI	Department of Pathology & Microbiology, Aga Khan University , Karachi, Pakistan.	2015	% výskytu chyb a určení ukazatelů kvality pro posouzení způsobilosti laboratoře	Celkem 6792020 vzorků, z toho 15,5% v rámci nemocnice. Celková míra chyb 0,45% ze všech ukazatelů kvality. Je třeba sledovat vzorky hemolytické, sražené a dobu odezvy (TAT) u statimových vzorků
Current Evidence and Future Perspectives on the Effective Practice of Patient-Centered Laboratory Medicine [6]	HALLWORTH, M. J., P. L. EPNER, C. EBERT, et al.	Department of Clinical Biochemistry, Royal Shrewsbury Hospital, Shrewsbury, Shropshire, UK; Paul Epner LLC, Evanston, IL; Roche Diagnostics GmbH, Penzberg, Germany	2015	Hodnota a přínos laboratorní medicíny, faktory ovlivňující měření v laboratoři	Pro zvyšování hodnoty a kvality laboratorní medicíny je třeba současně pracovat v 5 důležitých oblastech, potřebná spolupráce s lékaři, kteří jsou na výsledcích laboratorního vyšetření závislí
The detection and prevention of errors in laboratory medicine [43]	PLEBANI, M.	University Hospital of Padua, Italy	2010	% výskytu chyb v jednotlivých fázích vyšetření v laboratoři	61,9% preanalytická fáze, 15% chyb analytická fáze, postanalytická fáze 23,1% chyb

Preanalytical Errors in Hematology Laboratory- an Avoidable Incompetence [59]	VIKRAM N., HARSIMRAN K., PAVNEET K. S., NEENA S., AMINDER S.	Dept. of Pathology, Dayanand Medical College & Hospital, Ludhiana, Punjab, India	2016	typy a četnost preanalytických chyb v hematologické laboratoři v období 1 roku	Celkem 471 006 vzorků, počet vzorků s chybou v preanalytické fázi - 1802. Nejčastější chyby: sražené vzorky (1332 vzorků, tj. 0,28% z celkového počtu vzorků) nedostatečné množství vzorku (328 vzorků, tj. 0,06%), nesprávný vzorek (96 vzorků, tj. 0,02%) neoznačená zkumavka (24 vzorků, tj. 0.005%) a nesprávný štítek (22 vzorků, tj. 0,005%)
Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later[60]	CARRARO P., PLEBANI M.	Department of Laboratory Medicine, Azienda Ospedaliera-Università and Azienda ULSS 16, Padova, Italy.	2007	% výskytu chyb v jednotlivých fázích laboratorního vyšetření během 1	160 potvrzených laboratorních chyb. Z toho 61,9% prenalytické chyby, 15% analytické a 23,1% chyby postanalytické.
The World Health Organization African Region Laboratory Accreditation Process: Improving the Quality of Laboratory Systems in the African Region [63]	GUY-MICHEL GERSHY-DAMET,PHILIP ROTZ, DAVID CROSS, AJ.	American Journal of Clinical Pathology	2010	Rozvoj akreditačního procesu v laboratořích, akreditační proces WHO-AFRO pro realizaci norem a požadavků ISO 15189	Akreditace WHO-AFRO nemá za cíl nahradit zavedené akreditační systémy ISO 15189, ale spíše poskytnout cestu k realizaci mezinárodních laboratorních norem. Zapojeno více než 100 laboratoří, hodnotí se zlepšení a uznává a odměňuje se jejich pokrok.

Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase [41]	PLEBANI,Mario, Laura SCIACOVELLI, Ada AITA, Michela PELLOSO a Maria Laura CHIOZZA	University Hospital of Padua, Italy	2015	Ukazatelé kvality, výkonnostní kritéria související s post-analytickou fází	Laboratorní testy mají významnou roli při sledování a vyhodnocování účinnosti výsledků lab. měření a hrají významnou roli při lékař. rozhodováních

Příloha 2: Seznam současných prováděných kontrolních cyklů na OKLT-HTO (zdroj: vlastní)

Krevní obraz (KO)

počet cyklů za rok	4 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, Trombocyty, RDW, MPV, PDW
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Beckman Coulter DxH 800 – referenční, výsledky vydávány do EHK ze všech cyklů
interní hodnocení EHK	Cell-Dyn Sapphire – jsou měřeny všechny cykly EHK, interně porovnány výsledky s deklarovanými hodnotami EHK, parametry RDW, MPV, PDW nehodnoceny (tyto parametry hodnoceny v rámci stejnorodých skupin dle výrobce měřícího systému)
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaných parametrů za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

Diferenciál na automatech (DA)

počet cyklů za rok	4 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	Leukocyty, Neutrofily, Lymfocyty, Monocyty, Eozinofily, Bazofily (absolutní hodnoty)
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Beckman Coulter DxH 800 – referenční, výsledky vydávány do EHK ze všech cyklů
interní hodnocení EHK	Cell-Dyn Sapphire – jsou měřeny všechny cykly EHK, interně porovnány výsledky s deklarovanými hodnotami EHK
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaných parametrů za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

Retikulocyty na analyzátoru (RC)

počet cyklů za rok	2 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	Retikulocyty (absolutní hodnota)
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Cell-Dyn Sapphire – výsledky vydávány do EHK ze všech cyklů
interní hodnocení EHK	-
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaného parametru za daný rok

Retikulocyty mikroskopicky (RET)

počet cyklů za rok	2 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	Retikulocyty (absolutní hodnota)
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Mikroskop
interní hodnocení EHK	pracovníci, kteří provádí mikroskopické hodnocení retikulocytů v laboratorním provozu provedenou mikroskopicky analýzu kontrolních vzorků, výsledky jsou interně porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaného parametru za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

Hodnocení nátěru periferní krve (DIF)

počet cyklů za rok	2 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	Leukocyty – diferenciální rozpočet, Leukocyty – morfologie, Leukocyty – změny počtu (relativní), Erytrocyty – morfologie, Trombocyty – morfologie, Klinické doporučení – nátěr, Klinické doporučení – vyšetření, Diagnóza
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými výsledky EHK, každý správný výsledek je bodově ohodnocen, aby byl vzorek hodnocen jako úspěšný, musí být u něj dosaženo min. 60 % maximálního možného počtu bodů, výsledkový list obsahuje % dosažené úspěšnosti pro každý vzorek a pořadí účastníka dle počtu získaných bodů vůči ostatním účastníkům cyklu
Analyzátor/přístroj	Mikroskop
interní hodnocení EHK	pracovníci, kteří provádí mikroskopické hodnocení nátěrů periferní krve v laboratorním provozu provedenou mikroskopicky analýzu kontrolních vzorků, výsledky jsou interně porovnány s deklarovanými výsledky EHK. Každý pracovník, aby byl úspěšný, musí získat min. 60 % maximálního počtu bodů pro každý vzorek
roční hodnocení	% celkové úspěšnosti ze všech vzorků za daný rok, vyhodnotí se úspěšnost interního hodnocení EHK

Nátěr periferní krve – fotografie (NF)

počet cyklů za rok	2 (1 cyklus 4 fotografie)
hodnocené parametry	Leukocyty a jiné jaderné elementy – typy buněk, Leukocyty – morfologie, Erytrocyty – morfologie, Trombocyty - morfologie
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými výsledky EHK, každý správný výsledek je bodově ohodnocen, aby byla fotografie hodnocena jako úspěšná, musí být u ní dosaženo min. 60 % maximálního možného počtu bodů
Analyzátor/přístroj	-
interní hodnocení EHK	pracovníci, kteří provádí mikroskopické hodnocení nátěrů periferní krve v laboratorním provozu provedenou analýzu fotografií, výsledky jsou interně porovnány s deklarovanými výsledky EHK. Každý pracovník, aby byl úspěšný, musí získat min. 60 % maximálního počtu bodů
roční hodnocení	% celkové úspěšnosti ze všech fotografií za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

Nátěr kostní dřeně – fotografie

počet cyklů za rok	1 (1 cyklus 2 pacienti, každý pacient 2 fotografie)
hodnocené parametry	Jaderné elementy – typy buněk, Jaderné elementy – morfologie, Celularita nátěru, Granulopoéza – početní změny, Granulopoéza – morfologie, Erytropoéza – početní změny, Erytropoéza – morfologie, Lymfopoéza – početní změny, Lymfopoéza – morfologie, Monocytopoéza – početní změny, Monocytopoéza – morfologie, Megakaryopoéza – početní změny, Megakaryopoéza – morfologie, Odhad diagnózy
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými výsledky EHK, každý správný výsledek je bodově ohodnocen, aby byla fotografie nebo celkový popis hodnoceny jako úspěšné, musí být u nich dosaženo min. 60 % maximálního možného počtu bodů
Analyzátor/přístroj	-
interní hodnocení EHK	-
roční hodnocení	vyhodnotí se % celkové úspěšnosti u každého pacienta a % celkové úspěšnosti celého cyklu

Hemokoagulace

počet cyklů za rok	4 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	APTT – poměr, Fibrinogen, Antitrombin, Protrombinový test, Protrombinový test (ratio)
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Sysmex CS-2000i, výsledky vydávány do EHK ze všech cyklů
interní hodnocení EHK	Sysmex CA-1500 – jsou měřeny všechny cykly EHK, interně porovnány výsledky s deklarovanými hodnotami EHK
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaných parametrů za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

Hemokoagulace speciální

počet cyklů za rok	2 (1 cyklus 1 vzorek)
hodnocené parametry	ProC Global (norm.poměr)
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Sysmex CA-1500, výsledky vydávány do EHK ze všech cyklů
interní hodnocení EHK	CL 4 – jsou měřeny všechny cykly EHK, interně porovnány výsledky s deklarovanými hodnotami EHK
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaného parametru za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

Nízkomolekulární heparin (LMWH)

počet cyklů za rok	2 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	Nízkomolekulární heparin
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Sysmex CS-2000i, výsledky vydávány do EHK ze všech cyklů
interní hodnocení EHK	Sysmex CA-1500 – jsou měřeny všechny cykly EHK, interně porovnány výsledky s deklarovanými hodnotami EHK
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaného parametru za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

D Dimery (DD)

počet cyklů za rok	4 (1 cyklus 2 vzorky)
hodnocené parametry	D Dimery
hodnocení EHK	získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami EHK
Analyzátor/přístroj	Sysmex CS-2000i, výsledky vydávány do EHK ze všech cyklů
interní hodnocení EHK	Sysmex CA-1500 – jsou měřeny všechny cykly EHK, interně porovnány výsledky s deklarovanými hodnotami EHK
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaného parametru za daný rok a úspěšnost interního hodnocení EHK

Firemní mezilaboratorní kontrolní systém (Beckman Coulter, Abbott):
Beckman Coulter DxH 800 - eIQAP

počet cyklů za rok	každá šarže kontrolního materiálu (3 hladiny – nízká L1, normální L3, vysoká L2)
hodnocené parametry	WBC, RBC, HGB, MCV, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, neutrofily%, lymfocyty%, monocyty%, eosinofily%, basofily%
hodnocení EHK	Správnost stanovení je definována jako rozdíl mezi průměrnou hodnotou laboratoře a průměrnou hodnotou poolu (všechny zúčastněné laboratoře) v poměru k průměru poolu, vyhovující pro většinu parametrů musí být mezi -2,00 až +2,00; pro diferenciál WBC a RDW mezi -3,00 až +3,00 % úspěšnosti stanovení sledovaných parametrů firma nehodnotí
Analyzátor/přístroj	Beckman Coulter DxH 800
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaných parametrů za daný rok

Abbott Cell-Dyn Sapphire – Streck STATS (dříve eQC)

počet cyklů za rok	každá šarže kontrolního materiálu (3 hladiny – nízká L, normální N, vysoká H)
hodnocené parametry	WBC, RBC, RBCo, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW%, NRBC#, NRBC/100 WBC, PLT, PLTi, MPV, RETC, neutrofily%, lymfocyty%, monocyty%, eosinofily%, basofily%, neutrofily#, lymfocyty#, monocyty#, eosinofily#, basofily#
hodnocení EHK	Správnost stanovení je definována jako rozdíl mezi průměrnou hodnotou laboratoře a průměrnou hodnotou poolu (všechny zúčastněné laboratoře) v poměru k průměru poolu, vyhovující pro všechny hodnocené parametry musí být mezi -2,00 až +2,00 % úspěšnosti stanovení sledovaných parametrů firma nehodnotí
Analyzátor/přístroj	Abbott Cell-Dyn Sapphire
roční hodnocení	vyhodnotí se % úspěšnosti stanovení sledovaných parametrů za daný rok

Příloha 3: Bodová hodnocení - úsek krevních obrazů (zdroj: vlastní)

Bodová hodnocení jednotlivých odborných pracovníků (hodnocení pro metodu TOPSIS)

Odborný pracovník 1	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Sapphire	8	7	4	7	7	7	7	6	6
DxH 800	7	6	7	8	7	6	7	8	6
LH 750	5	5	6	6	6	5	6	7	5

Odborný pracovník 2	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Sapphire	7	8	5	7	7	8	8	5	7
DxH 800	6	6	8	6	7	7	8	7	7
LH 750	5	7	8	6	5	5	7	6	6

Odborný pracovník 3	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Sapphire	7	7	4	6	8	8	7	6	6
DxH 800	7	7	8	7	7	7	7	6	7
LH 750	5	7	6	7	5	6	7	5	6

Odborný pracovník 4	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Sapphire	6	6	4	5	7	7	7	7	8
DxH 800	5	7	8	8	8	6	7	7	6
LH 750	6	6	7	6	5	6	6	6	6

Odborný pracovník 5	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Sapphire	8	8	6	7	7	7	7	6	7
DxH 800	6	8	6	7	7	7	7	8	7
LH 750	5	7	6	6	5	6	6	5	5

Body pro určení kvality funkcí analyzátorů – úsek krevních obrazů

měřící rozsahy přístroje, módy vyšetření	1 nedostatečné - 8 výborné
rychlost vlastního vyšetření vzorku	1 extrémně pomalá - 8 výborná
poruchovost	1 extrémně poruchové - 8 bezporuchové
kontrola kvality	1 nedostatečná - 8 výborná
celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	1 nedostatečná - 8 výborná
aspirační objem vzorku	1 extrémní aspirace - 8 minimální aspirace
snadnost vložení vzorku do přístroje	1 extrémně nepraktické - 8 maximálně praktické
záloha dat	1 nedostatečná - 8 výborná
údržba analyzátoru	1 nedostatečná - 8 výborná

Příloha 4: Normalizovaná matice hodnocení kritérií první skupinou odborníků (úsek KO) (zdroj: vlastní)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
A	0,369	0,594	0,297	0,201	0,194	0,286	0,178	0,166	0,143
B	0,123	0,198	0,495	0,469	0,271	0,204	0,178	0,166	0,143
C	0,123	0,040	0,099	0,201	0,194	0,204	0,178	0,166	0,143
D	0,123	0,028	0,033	0,067	0,271	0,123	0,178	0,129	0,143
E	0,074	0,028	0,020	0,010	0,039	0,123	0,127	0,129	0,111
F	0,053	0,040	0,020	0,022	0,013	0,041	0,127	0,129	0,143
G	0,053	0,028	0,014	0,013	0,008	0,008	0,025	0,092	0,111
H	0,041	0,022	0,011	0,010	0,006	0,006	0,005	0,018	0,048
I	0,041	0,022	0,011	0,007	0,006	0,005	0,004	0,006	0,016

Příloha 5: Normalizované matice hodnocení kritérií (úsek koagulační) (zdroj: vlastní)

Odborný pracovník 1

	A	B	C	D	E	F	suma	průměr	konzistence
A	0,44	0,52	0,47	0,36	0,33	0,24	2,36	0,39	6,60
B	0,15	0,17	0,16	0,36	0,14	0,18	1,16	0,19	6,80
C	0,15	0,17	0,16	0,12	0,24	0,18	1,02	0,17	6,60
D	0,15	0,06	0,16	0,12	0,24	0,24	0,96	0,16	6,52
E	0,06	0,06	0,03	0,02	0,05	0,13	0,36	0,06	6,20
F	0,05	0,02	0,02	0,01	0,01	0,03	0,15	0,02	6,16
suma	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	6,00	1,00	CI = 0,096

Odborný pracovník 2

	A	B	C	D	E	F	suma	průměr	konzistence
A	0,44	0,52	0,51	0,29	0,36	0,22	2,34	0,39	6,58
B	0,15	0,17	0,17	0,29	0,16	0,28	1,22	0,20	6,76
C	0,15	0,17	0,17	0,29	0,16	0,16	1,09	0,18	6,88
D	0,15	0,06	0,06	0,10	0,26	0,22	0,83	0,14	6,40
E	0,06	0,06	0,06	0,02	0,05	0,09	0,34	0,06	6,28
F	0,06	0,02	0,03	0,01	0,02	0,03	0,18	0,03	6,17
suma	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	6,00	1,00	CI = 0,102

Expert 3

	A	B	C	D	E	F	suma	průměr	konzistence
A	0,45	0,58	0,36	0,48	0,25	0,27	2,39	0,40	6,84
B	0,15	0,19	0,36	0,29	0,15	0,19	1,33	0,22	7,06
C	0,15	0,06	0,12	0,10	0,25	0,27	0,95	0,16	6,35
D	0,09	0,06	0,12	0,10	0,25	0,19	0,81	0,14	6,47
E	0,09	0,06	0,02	0,02	0,05	0,04	0,29	0,05	6,25
F	0,06	0,04	0,02	0,02	0,05	0,04	0,23	0,04	6,23
suma	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	6,00	1,00	CI = 0,106

Expert 4

	A	B	C	D	E	F	suma	průměr	konzistence
A	0,44	0,52	0,51	0,29	0,36	0,28	2,40	0,40	6,48
B	0,15	0,17	0,17	0,29	0,16	0,22	1,15	0,19	6,86
C	0,15	0,17	0,17	0,29	0,16	0,16	1,09	0,18	6,99
D	0,15	0,06	0,06	0,10	0,26	0,22	0,84	0,14	6,30
E	0,06	0,06	0,06	0,02	0,05	0,09	0,34	0,06	5,98
F	0,05	0,02	0,03	0,01	0,02	0,03	0,17	0,03	6,06
suma	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	6,00	1,00	CI = 0,089

Příloha 6: Saatyho matice hodnocení variant jednotlivých expertů (zdroj: vlastní)

Expert 1

Rychlost vyšetření vzorku	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/7
Sysmex	7	1

Obsluha, přehlednost obrazovky	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/5
Sysmex	5	1

Kontrola kvality	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/3
Sysmex	3	1

Stabilita reagencií	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	5
Sysmex	1/5	1

Kalibrace	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	3
Sysmex	1/3	1

Údržba	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/5
Sysmex	5	1

Expert 2

Rychlost vyšetření vzorku	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/9
Sysmex	9	1

Obsluha, přehlednost obrazovky	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/7
Sysmex	7	1

Kontrola kvality	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/5
Sysmex	5	1

Stabilita reagencií	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	7
Sysmex	1/7	1

Kalibrace	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	5
Sysmex	1/5	1

Údržba	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/3
Sysmex	3	1

Expert 3

Rychlost vyšetření vzorku	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/5
Sysmex	5	1

Obsluha, přehlednost obrazovky	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/9
Sysmex	9	1

Kontrola kvality	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/3
Sysmex	3	1

Stabilita reagencií	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	7
Sysmex	1/7	1

Kalibrace	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	5
Sysmex	1/5	1

Údržba	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/3
Sysmex	3	1

Expert 4

Rychlost vyšetření vzorku	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/7
Sysmex	7	1

Obsluha, přehlednost obrazovky	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/5
Sysmex	5	1

Kontrola kvality	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/3
Sysmex	3	1

Stabilita reagencií	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	7
Sysmex	1/7	1

Kalibrace	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	3
Sysmex	1/3	1

Údržba	STA Compact	Sysmex
STA Compact	1	1/3
Sysmex	3	1

Příloha 7: Průměrné normalizované matice hodnocení variant (úsek koagulační) (zdroj: vlastní)

Rychlost vlastního vyšetření vzorku	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	suma	průměr	konzistence
STA Compact	0,13	0,13	0,13	0,25	0,13	2,022
Sysmex	0,88	0,87	0,87	1,75	0,87	2,022
suma	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	
CI = 0,022 (ANO)						

Celková obsluha analyzátoru, přehlednost obrazovky	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	suma	průměr	konzistence
STA Compact	0,13	0,14	0,14	0,27	0,14	2,031
Sysmex	0,87	0,86	0,86	1,73	0,86	2,031
suma	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	
CI = 0,031(ANO)						

Kontrola kvality	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	suma	průměr	konzistence
STA Compact	0,22	0,23	0,23	0,45	0,23	2,025
Sysmex	0,78	0,77	0,77	1,55	0,77	2,025
suma	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	
CI = 0,025 (ANO)						

Stabilita reagencií	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	suma	průměr	konzistence
STA Compact	0,86	0,87	0,87	1,73	0,87	2,011
Sysmex	0,14	0,13	0,13	0,27	0,13	2,011
suma	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	
CI = 0,011 (ANO)						

Kalibrace (úspora času)	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	suma	průměr	konzistence
STA Compact	0,79	0,80	0,79	1,59	0,79	2,033
Sysmex	0,21	0,20	0,21	0,41	0,21	2,032
suma	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	
CI = 0,033 (ANO)						

Údržba	STA Compact	Sysmex	geometrický průměr	suma	průměr	konzistence
STA Compact	0,22	0,23	0,23	0,45	0,23	2,025
Sysmex	0,78	0,77	0,77	1,55	0,77	2,025
Suma	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	
CI = 0,025 (ANO)						

Příloha 8: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru CELL-DYN Sapphire v Kč vč. DPH 21% (zdroj: vlastní)

Druh vyšetření	Název použité reagencie	vyšetření vzorků pacientů za sledované	kontrola hladina L	kontrola hladina N	kontrola hladina P	uprava kalibračních faktorů, kontrola po údržbě apod.	cena 1 balení s 21% DPH	počet spotřeb.balení za sledované období I 17 - XII 17	náklady na reagencii celkem	náklady na jedno vyšetření	náklady na 1 vyšetření celkem bez kontrol	celkové náklady na vyšetření - pacientské vzorky
KO+DIFF	Diluent /Sheath	27844	365	365	365	60	2104,19	135	284065,65	9,80	10,20	284 065,65
KO+DIFF	WBC Part A	27844	365	365	365	60	1900,91	46	87441,86	3,02	3,14	87 441,86
KO+DIFF	WBC Part B	27844	365	365	365	60	1900,91	51	96946,41	3,34	3,48	96 946,41
KO+DIFF	HGB Reagent	27844	365	365	365	60	1900,91	51	96946,41	3,34	3,48	96 946,41
KO+DIFF	CD 29 Plus 3 level Control	1095	0	0	0	60	23391,72	6	140350,32	121,52	128,17	140 350,32
							náklady celkem bez kontrol a kalib.		565 400,33	náklady celkem na všechna vyšetření -		565 400,33
							náklady celkem kontroly a kalib.		140 350,32			
							náklady celkem		705 750,65			

opakovatelnost	1 218,36
EHK	324,90
verifikace	4 454,39
servis	260 000,00

kompletní náklady za sledované období	971 748,30

Obrázek 8: Analyzátor CELL-DYN Sapphire (zdroj: vlastní)

Příloha 9: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru Beckman Coulter DxH 800 v Kč vč. DPH 21% (zdroj: vlastní)

Druh vyšetření	Název použité reagencie	počet vyšetření vzorků pacientů za sledované období I 17 - XII 17	kontrola hladina L	kontrola hladina N	kontrola hladina P	uprava kalibračních faktorů	cena 1 balení s 21% DPH	počet spotřeb.balení za sledované období I 17 - XII 17	náklady na reagencii celkem	náklady na jedno vyšetření	náklady na 1 vyšetření celkem bez kontrol	celkové náklady na vyšetření - pacientské vzorky
KO+DIFF	DxH Diluent	27844	365	365	365	60	968,00	213	206184	7,11	7,40	206 184,00
DIFF	DxH Diff Pack	7490	365	365	365	60	12100,00	8	96800,00	11,20	12,92	96 800,00
KO+DIFF	DxH Cell Lyse	27844	365	365	365	60	1573,00	51	80223	2,77	2,88	80 223,00
proplach 1xdenně	DxH Cleaner	365	0	0	0	0	1452,00	27	39204	107,41	107,41	39 204,00
KO+DIFF	Coulter 6C Cell Control	1095	0	0	0	60	3630,00	12	43560,00	37,71	39,78	43 560,00
							náklady celkem bez kontrol a kalib.		422 411,00	náklady celkem na všechna vyšetření -		422 411,00
							náklady celkem kontroly a kalib.		43 560,00			
							náklady celkem		465 971,00			

opakovatelnost	1 392,60
EHK	10 771,36
verifikace	1 889,70
servis	-

kompletní náklady za sledované období	480 024,66

Obrázek 9: Analyzátor Beckman Coulter DxH 800 (zdroj: vlastní)

Příloha 10: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru Coulter LH 750 v Kč vč. DPH 21% (zdroj: vlastní)

Druh vyšetření	Název použité reagencie	počet vyšetření vzorků pacientů za sledované období IX 14 - VIII 15	kontrola hladina L	kontrola hladina N	kontrola hladina P	uprava kalibračních faktorů	cena 1 balení s 21% DPH	počet spotřeb.balení za sledované období IX 14 - VIII 15	náklady na reagencii celkem	náklady na jedno vyšetření	náklady na 1 vyšetření celkem bez kontrol	celkové náklady na vyšetření - pacientské vzorky
KO+DIFF	LH Series Diluent	27860	365	365	365	60	1742,40	138	240451,2	8,29	8,63	240 451,20
DIFF	LH Series Pak	7522	365	365	365	60	7078,50	17	120334,50	13,87	16,00	120 334,50
KO+DIFF	Lyse S III Diff	27860	365	365	365	60	3158,10	46	145272,6	5,01	5,21	145 272,60
proplach 1xdenně	Clenz Reagent	365	0	0	0	0	2091,00	30	62730	171,86	171,86	62 730,00
KO+DIFF	Coulter 5C Cell Control	1095	0	0	0	60	2123,55	12	25482,60	22,06	23,27	25 482,60
							náklady celkem bez kontrol a kalib		568 788,30	náklady celkem na všechna vyšetření -		568 788,30
							náklady celkem kontroly a kalib.		25 482,60			
							náklady celkem		594 270,90			

opakovatelnost	1 790,56
EHK	5 338,74
verifikace	1 593,38
servis	81 600,00

kompletní náklady za sledované období	684 593,58

Obrázek 10: Analyzátor LH 750 (zdroj: vlastní)

Příloha 11: Celkové náklady na roční provoz analyzátoru Sysmex CS 2000i v Kč vč. DPH 21% (zdroj: vlastní)

Druh vyšetření	Název použité reagencie	počet vyšetření vzorků pacientů za sledované období I 17 - XII 17	počet vyšetření - IQC normální za sledované období I 17 - XII 17	počet vyšetření - IKK patologická za sledované období I 17 - XII 17	počet vyšetření - EHK, verifikace, opakovatelnost za sledované období I 17 - XII 17	počet vyšetření - kalibrace za sledované období I 17 - XII 17	cena 1 balení s 21% DPH	počet spotřeb.balení za sledované období I 17 - XII 17	náklady na reagencii celkem	náklady na jedno vyšetření	náklady na 1 vyšetření celkem bez kontrol	celkové náklady na vyšetření - pacientské vzorky
PT	Thromborel S	25482	365	365	38	14	3061,30	30	91839	3,50	6,38	162 541,04
APTT	Pathromtin SL	14131	365	365	38	8	5263,50	17	89479,50	6,00	9,13	128 952,27
Fibrinogen	Thrombin reagent	7801	365	365	38	48	6751,80	13	87773,4	10,19	13,93	108 647,46
Antitrombin	Innovance AT	421	156	156	38	56	3581,60	2	7163,2	8,66	12,40	5 221,65
TT	Thromboclotin	111	156	0	20	4	4101,90	13	53324,70	183,25	186,13	20 660,24
D Dimery	Innovance D Dimer	4082	365	365	38	84	17472,40	34	594061,60	120,40	124,14	506 751,41
	OVB	12304	886	886	114	188	1029,71	12	12356,52	0,86		
	CaCl2 0,025M	14131	365	365	38	8	598,95	6	3593,70	0,24		
	CA Clean I	52028	1772	1616	210	214	605,00	36	21780	0,39		
	Cuvettes SUC-400A	52028	1772	1616	210	214	6625,96	21	139145,16	2,49		
	Control plasma N	0	1407	0	0	21	1540,33	17	26185,61	18,34		
	Control plasma P	0	0	1251	0	19	1899,70	14	26595,80	20,94		
	Citrol 2	0	0	104	0	0	1419,33	1	1419,33	13,65		
	Innovace D dimer Contr.	0	365	365	0	12	1839,20	11	20231,20	27,27		
	Standard Human Plasma	0	0	0	0	160	4416,50	1	4416,50	27,60		

náklady celkem bez kontrol a kalib.	1 100 516,78	náklady celkem na všechna vyšetření -	932 774,08
náklady celkem kontroly a kalib.	78 848,44		
náklady celkem	1 179 365,22		

EHK vzorky	11 400,00
verif.vzorky	3 900,00
servis	-

kompletní náklady za sledované období	1 194 665,22

Obrázek 11: Analyzátor Sysmex CS 2000i (zdroj: vlastní)

Příloha 12:Celkové náklady na roční provoz analyzátoru STA Compact v Kč vč. DPH 21% (zdroj: vlastní)

Druh vyšetření	Název použité reagencie	velikost balení	počet vyšetření z balení	počet vyšetření vzorků pacientů za sledované období XI 14 - X 15	počet vyšetření - IKK normální za sledované období XI 14 - X 15	počet vyšetření - IKK patologická za sledované období XI 14 - X 15	počet vyšetření - EHK, verifikace, opakovatelnost za sledované období XI 14 - X 15	počet vyšetření - kalibrace za sledované období XI 14 - X 15	cena 1 balení s 21% DPH	počet spotřeb.balení za sledované období XI 14 - X 15	náklady na reagencii celkem	náklady na jedno vyšetření	náklady na 1 vyšetření celkem bez kontrol	celkové náklady na vyšetření - pacientské vzorky
PT	STA-Neoplastin CI Plus 10	12x10 ml	1200	25639	365	365	64	44	3538,04	28	99065,12	3,74	11,59	297 229,77
APTT	STA-PTT Automate 5	12x5ml	1200	13931	365	365	64	98	5309,48	20	106189,60	7,16	15,42	214 816,68
Fibrinogen	STA-Fibrinogen 5	12x5ml	1200	7166	365	365	64	12	12070,96	11	132780,56	16,66	25,31	181 368,60
Antitrombin	STA-Stachrom AT III 3	4x3ml	120	420	156	156	64	64	5195,74	18	93523,32	108,75	117,40	49 308,75
TT	STA-Thrombin 2	12x2ml	240	226	156	0	20	36	1669,80	5	8349,00	19,06	26,91	6 082,33
D Dimery	STA-Liatest D-Di	6x6ml	240	3249	365	365	68	14	21949,40	24	526785,60	129,72	138,37	449 570,41
	STA-Owren Koller	24x15ml		10835	886	886	196	90	1881,00	5,5	10345,50	0,80		
	STA-CaCl2 0,025M	24x15ml		13931	365	365	64	98	1875,50	3,2	6001,60	0,40		
	STA-Desorb U	24x15ml		50631	1772	1616	344	268	2799,94	36	100797,84	1,85		
	STA-Cleaner Solution	6x2,5l		50631	1772	1616	344	268	3133,90	22	68945,80	1,26		
	STA-Cuvettes	6x1000ks	6000	50631	1772	1616	344	268	25410,00	10,2	259182,00	4,74		
	Coag Norm	100x1ml		0	1407	0	0	32	14278,00	4	57112,00	39,69		
	Coag Path	100x1ml		0	0	1251	0	29	14278,00	4	57112,00	44,62		
	STA-Coag Control N+P	12x2x1ml		0	260	208	0	61	5638,60	5	28193,00	53,29		
	STA-Liatest Control N+P	12x2x1ml		0	365	365	0	14	8155,40	5	40777,00	54,81		
	Unicalibrator	6x1ml		0	0	0	0	132	2662,00	3	7986,00	60,50		
									náklady celkem bez kontrol a kalib.		1 411 965,94	náklady celkem na všechna vyšetření -		1 198 376,55
									náklady celkem kontroly a kalib.		191 180,00			
									náklady celkem		1 603 145,94			

EHK vzorky	8 600,00
verif.vzorky	3 900,00
servis	64 883,16

kompletní náklady za sledované období	1 680 529,10

Obrázek 12: Analyzátor STA Compact (zdroj: vlastní)