

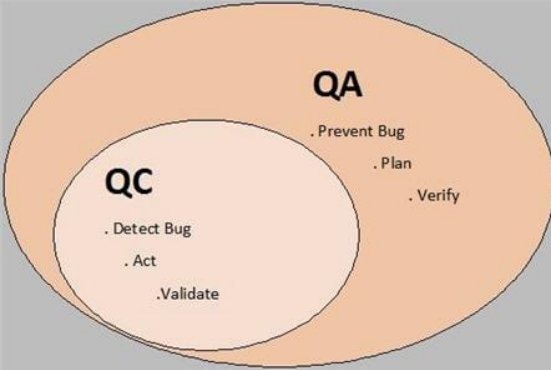
Zabezpečenie kvality výsledkov stanovenia metabolitov chemických škodlivín z ovzdušia v biologických vzorkách

Mgr. Eva Krčmová

RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici

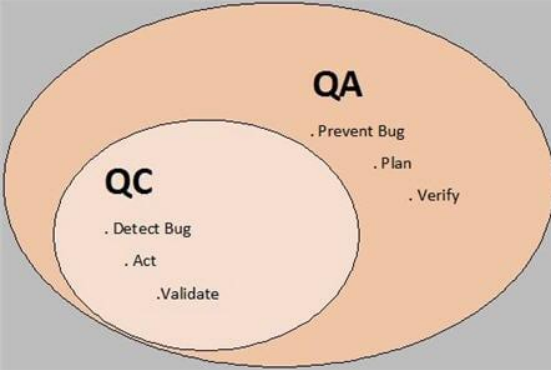
krcmova@vzbb.sk

Spoločný konzultačný deň národných referenčných centier,
RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici, 6.11.2019



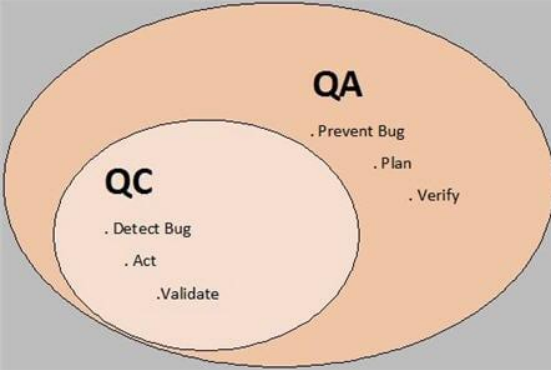
Zabezpečenie kvality (QA)

- **Zabezpečenie kvality** je známe ako **QA (Quality Assurance)** a zameriava sa na predchádzanie porúch – nesprávnych výsledkov
- QA zabezpečuje, že navrhnuté prístupy, techniky, metódy a procesy sú správne implementované
- Činnosti QA monitorujú a overujú, či boli dodržané a či sú funkčné procesy používané na riadenie a tvorbu výstupov.
- QA je proaktívny proces a **má povahu prevencie - rozpoznáva nedostatky v procese**
- QA nezaručuje kvalitu, skôr vytvára a zaisťuje dodržiavanie procesov na zabezpečenie kvality
- **QA musí byť dokončené pred kontrolou kvality**



Riadenie kvality (QC)

- **Riadenie kvality QC (*Quality Control*)** sa zameriava **na identifikáciu chyby**
- QC zabezpečuje, že navrhnuté prístupy, techniky, metódy a procesy sa riadia správne
- Činnosti QC monitorujú a overujú, či výstupy spĺňajú definované štandardy kvality
- **Rozpoznáva chyby**
- **Kontrola kvality musí byť dokončená po zabezpečení kvality**



Zabezpečenie kvality (QA)

Riadenie kvality (QC)

Aký je rozdiel v QA / QC ?

- Mnoho ľudí si myslí, že QA a QC sú rovnaké a vzájomne zameniteľné, ale nie je to pravda
- Obe kontroly sú úzko spojené a niekedy je veľmi ťažké identifikovať rozdiely
- Skutočnosť je taká, že spolu súvisia, ale majú odlišný pôvod
- QA nezaručuje kvalitu, skôr vytvára a zaisťuje dodržiavanie procesov na zabezpečenie kvality
- QC nekontroluje kvalitu, skôr meria kvalitu.
- **QA aj QC sú súčasťou riadenia kvality, avšak QA sa zameriava na prevenciu chýb, zatiaľ čo QC sa zameriava na identifikáciu chýb**

QA/QC – RÚVZ BB

STN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií

- Tento dokument bol vypracovaný s cieľom podporiť dôveryhodnosť činnosti laboratórií
- **Obsahuje požiadavky na laboratóriá, aby mohli preukázať, že pracujú kompetentne a že sú schopné generovať platné výsledky**
- Laboratóriá, ktoré sú v zhode s týmto dokumentom, vo všeobecnosti pracujú v súlade s princípmi uvedenými v norme ISO 9001

QA/QC – OCHA RÚVZ BB

POSTUPY RIADENIA KVALITY QC

Laboratórium OCHA využíva

- **vnútrolaboratórne (interné) riadenie kvality (IRK)**
- **medzilaboratórne (externé) riadenie kvality**

Obidva postupy sa musia plánovať a pravidelne vyhodnocovať.

VNÚTROLABORATÓRNE RIADENIE KVALITY - IRK

- Pre všetky skúšky musí byť vypracovaný **plán IRK**, ktorý je súčasťou príslušného ŠPP, TPP resp. smernice.
- **Plán IRK popisuje** jednotlivé kroky, frekvenciu ich vykonávania, kritériá pre akceptovanie výsledkov ako aj nápravné opatrenia v prípade, že výsledky nespĺňajú tieto kritériá.
- **Zvolený postup zohľadňuje** druh metódy, frekvenciu jej používania, typ vzorky a predpokladanú koncentráciu analytu vo vzorke.
- **Pri IRK sa sleduje:**
 1. **Testovanie vhodnosti systému (napr. počiatočná kontrola pripravenosti prístroja)**
 2. **Analýza slepého pokusu**
 3. **Kalibrácia a kontrola kalibrácie**
 4. **Paralelné stanovenie – opakovaná analýza vzorky**
 5. **Analýza vzoriek IRK: CRM, RM, IM, prídavky do vzorky**

**Aký dopad na výsledok koncentrácie
Kyseliny t,t-mukonovej v reálnej
vzorke moča má vykonávanie a
(ne)vyhodnocovanie vzoriek IRK?**



Benzén – metabolity v moči

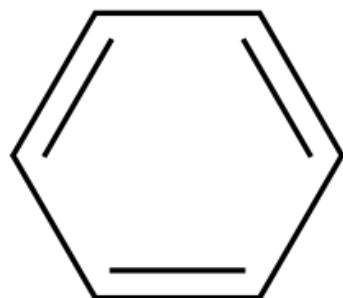
NV SR 83/2015, ktorým sa dopĺňa NV SR 356/2006 Z.z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci

Chemická látka	CAS	TSH		Účinky		Prienik cez pokožku
		ppm	mg.m ⁻³	Kategória karcinogénov	Kategória mutagénov	
Benzén	71-43-2	1,0	3,25	1A	1B	+

1A – dokázaný karcinogén pre ľudí 1B – mutagén cicavčích zárodočných buniek

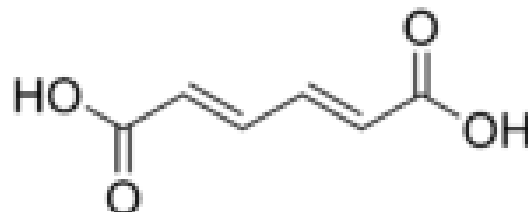
vzduch benzén		čas odberu vzorky: na konci expozície alebo pracovnej zmeny			
		moč kyselina t,t-mukonová			
ml.m ⁻³	mg.m ⁻³	mg.l ⁻¹	μmol.l ⁻¹	mg.g ⁻¹ kreat.	μmol.mmol ⁻¹ kreat.
1,0	3,3	2,0	14,07	1,25	0,94

Benzén – metabolity v moči

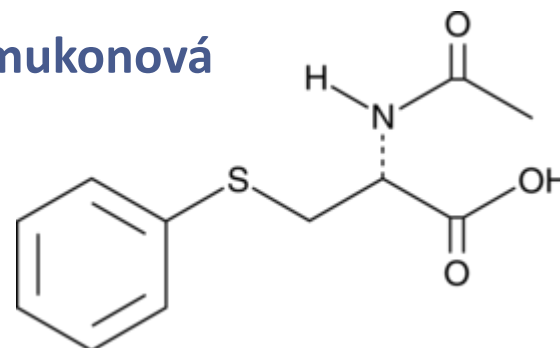


Benzén

chemická látka v pracovnom ovzduší



Kyselina t,t-mukonová



Kyselina S-fenylmerkaptúrová

vzduch benzén		čas odberu vzorky: na konci expozície alebo pracovnej zmeny			
		moč			
		Kyselina S-fenylmerkaptúrová			
ml.m ⁻³	mg.m ⁻³	mg.l ⁻¹	μmol.l ⁻¹	mg.g ⁻¹ kreat.	μmol.mmol ⁻¹ kreat.
1,0	3,3	0,072	0,301	0,045	0,020

QA/QC – OCHA RÚVZ BB

POSTUPY RIADENIA KVALITY QC

Laboratórium OCHA využíva

- **vnútrolaboratórne (interné) riadenie kvality (IRK)**
- **medzilaboratórne (externé) riadenie kvality**

Obidva postupy sa musia plánovať a pravidelne vyhodnocovať.

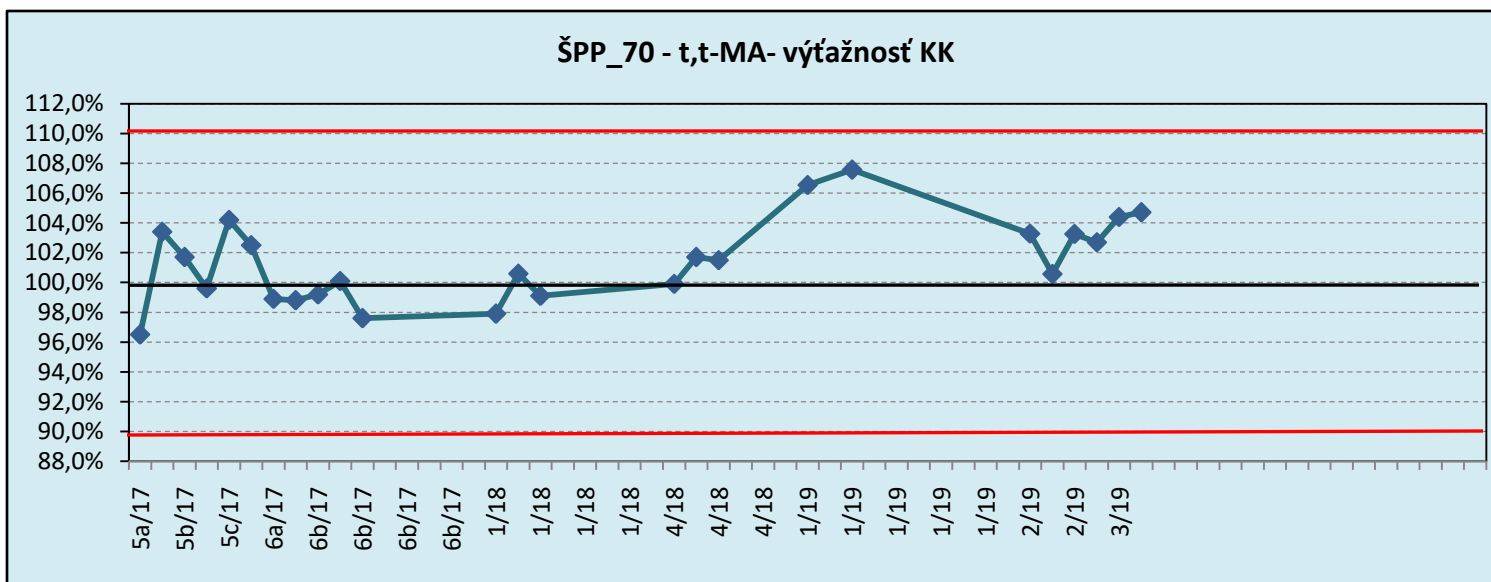
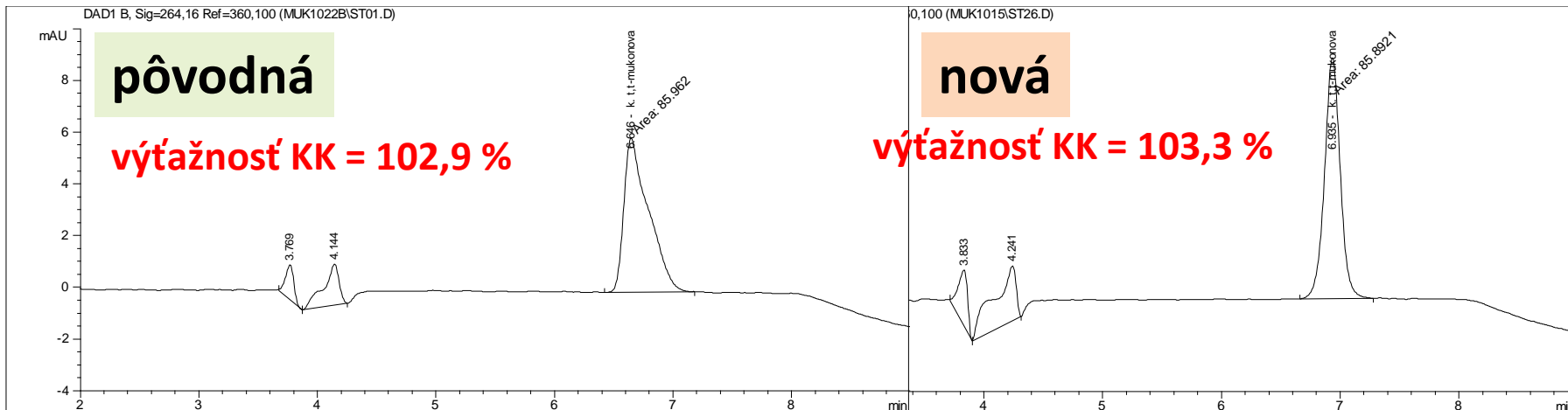
VNÚTROLABORATÓRNE RIADENIE KVALITY - IRK

- Pre všetky skúšky musí byť vypracovaný **plán IRK**, ktorý je súčasťou príslušného ŠPP, TPP resp. smernice.
- **Plán IRK popisuje** jednotlivé kroky, frekvenciu ich vykonávania, kritériá pre akceptovanie výsledkov ako aj nápravné opatrenia v prípade, že výsledky nespĺňajú tieto kritériá.
- **Zvolený postup zohľadňuje** druh metódy, frekvenciu jej používania, typ vzorky a predpokladanú koncentráciu analytu vo vzorke.
- **Pri IRK sa sleduje:**
 1. **Testovanie vhodnosti systému (napr. počiatočná kontrola pripravenosti prístroja)**
 2. **Analýza slepého pokusu**
 3. **Kalibrácia a kontrola kalibrácie**
 4. **Paralelné stanovenie – opakovaná analýza vzorky**
 5. **Analýza vzoriek IRK: CRM, RM, IM, prídavky do vzorky**

IRK: 1.testovanie vhodnosti systému

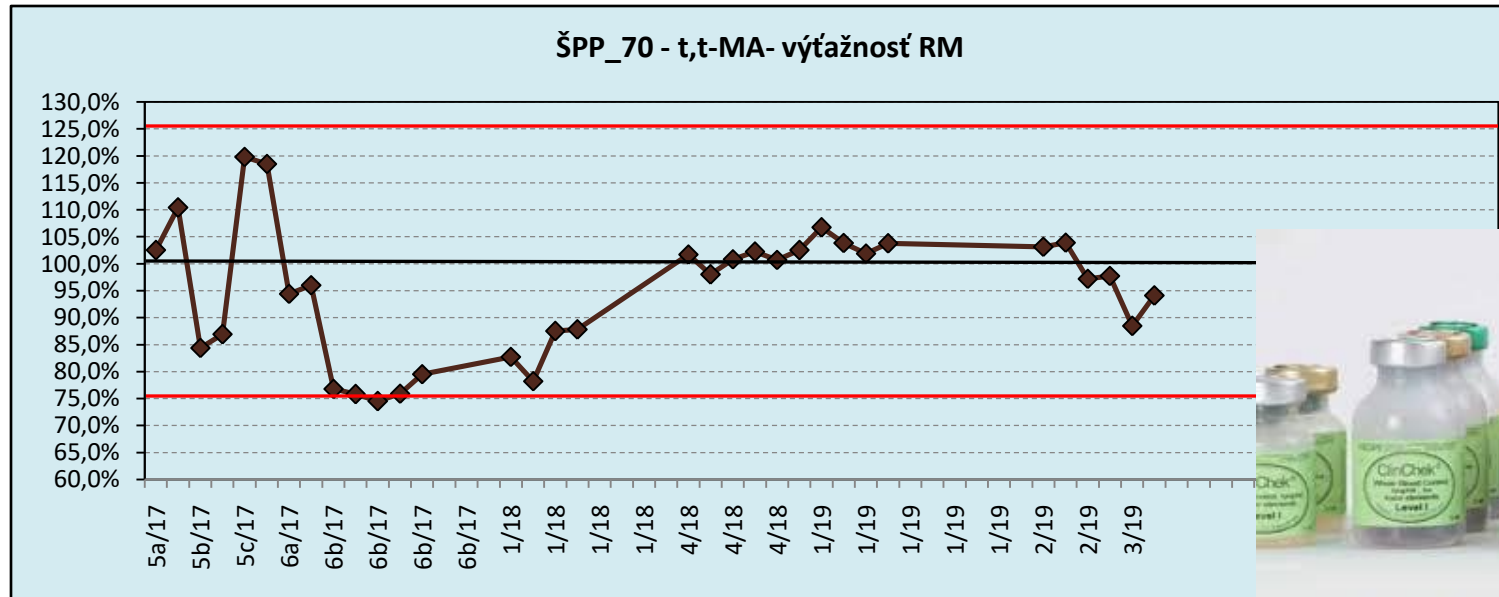
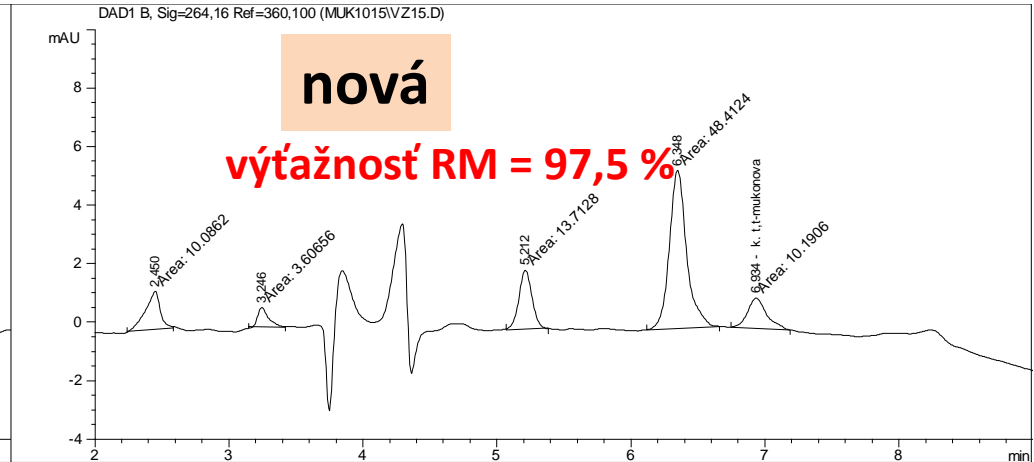
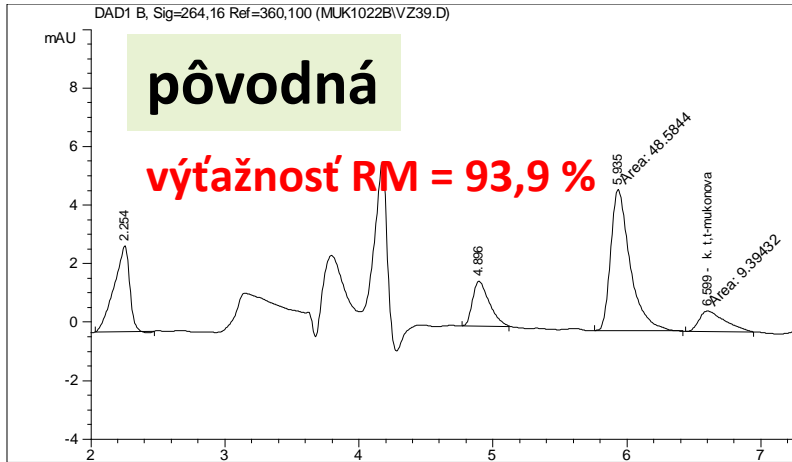
3.kontrola kalibrácie (analýza vzorky RM)

separačná kolóna LiChrosphere RP-18, 250-4, (5 μ m)



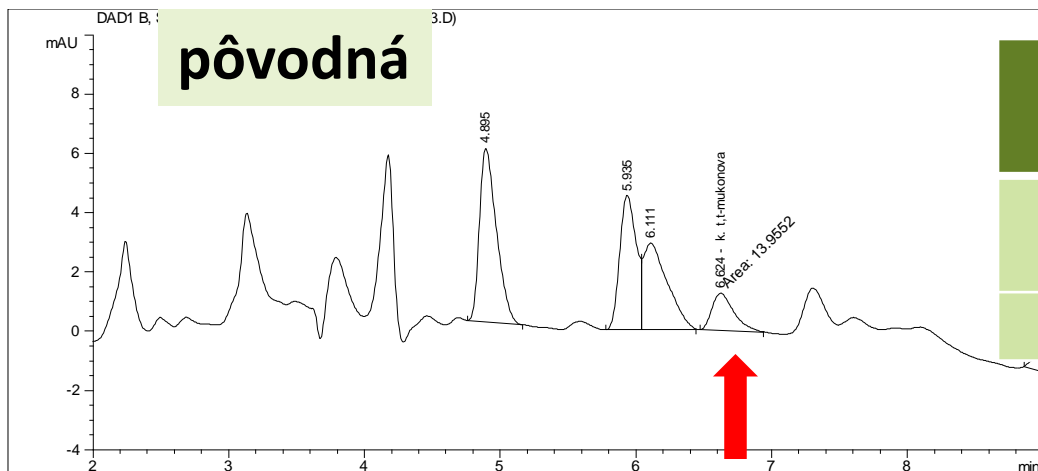
IRK: 5. analýza matricového RM

separačná kolóna LiChrosphere RP-18, 250-4, (5 μ m)



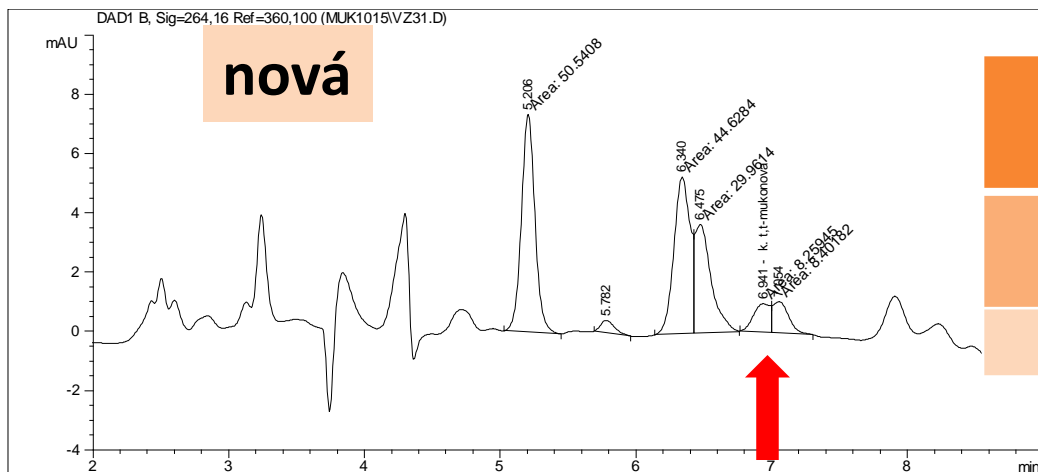
Reálna vzorka 9931/2019

separačná kolóna LiChrosphere RP-18, 250-4, (5 μ m)



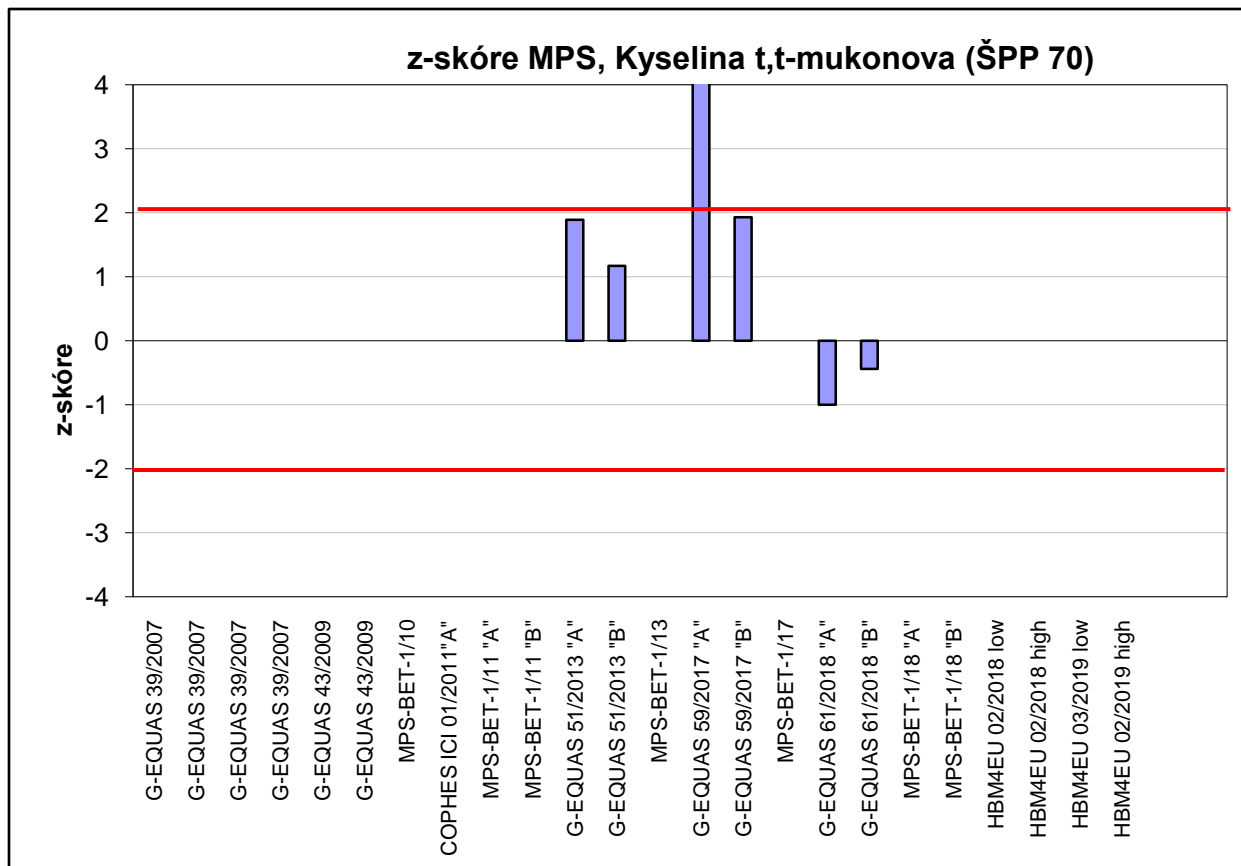
Moč 9931/2019 kyselina t,t-mukonová			
mg.l ⁻¹	μ mol.l ⁻¹	mg.g ⁻¹ kreat.	μ mol.mmol ⁻¹ kreat.
0,58	4,078	0,308	0,245

**Dôsledok – nahodnotenie
výsledku o 56,8%**



Moč 9931/2019 kyselina t,t-mukonová			
mg.l ⁻¹	μ mol.l ⁻¹	mg.g ⁻¹ kreat.	μ mol.mmol ⁻¹ kreat.
0,37	2,618	0,198	0,158

Medzilaboratórne (externé) riadenie kvality



**THE GERMAN EXTERNAL
QUALITY ASSESSMENT
SCHEME**
For Analyses in Biological
Materials

Institute and Out-Patient
Clinic for
Occupational, Social
and Environmental
Medicine of the University
Erlangen-Nürnberg

Ďakujem za pozornosť.