

Kvalita klinických laboratoří, role akreditace a prospěch pacienta - Část 1

A. Jabor, J. Franeková, J. Kotrbatý

MOTTO

„Služby zdravotnické laboratoře jsou základem péče o pacienta, a laboratoř proto musí být připravena splnit požadavky všech pacientů i klinického personálu odpovědného za péči o tyto pacienty. Tyto služby zahrnují organizaci příjmu, identifikaci a přípravu pacienta, odběr, dopravu, skladování, zpracování a vyšetřování klinických vzorků, následné ověření, interpretaci, předkládání zpráv a poradenskou činnost, a navíc hodnocení bezpečnosti a etiky práce zdravotnické laboratoře.“

KVALITA VE ZDRAVOTNICTVÍ

Aby klinická laboratoř byla schopna plnit tak komplexní úkoly, jak jí přisuzuje motto (úvod k normě ČSN EN ISO 15189:2004 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost), musí si ujasnit své poslání a směřovat k němu s důsledností i kvalitou, jakou péče o zdraví vyžaduje. Definice klinické laboratoře je podle této normy následující:

„Zdravotnická (klinická) laboratoř je laboratoř pro biologická, mikrobiologická, imunologická, chemická, imuno hematologická, hematologická, biofyzikální, cytologická, patologická nebo jiná vyšetření materiálů pocházejících z lidského těla, za účelem získávání informací pro diagnózu, prevenci a léčbu nemocí nebo pro hodnocení lidského zdraví, a poskytující konzultační poradenské služby, které pokrývají všechny aspekty laboratorního zkoumání včetně interpretace výsledků a doporučení k dalšímu odpovídajícímu vyšetření.“ (ISO 15189:2003, 3.8).

V poznámce k této definici je současně uvedeno, že „zařízení, která shromažďují nebo upravují vzorky nebo která působí jako zasilací nebo distribuční střediska, nejsou považována za zdravotnické nebo klinické laboratoře, mohou však být součástí větší sítě nebo systému laboratoří“. Norma tedy počítá s „odběrovými středisky“ (a nepovažuje je za klinické laboratoře) a počítá rovněž se „sítí nebo systémem“ (laboratory network or system) jednotlivých klinických laboratoří.

V definici normy je takovéto laboratoři určen nezpochybnitelný klinický rozměr – laboratoř s výsledky vyšetření dále pracuje formou interpretací, pora-

denství a konzultací. Klinická laboratoř – ať již si to chceme připustit či nikoli – ovlivňuje zdraví (a život) vyšetřované osoby. Je to fakt, který do určité (podstatné) míry znemožňuje, aby výsledky ovlivňující zdraví (a život) pacientů poskytoval jiný než zdravotnický sektor (např. průmyslové laboratoře). Za kvalitu výsledku a jeho aplikovatelnost u pacienta nese odpovědnost zdravotnický pracovník. Na chybu v procesu vyšetřování doplatí pacient (a v případě soudního sporu také příslušný vedoucí laboratoře). Konečným uživatelem služeb klinických laboratoří je pacient, ačkoli klientem laboratoře je obvykle ordinující lékař. Pacient je ale osoba, která v konečném důsledku poskytnuté službě přisoudí kvalitu, nikoli snad přímým hodnocením služby, ale úpravou zdravotního stavu nebo zlepšením kvality života.

CO ZNAMENÁ SLOVO „KVALITA“ A KDO JI POSODÍ

V této souvislosti je dobré si připomenout názory odborníka ze zcela jiné oblasti lidské činnosti – uznávaného ekonomy prof. Zeleného: „Kvalita výrobku či věci je vytvářena člověkem-výrobcem, anebo přírodou samou, ale vždy je hodnocena, ohodnocena a vyhodnocena pouze člověkem (v roli výrobce, zákazníka, uživatele, byrokrata). Věci a procesy, ale i tvůrci, jejich životy a prostředí tedy mají základní hodnotu kvality, posuzované a přisouzené uživatelem, pozorovatelem, spotřebitelem, zákazníkem a jinými cílovými agenty. Kvalitu mohou posuzovat i necíloví agenti, jako jsou výrobci, tvůrci, poskytovatelé, experti, oceňovatelé, byrokrati a úředníci. Konečným a rozhodujícím přisuzovatelem kvality jako hodnoty však vždy je (a musí být) cílový agent.“ (Prof. Ing. Milan Zelený, MS, PhD., Fordham University, N.Y., <http://www.risk-management.cz/index.php?cat2=3&clanek=32>, případně http://www.darius.cz/ag_nikola/beseda42.html, obojí dostupné červen 2007).

Prof. Zelený ve své eseji dále upozorňuje, že „z kvality nutně vyplývá jakost, ale z jakosti nevyplývá kvalita. Tudíž, kvalita není jakost.“ Slovo kvalitní podle Zeleného znamená „mající (vysokou) hodnotu“, slovo jakostní pak znamená „zařazený do určité kategorie, utříděný“. Ve zdravotnictví bychom se měli držet pojmu „kvalita“ a nikoli pojmu „jakost“, ne však ve smyslu jakýchsi normativních doporučení, ale ve smyslu zdravotnického čtení (a myšlení).

Kvalitní služby a výrobky vznikají díky lidské invenci, ke zlepšení přispívají ti nejlepší. Pro ty ostatní nezbyvá než se snažit přizpůsobit, tedy přijmout pravidla těch nejlepších. Musíme se tedy vyrovnat s faktem, že kvalitu – alespoň na nějaké úrovni – je vhodné prokázat. Ti nejlepší ji prokazují vlastní dobrou pověstí,

ti ostatní přijímají nějaká pravidla, často vznikající zobecněním pravidel těch nejlepších. Mezi možné způsoby jak prokázat kvalitu ve zdravotnictví patří akreditace v systému přijatém pro zdravotní péči jako takovou nebo v systému respektujícím princip „lege artis“: toto je správná péče poskytovaná kompetentními osobami. Otvírá se tak obrovský prostor pro odborníky, kteří péči „lege artis“ a „non lege artis“ dokáží definovat a odlišit. Cílem je kvalita, nikoli způsob jejího průkazu. Z tohoto pohledu je otázkou, zda pojmy akreditace a certifikace odlišovat, byť se jedná o různé přístupy: certifikace je souhrn postupů, kterými se ověřuje shoda předmětu posuzování s požadavky uvedenými v normách pro příslušný předmět, zatímco akreditace je nestranné a nezávislé posouzení a osvědčení akreditační autority o způsobilosti subjektu provádět činnosti specifikované v Osvědčení o akreditaci a trvale plnit požadavky dané příslušným normativním dokumentem.

Norma ISO 15189 je specifická svou orientací na pacienta. Akreditace podle této normy může kvalitu klinické laboratoře zlepšit, ale neexistuje rovnítko mezi kvalitou a akreditací. Akreditovaná laboratoř deklaruje kvalitu své práce navenek, ale to neznamená, že neakreditovaná laboratoř nemůže pracovat kvalitně. S určitou (ale jen velmi malou) nadsázkou můžeme prohlásit, že ideální je akreditace laboratoře s dobrou pověstí. Tento výrok má navíc ještě sociální aspekt, který kvalitní podnikání ve zdravotnictví zkrátka vždy musí mít.

ISO 15189 JAKO NORMA ORIENTOVANÁ NA PACIENTA

Slovo pacient, nebo „potřeby pacienta“ se ve zmíněné normě vyskytuje velmi často. Uvedeme několik příkladů s odkazem na Národní akreditační standardy (dostupné na www.naskl.cz) a na normu ISO 15189 (mezi oběma zdroji nejsou rozdíly, národní standardy z ISO 15189 vycházejí a zabývají se navíc některými dalšími aspekty – etikou, bezpečností, informačními systémy a vztahem ke zdravotnickému zařízení jako celku). Vybíráme pouze některé odstavce citovaných norem.

„Služby klinické laboratoře, včetně přiměřené interpretace a poradenských služeb, se musí navrhovat tak, aby splňovaly potřeby pacientů a všech klinických pracovníků zodpovědných za péči o pacienty.“

„Odpovědnosti pracovníků laboratoře, kteří se vyšetřování primárních vzorků účastní nebo jej mohou ovlivnit, jsou definovány tak, aby se zabránilo konfliktu zájmů.“

„Je zajištěno, že vyšetřování neovlivňují finanční nebo politické tlaky.“

(B-II-01/prvky 2,4, ISO 15189: 4.1.2, 4.1.4).

Můžeme si položit otázku, co jsou potřeby pacientů (v anglickém originálu normy „to meet the needs of patients“). Je to podle našeho názoru vše, co je na konci snažení zdravotníků, co pacient ohodnotí jako kvalitní – tedy co pacientovi prospěje, co zlepší jeho zdravotní stav nebo kvalitu života. Potřeba pacientů tedy rozhodně není prospěch diagnostických firem, prospěch distributorů, prospěch ordinujících lékařů, prospěch vedoucích zdravotnických zařízení nebo prospěch pracovníků v laboratoři. Jak odhadneme, co je prospěšné pro pacienta? Nekončícím procesem poznávání, kritického hodnocení, vzděláváním sebe i svého okolí, monitorováním vývoje v laboratorní diagnostice ve světě, monitorováním požadavků lékařů v regionu výběrem nových a perspektivních ukazatelů, vyřazením obsoletních ukazatelů, konfrontací účelu a ceny, monitorováním účelu a efektivity, vyžadováním zpětných vazeb (pozitivních i negativních), komunikací s okolím.

Z dalšího národního standardu uvedeme jen některé prvky:

„Pracovníci laboratoře postupují v souladu s etickými pravidly svých profesí a udržují dobré jméno své profese.“

„Laboratoř zajišťuje, že blaho a zájem pacienta se vždy posuzuje v první řadě a má přednost před smluvními vztahy mezi požadující osobou a laboratoří.“

„Jakékoli padělání výsledků je nepřijatelné.“

„V situaci, kdy laboratoř nebo její pracovník nemůže provést veškerá požadovaná vyšetření, může určit, která vyšetření se provedou s ohledem na závažnost situace a případně po konzultaci s požadujícím lékařem.“

(B-II-03/prvky 1-10, ISO 15189: Etika)

V dalším standardu se přímo definuje to, co je zřejmě problém nejen u nás, ale i ve společnostech, kde norma IS 15189 vznikala (vznikala rozhodně v zemích, které bychom označili za země před železnou oponou), tedy v zemích očekávaně kultivovaných, ale přesto:

„Klinické laboratoře neuzavírají finanční smlouvy s odesílajícími praktickými lékaři nebo s financujícími společnostmi pokud by bránily lékařům nezávisle hodnotit, co je pro pacienta nejlepší.“

„Laboratoř se snaží zabránit situacím, ze kterých by mohl vzejít konflikt zájmů. Pokud to není možné, zájmy by se měly deklarovat a podniknout kroky k tomu, aby se minimalizoval jejich vliv.“

(B-II-05/prvky 1, 3, ISO 15189: Etika)

Dokončení v dalším čísle