

Akreditace vyšetření POCT: příležitost k dalšímu zlepšování péče o pacienty

M. Lochmanová

Úvod

Vyšetření v místě péče (point-of-care testing) POCT je definováno jako laboratorní vyšetření provedené u pacienta nebo v jeho blízkosti. Někdy je také označováno jako vyšetření v linii prvního kontaktu s pacientem. POCT vyšetření jsou často využívána v urgentní medicíně a jejich výsledky mají obvykle zásadní význam pro rozhodování o dalším postupu léčby. Není tedy pochyb, že kvalitní výsledky POCT hrají důležitou roli v kvalitní péči o pacienty. Z definice POCT je zřejmé, že tato vyšetření provádí téměř výhradně nelaboratorní zdravotnický personál. Přestože na jednotkách intenzivní péče, lůžkových odděleních i v ambulancích pracuje kompetentní zdravotnický personál, je potřeba, aby zajištění kvality POCT vyšetření bylo pod správou zdravotnické laboratoře s odbornými znalostmi z oborů laboratorní medicíny a se zavedeným systémem managementu.

Požadavky ČSN EN ISO 15189 ED. 3:2023 a souvisejících dokumentů

Oproti dřívějším verzím normy jsou do ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 začleněny také požadavky na POCT. Ty byly dříve obsaženy v ČSN EN ISO 22870 ed. 2:2017, která ovšem nebyla určena pro akreditaci samostatně, ale pouze ve spojení s předchozí verzí ISO 15189. Akreditační systém České republiky využil tohoto zjednodušení a nyní je možné o akreditaci vyšetření POCT podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 požádat. Základní podmínkou je, že jsou vyšetření POCT pod správou zdravotnické laboratoře, neboli se jedná o laboratoř podporovanou vyšetření POCT. Obecné požadavky na kvalitu a kompetenci zdravotnických laboratoř jsou tedy platné i pro vyšetření POCT. Zároveň norma v některých člancích tyto požadavky pro POCT upřesňuje a především v příloze A uvádí specifické požadavky týkající se pouze POCT.

Není jisté potřeba detailně rozebírat obecně platné nástroje a procesy systému managementu, které musí laboratoř zavést a udržovat i v souvislosti s podporovanými vyšetřeními POCT. Připomeňme si pouze ty nejzákladnější: používání řízených dokumentů a záznamů, dostupnost platných a archivace již neplatných dokumentů, uložení a zálohování veškerých vznikajících záznamů včetně primárních dat, při zavádění nápravných opatření pro odstranění neshody související s POCT zohledňovat také všechna další relevantní místa provádění POCT, zohled-

nění rizik souvisejících s POCT, provedení interních auditů na místech POCT ideálně ve spolupráci s osobou odpovědnou za kvalitu POCT, nastavení vhodných přístupových práv do informačních systémů, verifikace přenosu dat mezi informačními systémy, zahrnutí činností POCT do přezkoumání systému managementu.

Dále jsou uvedeny požadavky normy, které stojí za bližší povšimnutí, protože by jejich plnění mohlo činit obtíže v souvislosti s akreditací POCT vyšetření (kurzivou citace z normy):

- *Požadavkem je definování organizační a řídicí struktury, své místo v mateřské organizaci a vztahy mezi vedením laboratoře, technickým provozem a podpůrnými službami; dále musí stanovit odpovědnosti, pravomoci, způsoby komunikace a vzájemné vztahy všech pracovníků, kteří řídí, provádějí nebo ověřují práci ovlivňující výsledky laboratorních činností;*

Zavedení správy vyšetření POCT pod laboratoř znamená, že do organizačních vazeb budou zapojena další oddělení a úseky zdravotnického zařízení (místa provádění POCT, poradní orgán POCT, IT oddělení atd.) a vzniknou nové pozice (operátor POCT, supervizor, koordinátor POCT na daném oddělení atd.). Zásadním úkolem bude nastavení vhodných odpovědností a kompetencí a způsobů vzájemné komunikace. K tomu je dobré využít obsahově vhodné dohody o službách mezi laboratořmi a ostatními částmi organizace, které používají POCT podporované a supervizované laboratořmi. Uzavření takových dohod s provozovateli POCT je mandatorním požadavkem normy.

- *Všichni pracovníci laboratoře, ať interní nebo externí, kteří by mohli mít vliv na laboratorní činnosti, musí jednat nestranně, eticky, být kompetentní a pracovat v souladu se systémem managementu laboratoře. Týká se to tedy také pracovníků provádějících POCT. Laboratoř musí specifikovat požadavky na kompetenci pro každou funkci mající vliv na výsledky laboratorních činností, včetně požadavků na vzdělání, kvalifikaci, výcvik, doškolování, odborné znalosti, dovednosti a zkušenosti.*

Splnění těchto požadavků znamená nejen stanovit kvalifikační požadavky pro nové pozice, ale především zajistit proškolení velkého množství nelaboratorního personálu a nastavit postupy jejich odborného dohledu.

- *Prostory a podmínky prostředí musí být vhodné pro laboratorní činnosti a nesmí nepříznivě ovlivňovat platnost výsledků...To se musí vztahovat i na prostory související s činnostmi před laboratorním vyšetřením a jiná místa mimo hlavní prostory laboratoře, kde se provádějí vyšetření, a také POCT.*
- *Pod kontrolou laboratoře musí být také veškeré pro POCT používané zařízení. Laboratoř musí vést evidenci zařízení a mít dostupnou potřebnou dokumentaci. Náročnější bude jistě plnění požadavků souvisejících*

s používáním reagentů jako je řízení zásob, kontrola při přejímcce, monitorování podmínek uložení, neboť se opět jedná o činnosti, na které se podílí mnoho pracovníků.

- Požadavek na dodržování stanovených postupů a zaznamenávání totožnosti osob provádějících významné činnosti v procesech vyšetření se vztahuje i na operátory POCT.
- Využívání veškerých nástrojů pro zajištění platnosti výsledků vyšetření jako jsou verifikace metod, provádění plánované interní kontroly, porovnatelnost výsledků při používání různých přístrojů, úspěšná účast v externí kontrole kvality, se pochopitelně týkají i vyšetření POCT. Jedná se o vysoce odbornou oblast, kde hraje nezastupitelnou roli kompetence pracovníků laboratoře. Rozsah a frekvence těchto činností závisí na mnoha faktorech a je předmětem odborné diskuze i doporučení odborných společností.
- Norma stanovuje požadavky na informace uváděné ve zprávě o výsledku vyšetření. V případě POCT nelze většinou očekávat, že bude vydávána kompletní zpráva. Zjednodušený způsob sdělování výsledků je možné ošetřit například v rámci dohody s provozovatelem POCT.

Příloha A stanovuje povinnosti laboratoře vůči organizaci (jíž je laboratoř organizační částí), oddělením a jejich pracovníkům, pokud jde o výběr přístrojů, školení pracovníků, zajišťování kvality a přezkoumání systému managementu celého procesu POCT. Laboratoři podporovaná POCT musí být zohledněna v politice kvality. Pro pracovníky provádějící POCT musí být stanoveny jednotné požadavky na kompetenci a musí být zajištěno centralizované řízení zdrojů. Na všech místech poskytování POCT musí být nastaven jednotný systém managementu včetně politik, plánování, zajištění metrologické návaznosti a postupů. Konečnou odpovědnost za zavedení vhodných procesů pro sledování přesnosti a kvality prováděných POCT má management organizace. Musí být uzavřeny dohody o poskytování služeb mezi laboratoři a všemi místy používajícími POCT (jednotlivá oddělení zdravotnického zařízení), které zajistí, že jsou stanoveny a v rámci organizace sděleny příslušné odpovědnosti a pravomoci. Tyto dohody musí mít klinické schválení a mohou být řízeny prostřednictvím zdravotní profesní komise (např. odborného poradního orgánu). Dalším požadavkem je jmenování

osoby, která je odpovědná za kvalitu POCT (např. supervizor POCT) a také jmenování osoby (např. školitel POCT) odpovědné za řízení školení a hodnocení kompetence pracovníků provádějících POCT. Musí být vypracovaný, zavedený a udržovaný vhodný program teoretického a praktického odborného výcviku pro všechny pracovníky provádějící POCT.

Akreditace vyšetření POCT

V mnoha evropských zemích je POCT akreditováno již řadu let a Evropská spolupráce v oblasti akreditace tuto oblast dostatečně ošetřila v závazných dokumentech. Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) tedy může na těchto zkušenostech při posuzování stavět. Z podstaty své definice a účelu podléhá POCT neustálým změnám. Je tedy doporučeno umožnit i pro oblast POCT uplatňovat tzv. flexibilní rozsah akreditace a ČIA tak učinila. Jeden ze stupňů volnosti umožňuje přesunutí nebo doplnění POCT na jiná pracoviště v rámci tzv. klastru. Samozřejmě je také obměna přístrojů, reagentů a dokumentovaných postupů. Je potřeba zdůraznit, že při posuzování se vždy vzorkuje na základě analýzy rizik. Posuzovatelé tedy nepovedou rozhovory s každým operátorem POCT a nebudou prověřovat každý přístroj či každé místo provádění POCT.

Závěr

Rozhodnutí o zavedení systému managementu pro POCT pod správou laboratoře a případně o jeho akreditaci je zcela jistě na managementu zdravotnického zařízení. Ten musí zajistit potřebné personální a technické zdroje a především podpořit laboratoř při prosazování opatření vedoucích k naplnění požadavků normy. Počáteční náklady jistě nebudou zanedbatelné. Na druhou stranu lze očekávat i přínosy. Už jen zvýšené povědomí personálu provádějícího vyšetření POCT o tom, že nelze slepě důvěřovat přístrojům a že za validními výsledky je spousta práce i eliminace mnoha možných rizik. Z dlouhodobého hlediska se vynaložené úsilí jistě vyplatí a přínosem bude zlepšení péče o pacienty i ochrana zdravotnického zařízení.