

Kvalita klinických laboratoří, role akreditace a prospěch pacienta

ČÁST 2

A. Jabor, J. Franeková, J. Kotrbatý

KONTINUÁLNÍ ZLEPŠOVÁNÍ

V první části našeho sdělení jsme citovali některé myšlenky prof. Zeleného, které se obecně týkaly pojmu „jakost“ a „kvalita“. Z jeho názorů ale také zřetelně vyplývá, že kvalita je nekončící proces zlepšování výrobků či služeb. Proto je požadavek kontinuálního zlepšování zakotven i v normách:

„Vedení laboratoře implementuje indikátory kvality pro systematické monitorování a hodnocení příspěvku laboratoře k péči o pacienta. Pokud tento program identifikuje příležitosti pro zlepšování, vedení laboratoře je provede všude tam, kde je to možné.“

„Vedení laboratoře zajišťuje, že klinická laboratoř se účastní procesů zlepšování v relevantních oblastech péče o pacienta.“

(E-06, prvky 4, 5, ISO 15189: 4.12)

Životní cyklus poskytování služeb vyžaduje monitorování. Management musí přezkoumávat svěřené úseky činnosti, musejí se provádět interní audity:

„Laboratoř provádí v pravidelných intervalech vnitřní audit všech elementů – manažerských i technických – systému managementu jakosti pro potvrzení souladu s požadavky tohoto systému. Poznámka: Interní audit progresivně směřuje k těmto elementům a zdůrazňuje oblasti s kritickým významem pro péči o pacienty.“

„Vedení laboratoře přezkoumává systém managementu jakosti v laboratoři a všech svých medicínských služeb včetně vyšetřování a poradenských aktivit, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost a efektivita v rámci podpory péče o pacienta a přijetí jakýchkoli nezbytných změn nebo zlepšení.“

„Prověrka řízení se zabývá, ale neměla by být omezena na:

- h) zpětné vazby, včetně stížností a jiných relevantních faktorů od lékařů, pacientů a jiných stran,*
- i) indikátory jakosti pro monitorování příspěvku laboratoře k péči o pacienta.“*

„Ve vhodném rozsahu se objektivně monitoruje a hodnotí jakost a přiměřenost příspěvku laboratoře k péči o pacienta.“

(E-02, poznámka k prvku 1, ISO 15189: 4.14, B-II-06/prvky 1, 3, 4, ISO 15189: 4.15)

Z dalšího standardu, který se zabývá pracovníky, vybíráme jen některé prvky:

„Oblast odpovědnosti vedoucího laboratoře nebo jeho zástupců zahrnuje záležitosti pracovní, vědecké, konzultační nebo poradenské, organizační, administrativní a výukové. Tyto záležitosti mají vztah ke službám zajišťovaným laboratoří.“

(C-01, ISO 15189: 5.1.4)

Ze všech citovaných odstavců je vidět, jaký důraz se klade na hodnocení příspěvku klinické laboratoře k péči o pacienta, ke konzultačním a poradenským činnostem, které pracovníci laboratoře musejí považovat za součást své práce.

SPOLUPRÁCE S JINÝMI LABORATOŘEMI

Z předchozího je tedy patrný důraz na konzultace, poradenství, erudici, vzdělávání a komunikaci. Ale odborné nároky jdou ještě dále – pracovníci laboratoře by měli ovládat problematiku i těch stanovení, která „jejich“ laboratoře přímo neprovádí. Hovoří se o tzv. smluvních laboratořích. Odesílající laboratoři se míní laboratoř, která vzorky odešle pro confirmaci nebo doplnění vyšetření, smluvní laboratoři se rozumí laboratoř, která confirmaci nebo doplnění vyšetření skutečně provede.

„Odesílající laboratoř, nikoli smluvní laboratoř, odpovídá za dostupnost nálezů a výsledků vyšetření provedených smluvní laboratoří požadujícímu subjektu. Pokud odesílající laboratoř připravuje výsledkový list, musí zahrnovat všechny nezbytné elementy výsledků vydávaných smluvní laboratoří a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.“

(D-04, prvek 4, ISO 15189: 4.5)

Pracovníci odesílající laboratoře tedy nejsou jen „pasivními“ odesílateli, jsou schopni interpretovat výsledky smluvní laboratoře. Úroveň interpretace nebude nižší nebo bude doplňovat „přidanou“ (lokální) hodnotu. Znamená to tedy, že v odesílající laboratoři jsou skuteční experti, kteří znají laboratorní diagnostiku v rozsahu větším, než tvoří jejich vlastní sortiment služeb.

Část standardů se zabývá tzv. postupy následujícími po vyšetření (postanalytická fáze).

„Oprávnění pracovníci systematicky přezkoumávají výsledky vyšetření, hodnotí je v souladu s dostupnými klinickými informacemi o pacientovi a schvalují uvolňování výsledků vyšetření.“

(D-09, prvek 1, ISO 15189: 5.7)

Znamená to, že oprávnění pracovníci znají vztah mezi výsledky a klinickým stavem, vědí, kde klinické údaje získají, pravidelně komunikují s pracovníky, kteří jsou klinické údaje schopni poskytnout, tj. lékaři. Problém má praktický aspekt - pravomoci je možné (nutné) delegovat, ale jen po určitou dobu (pohotovost) a do určité míry (např. ne pro kritické stavy).

Na konci tohoto odstavce ještě jednu terminologickou poznámku: pojem odesílající a smluvní laboratoř může být předmětem diskuze. V rámci činnosti Rady pro akreditaci ČLS JEP přinesli zástupci mikrobiologických společností definici podmínek činnosti „smluvní“ laboratoře, která by problém výkladu mohla odstranit. Místo smluvní laboratoře by se mohl například používat pojem „Spolupracující laboratoř pro pravidelné činnosti“ se splněním následujících podmínek: a) pokud (odesílající) laboratoř odesílá vzorky k vyšetření do jiné laboratoře v rámci **pravidelné činnosti** (obvykle se jedná o vyšetření, která odesílající laboratoř neprovádí), je tento způsob spolupráce zajištěn smluvním vztahem, b) smlouva zahrnuje nejméně důvody pro výběr spolupracující laboratoře, způsob monitorování její kvality, způsob vlastní spolupráce ve všech fázích procesu a další ustanovení, c) spolupráce je popsána v Laboratorní příručce.

KONZULTACE A PORADENSTVÍ

Poslední standard, který ocitujeme, se týká poradenských služeb.

„Vhodní odborní pracovníci laboratoře zajišťují poradenství týkající se výběru vyšetření a používání služeb, včetně frekvence opakování vyšetření a požadovaných typů vzorku.“

„Ve vhodných situacích je zajištěna interpretace výsledků vyšetření.“

(D-12, prvky 1, 2, ISO 15189: 4.7)

K tomuto standardu podaly odborné společnosti následující výklad:

„Poradentvím se zde rozumí komunikace s klinickým personálem, při kterém pověření pracovníci laboratoře informují klinický personál nad rámec laboratorní příručky o výběru a používání testů se zvláštním zřetelem na preanalytickou fázi, racionální indikaci, význam a klinické využití testu.“

„Každý interpretační nález musí mít zajištěnu bezpečnou identifikaci pacienta a interpretující osoby.“

Jinými slovy, aby se produkt laboratoře, tj. výsledek měření nebo pozorování, stal informací využitelnou ve prospěch pacienta, sdělují laboratorní pracovníci své know-how klinickým partnerům. Nemáme žádné pochybnosti o tom, že svým expertním názorem dokážeme klinikům obraz pacienta založený na jejich expertním názoru vhodně a potřebným způsobem doplnit. To je principem týmové spolupráce, která je zejména v dnešní době parciálních superspecializací zcela nezbytná.

ZÁVĚRY

Kvalita je nekončící proces postupného zlepšování posouzený konečným uživatelem (v našem případě pacientem), jakost je pouze statické přiřazení služby nebo produktu do určité třídy. Konečným uživatelem služeb klinické laboratoře je pacient z toho prostého důvodu, že tak jako bude mít prospěch z kvalitní činnosti zdravotnického systému, tak naopak (a primárně) ponese důsledky nekvalitní péče nebo selhání jedné či více složek zdravotnického systému. Požadavky na klinické laboratoře (Národní akreditační standardy, ISO 15189 i další) kladou proto důraz na prospěch pacienta a zdůrazňují tak nezpochybnitelný lékařský (medicínský) rozměr laboratoří. Požadavky norem a další odborné specifikace tvoří základ kontinuálně se zlepšující péče lege artis, kterou je nutné v daném čase dosahovat. Různé způsoby průkazy kvality jsou logickými systémy, které zdravotnictví bude vyžadovat stále častěji. Klinická laboratoř, která svou kvalitu deklaruje vhodným a uznávaným způsobem, získává prestiž na poli poskytovatelů laboratorních služeb, má přehledný systém ve své práci, klade důraz na odborné aspekty činnosti, komunikuje se svými uživateli, předává jim svůj expertní pohled na klinické situace a využívá maximálně ekonomické, logické a přímočaré postupy. Lze doufat, že taková laboratoř bude v blízké budoucnosti i zvýhodněna při jednání s plátcí zdravotní péče a dalšími kompetentními orgány a odbornými společnostmi. Konečný uživatel služeb laboratoře – pacient tak konečně získá jistou záruku, že laboratoř nezanedbává při práci svůj klinický, analytický a etický rozměr.