

Vybrané novinky z CLSI (Institutu pro standardy v klinických laboratořích USA)

B. Friedecký

Mohou být interpretovány jako ukázka důkladnosti přístupu k řízení laboratorních činností a při použití našeho obvyklého úhlu pohledu i jako jistý druh nedůvěry v kvality zdravotnického personálu. V každém případě jejich nenápadný půvab spočívá v důsledné orientaci na zájmy a prospěch pacienta.

Standard C 54-A

Tento materiál byl zcela nedávno uveden na trh a má název Verification of comparability of patient results within one health care system - ověření srovnatelnosti výsledků vyšetření pacientů v systému zdravotní péče. Pacienti jsou vyšetřováni na mnoha místech, v mnoha laboratořích za použití různých metod, zdravotních zařízení, systémů měření, v laboratořích o nesterilní úrovni kvality. Proto péče o pacienty vyžaduje periodickou verifikaci srovnatelnosti výsledků, dosažených v různých laboratořích, a za různých podmínek. Zmíněný standard shrnuje statistické nástroje této verifikace, výběr vzorků, potřebných k verifikaci a také kritéria srovnatelnosti, odvozená z:

- doporučení odborných společností
- klinických požadavků
- biologických variací
- požadavků akreditačních orgánů

Zdůrazňuje se potřeba průběžné a periodické verifikace měření, tak jak vyplývá jednak z podstaty měření (metrologie), jednak z hlavní funkce laboratorní medicíny. Tou je bezesporu péče o zdraví lidské populace.

Standardy, které budou uvedeny na trh v nejbližší době

Jsou velmi aktuální zejména pro procesy akreditace laboratoří

GP 33

Standard popisující manuální a elektronické systémy identifikace vzorků pacientů a metody validace jejich správnosti

GP 34

Standard popisující správnost odběru vzorků krve do vakuových odběrových zkumavek

GP 35

Standard popisující použití indikátorů kvality v klinických laboratořích

Standardy managementu rizika

Hodnocení rizika zdravotní péče (risk management, zmírňování rizik-risk mitigation) je považováno za zcela nový přístup k provádění kontroly kvality. Mluví se (a to velmi vážně) o novém paradigmatu kontroly kvality, platném v laboratořích v horizontu několika málo (cca 2 let). O paradigmatu, založeném na novém pojetí kontroly kvality jako míry rizika vznikajícího neposkytnutím přiměřené péče respektive až poškozením pacienta nezvládnutou, nedbalou, nekvalifikovanou péčí. Tedy o pojetí kontroly kvality důsledně založené na potřebě pacienta a jeho zdraví.

CLSI má rozpracované dva standardy, které mají toto pojetí rozpracovat do písemné podoby a chce je dokončit v co možná nejkratší době.

EP 22 (Presentation of manufacturer risk mitigation-information for users of IVD). Standard se bude týkat zmírňování případných rizik použití IVD

EP 23 (Laboratory quality control based on risk management). Standard popíše, jak zavádět a používat kontrolu kvality, založenou na analýze rizik přímo v klinických laboratořích)

Měli bychom být připraveni postupně tento nový přístup ke kvalitě akceptovat. Zatím se zdá, že jsme tomuto pojetí velmi vzdáleni, nejen v zdravotnictví samém, ale i v politice.