



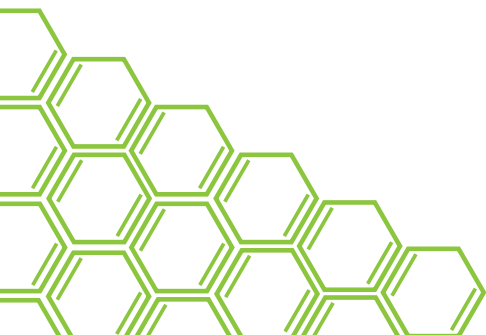
Slovensko združenje
za klinično kemijo
in laboratorijsko
medicino



**PRIPOROČILA ZA ORGANIZIRANJE
IN IZVAJANJE LABORATORIJSKIH
TESTOV OB PACIENTU
(POCT – Point of Care Testing)**

**11
2014**

Marija Prezelj
Saša Bratož



Ta priporočila izdaja in priporoča Slovensko združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (SZKKLM). Priporočila so v skladu s predpisi Republike Slovenije, priporočili Mednarodnega združenja za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (IFCC-International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Uredniški odbor: Saša Bratož (predsednica)
Pika Meško Brguljan
Evgenija Homšak

PRIPOROČILA ZA ORGANIZIRANJE IN IZVAJANJE LABORATORIJSKIH TESTOV OB PACIENTU (POCT – Point of Care Testing)

Priprave: doc. dr. Marija Prezelj, spec.med.biokem., svetnica
mag. Saša Bratož, spec. med.biokem.
Inštitut za klinično kemijo in biokemijo
Univerzitetni klinični center Ljubljana

Zbirka: Priporočeni postopki, številka 11

Izdalo: Slovensko združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (SZKKLM)

Recenzentka: Pika Meško Brguljan

Lektorica: Janja Korošec

Tisk: Demago d. o. o.

Naklada: 1000

Predstavitev priporočenih postopkov za delo v klinično kemijskih laboratorijih Republike Slovenije ima namen, da se z obvezno uporabo le-teh doseže visoka stopnja kakovosti dela, upoštevajoč sistematizacijo dela, pribora in prostorov.

Priporočila za organiziranje in izvajanje testiranja ob pacientu so namenjeni vsem sodelavcem v klinično kemijskih laboratorijih, zdravstvenim delavcem ter studentom in učencem zdravstvenih šol.

Priporočila je pregledal in odobril Razširjeni strokovni kolegij za laboratorijsko diagnostiko pri Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije in se uporablja za delo v vseh medicinskih laboratorijih ter pri ostalih izvajalcih laboratorijske medicine, ki niso organizirani kot laboratoriji in za izvajanje preiskav ob preiskovancu (pacientu) – POCT

Ljubljana, 2014

**PRIPOROČILA ZA ORGANIZIRANJE IN
IZVAJANJE LABORATORIJSKIH TESTOV
OB PACIENTU**

(POCT – Point of Care Testing)

Marija Prezelj
Saša Bratož

Beseda recenzenta

Kakovost in varnost zdravstvenih obravnav ter s tem varnost pacientov so glavni cilji vseh zdravstvenih sistemov in zdravstvenih delavcev. Tudi v Republiki Sloveniji je bila sprejeta Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010–2015). Poleg zagotavljanja primerne dostopnosti zdravstvenih storitev si Ministrstvo za zdravje kot upravljalavec zdravstvenega sistema v Sloveniji prizadeva zagotoviti tudi ustrezno kakovost zdravstvenih obravnav in varnost pacientov. Temelj presoje kakovosti obravnave (in s tem varnosti) so vnaprej opredeljeni standardi kakovosti, s katerimi določimo, kaj natančno je treba storiti, da dosežemo pričakovano kakovost obravnave. Središče in usmerjenost vsega delovanja je pacient. Eno pomembnih področij zagotavljanja varnosti pacientov je tudi kakovostna laboratorijska medicina.

Medicinski laboratorij je vsak laboratorij, ki preiskuje vzorce, kot so biološki materiali, pridobljeni iz človeškega telesa in drugi materiali, z namenom pridobiti podatke za postavitve diagnoze, zdravljenje, preprečevanje bolezni ali oceno zdravstvenega stanja pacienta. Del laboratorijske medicine je tudi testiranje ob pacientu (POCT). Pri POCT gre prav tako za dejavnost, s katero opravljamo preiskave biološkega materiala, ki izhaja iz človeškega telesa, z namenom pridobiti rezultate oziroma informacije, ki so v pomoč pri diagnozi, napovedi izida ali spremljanju zdravljenja. POCT je torej del laboratorijske

dejavnosti, ki pa se izvaja na drugačen način, na drugih krajih in z drugimi izvajalci. Tak način testiranja zaradi hitrega napredka tehnologije postaja vedno bolj dostopen in zaradi enostavnega rokovanja ter hitrih rezultatov privlačen tako za zdravstveno osebje kot za paciente, vendar je za dobro celovito organiziranost in kakovost laboratorijske dejavnosti ter s tem varnosti pacientov potrebna sistematična in kontrolirana uvedba te dejavnosti ter uskladitev laboratorijskega testiranja ob pacientu in medicinskega laboratorija.

Ministrstvo za zdravje (MZ) Republike Slovenije je v letu 2004 objavilo Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. list RS 64/2004). Pravilnik določa strokovne in tehnične pogoje, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci preiskav na področju laboratorijske medicine. Njegove zahteve se smiselno uporabljajo tudi za tiste izvajalce laboratorijske medicine, ki niso organizirani kot laboratoriji in za izvajanje preiskav ob preiskovancu (pacientu) – POCT. Temeljijo na minimalnih zahtevah enotnega mednarodnega akreditacijskega standarda za medicinske laboratorije, ISO 15189: Medical laboratories – requirements for quality and competence, ki je prvič izšel v letu 2003. Mednarodni standard za področje testiranja ob pacientu (POCT) je ISO 22870: Point of care testing (POCT) – Requirements for Quality and competence, uporablja se v

povezavi z zahtevami ISO 15189. Prav tako standardi kakovosti, ki se uporabljajo v RS za "akreditiranje" oz. certificiranje zdravstvenih ustanov, tako za bolnišnice kot za primarno zdravstvo zahtevajo, da morajo biti vse laboratorijske preiskave, ki so na voljo pacientom, opravljene pri kompetentnih izvajalcih, ki so certificirani skladno z zakonodajo. To pomeni, da morajo imeti dovoljenje za delo Ministrstva za zdravje.

POCT je torej del laboratorijske dejavnosti, za katero veljajo enake zahteve kakovosti kot za medicinske laboratorije. Izvajati ga moramo v skladu s predpisi in standardi v vzpostavljenem sistemu kakovosti. Priporočila za organiziranje in izvajanje laboratorijskih testov ob pacientu (POCT – Point of Care Testing), ki jih je izdalo Slovensko združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (SZKKLM), pregledal in potrdil pa Republiški strokovni kolegij za laboratorijsko diagnostiko, povezmajo zahteve mednarodnih in slovenskih standardov. Obsegajo tako organizacijski kot strokovni vidik sistema kakovosti POCT, vključujoč pristop k organizaciji področja, način izbire

aparatur, verifikacijo delovanja, usposabljanje izvajalcev, izvajanje testiranja oziroma meritev, nadzora kakovosti in beleženja rezultatov. Izrednega pomena je tudi jasna opredelitev odgovornosti in sistema nadzora izvajalcev.

Namen Priporočil za organiziranje in izvajanje laboratorijskih testov ob pacientu je kakovostna in nadzorovana uvedba POCT.

Namenjena so tako laboratorijskim strokovnjakom kot nelaboratorijskim – zdravnikom, medicinskim sestram ter drugim zdravstvenim (so)delavcem, ki se pri svojem delu srečujejo z uvedbo in uporabo POCT. Prav tako so uporabna kot vodilo za delo članov komisij pri pregledih za dovoljenje za delo izvajalcev laboratorijske medicine pri Ministrstvu za zdravje ter presojevalcev pri akreditacijskih oziroma certifikacijskih postopkih.

Doc. dr. Pika Meško Brguljan,
spec. med. biokem.,
EurClinChem

KAZALO

1. UVOD	7
2. NAMEN	8
3. DEFINICIJE	9
4. ZAKONSKI PREDPISI	12
5. STANDARDNI VARNOSTNI UKREPI	14
6. ZAGOTAVLJANJE IN VODENJE SISTEMA KAKOVOSTI	15
6. 1. Organiziranost.....	15
6. 2. POCT v zdravstveni ustanovi z laboratorijem.....	16
6. 3. POCT v ustanovi, kjer ni laboratorija.....	18
7. OSEBJE	19
8. PROSTOR	21
9. KONTROLA KAKOVOSTI	22
9. 1. Kontrola postopkov pred analizo.....	22
9. 2. Notranja kontrola kakovosti.....	23
9. 3. Zunanja ocena kakovosti.....	24
9. 4. Kontrola postopkov po analizi.....	25
9. 5. Interni strokovni nadzor.....	25
9. 6. Kazalniki kakovosti.....	26
10. OBVLADOVANJE PODATKOV	27
10. 1.Zapis podatkov.....	27
10. 2.Informacijski sistem.....	28
11. ZAKLJUČEK	30
12. LITERATURA	31

1. UVOD

Klinično-kemijske preiskave smo do nedavnega izvajali le v laboratoriju. Razvoj tehnologije različnih analiznih postopkov in njihova uporaba v prenosnih aparatih, predvsem pa uvedba čipov so omogočili, da se je laboratorijsko testiranje preselilo tudi bliže pacientu. To testiranje je po definiciji, ki jo navaja Standard ISO/FDIS 22870, “Testiranje, ki se izvaja ob ali v bližini pacienta, s tem da rezultat privede do možne takojšnje spremembe pri oskrbi pacienta.” (“POCT near-patient testing: testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient”).

Izraz POCT (Point of Care Testing) se nanaša v skladu z definicijo na vsako (katerokoli) testiranje, ki je izvedeno izven tradicionalnega laboratorija in zamenjuje številne sinonime: pomožni testi, testi ob postelji, testi ob pacientu, ... (Ancillary testing, • Satellite testing • Bedside testing • Near patient testing • Home testing • Self-management • Patient self-management • Remote testing • Physician’s office laboratories).

Laboratorijsko testiranje ob pacientu uvajamo z namenom, da je rezultat analize biološkega vzorca za terapevtsko odločitev na razpolago takoj, ker bi v času, ki ga potrebuje laboratorij za rezultat, lahko bilo ogroženo pacientovo zdravje. To je še zlasti pomembno v enotah za nujno medicinsko pomoč, oddelkih z intenzivno terapijo, operacijskih sobah, specialnih klinikah, intervencijskih enotah, ...

S priročnimi aparati lahko ob pacientu opravljamo testiranje glukoze, hemoglobina, CRP (C-reaktivni protein), holesterola, nekaterih zdravil, označevalcev za bolezn srca, koagulacijskih testov, osnovno analizo urina, ... Uporabljajo jih tudi v mikrobiologiji za določevanje: streptokoka skupine A, infekcijske mononukleoze, *Helicobacter pylori*, virusa influence, ... Zaradi številnih prednosti testiranja ob pacientu

je sodoben razvoj usmerjen predvsem v razširitev spektra testov in v izboljšave majhnih aparatov, enostavnih za uporabo, ki imajo omejeno analitično sposobnost, ne zahtevajo veliko laboratorijskega znanja, so robustni ter s tem neobčutljivi na neobvladljive vplive in motnje.

Aparat za določen test pogosto izbere in nabavi osebje, ki nima znanja in izkušenj na področju laboratorijske medicine in ne pozna zahtev za usposabljanje, dokumentiranje, ni pozorno na analizni postopek in ne ve, ali je izbira primerna. Zato se lahko v zdravstveni enoti pojavi večje število podobnih aparatov z različnimi analiznimi postopki in rezultati, ki ne korelirajo med seboj. Prihranek časa in denarja je tako izgubljen.

S premikom analiziranja v bližino pacienta se soočamo s problemi, ki jih v laboratoriju nismo poznali.

2. NAMEN

Priporočilo je namenjeno vsem, ki uporabljajo hitre laboratorijske teste v bolnišnicah in drugih zdravstvenih ustanovah, kot tudi vodstvu laboratorija, da se seznanijo s priporočili in predpisi, kako organizirati dejavnost POCT za varno in učinkovito obravnavo pacienta. Navedena so tudi priporočila in zahteve za izvedbo programa usposabljanja, ki vodi do pravilnega in s tem koristnega delovanja aktivnosti POCT.

V grobem so orisani tudi predlogi (napotki) lekarnam, zdravniškim ambulantam in drugim za uspešno in zanesljivo izvajanje hitrih laboratorijskih testov ob pacientu.

Čeprav priporočila niso namenjena pacientom za samokontrolo (npr. glukoze, antikoagulantne terapije), so posamezni deli besedila lahko uporabni tudi v ta namen.

3. DEFINICIJE

Naslednje definicije pojasnjujejo pojme, ki so uporabljeni v teh priporočilih. Zaradi lažjega razumevanja so opredeljene z manjšimi odstopanji od nacionalnih in mednarodnih standardov ter terminologije meroslovja.

Izvajalec, uporabnik (operator) – oseba, ki ima avtorizacijo za izvajanje POCT.

Kalibracija – postopek, ki se uporablja za umerjanje meritev ali merilnih naprav. Pomeni preverjanje oziroma prilagajanje (s primerjanjem na standard) točnosti meritev in/ali merilnih aparatov.

Kazalnik kakovosti je merilno (številčno) orodje, ki ga uporabljamo za kvantificirano spremljanje kakovosti (npr. prikazujemo celokupno število ali odstotek celokupnega števila napak v predanalitskem, analitskem ali poanalitskem delu procesa v izbranem časovnem intervalu).

Kontrolni material – pripomoček, raztopina ali liofiliziran pripravek, ki se uporablja za kontrolo kakovosti meritev. Kontrolni material se pri istem postopku ne uporablja za kalibracijo.

Korektivni ukrep – postopek, s katerim odstranimo nezaželene vzroke, ki so pripeljali do napak ali drugih neskladij s predpisanimi pravili, in druga nesoglasja.

Laboratorijsko testiranje ob pacientu POCT – Point of Care Testing

Testiranje, ki ga izvajamo ob pacientu ali v bližini pacienta, rezultati pa lahko vplivajo na takojšnjo spremembo njegove oskrbe.

Testiranje, izvedeno izven centralnega laboratorija, običajno ob pacientu ali v bližini pacienta, ki ga praviloma izvaja nelaboratorijsko – klinično osebje, rezultati testiranja pa lahko vplivajo na takojšnjo spremembo oskrbe pacienta.” (ISO/FDIS 22870) – (“POCT near-patient testing: testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient”) (3).

Near patient (testing): testing performed outside a laboratory environment by a healthcare professional not necessarily a laboratory professional, generally near to, or at the side of, the patient. (GHTF/SG1/N045), 2008. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification).

Medlaboratorijska primerjava – organiziranje, izvedba in ovrednotenje meritev ali preskusov, ki jih na istih ali podobnih preskušancih oziroma vzorcih opravita dva ali več laboratorijev skladno z vnaprej določenimi pogoji.

Notranja kontrola kakovosti – proces ocenjevanja zanesljivosti rezultatov. Uporabnik testira kontrolni material znanih vrednosti z namenom, da potrdi stabilnost aparata POCT, ponovljivost in zanesljivost rezultatov, odkriva napake in sprejme korektivne ukrepe, če je to potrebno.

Aparat za POCT – izraz v priporočilih uporabljamo za vso merilno opremo, od enostavnih merilnikov do zahtevnejših analizatorjev, s katero se lahko izvaja POCT.

Verifikacija (overjanje) – potrditev na podlagi stvarnega dokaza, da so specificirane zahteve izpolnjene (ISO 9000:2005, definicija 3.8.4; ISO 15189:2012, definicija 3.27).

Zagotavljanje kakovosti – proces spremljanja in obvladovanja vseh faz procesa.

Obsega organizacijo, sistem vodenja kakovosti, usposabljanje uporabnikov, pripravo navodil in standardnih postopkov, pravila za izvajanje notranje kontrole kakovosti, zunanjo oceno kakovosti, način upravljanja s podatki.

Zunanja ocena kakovosti – je program rednih medlaboratorijskih primerjav za oceno pravilnosti oziroma točnosti. Pri zunanji oceni kakovosti vrednosti v kontrolnem vzorcu ne poznamo.

Laboratorijska oprema – zajema strojno in programsko opremo inštrumentov, merilne sisteme in laboratorijske informacijske sisteme.

4. ZAKONSKI PREDPISI

V Sloveniji ureja organiziranost in delo medicinskih laboratorijev Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, ki je izšel v Uradnem listu Republike Slovenije (št. 64/11.6.2004) (1). V II. poglavju Pravilnika, ki obravnava organiziranost, je v šestem členu navedeno, kako je treba izvajati hitre laboratorijske teste ob bolniku. Člen navajamo dobesedno:

Posamezne laboratorijske preiskave se lahko izvajajo ob preiskovancu.

Za uvedbo in nadzor nad izvajanjem teh preiskav je odgovoren specialist ustrezne stroke iz medicinskega laboratorija, ki se za izvajanje preiskav ob preiskovancu dogovori z odgovornim delavcem izvajalca, ki izvaja zdravljenje, ob primerjavi prednosti tako izvedene preiskave s stroški in ob upoštevanju lastnosti testa.

Rezultate izvajanja preiskav ob preiskovancu mora na podlagi rezultatov notranje kontrole kakovosti in zunanje ocene kakovosti občasno ocenjevati interdisciplinarna skupina strokovnjakov (laboratorijsko osebje, zdravniki, medicinske sestre, farmacevti), ki zabeleži ugotovitve in predlaga potrebne ukrepe.

Rezultati izvajanja preiskav ob preiskovancu morajo biti posebej označeni.

V letu 2006 je Mednarodna organizacija za standardizacijo ISO izdala standard: ISO 22870; Point-of-care testing (POCT) – requirements for quality and competence (2). Dokument je pripravila delovna skupina Technical Committee TC 212 pri ISO. Standard ISO 22870 se nanaša na POCT v bolnišnicah, klinikah in

zdravstvenih ustanovah, ki ponujajo ambulantno oskrbo. Standard se ne nanaša na “samotestiranje” in ni obvezujoč za paciente. Zahteve tega standarda je treba upoštevati ob sočasnem izpolnjevanju zahtev standarda za medicinske laboratorije ISO 15189. V letu 2012 je ISO pripravil tretjo izdajo standarda ISO 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence (3), ki ga je Slovenski Inštitut za standardizacijo (SIST) izdal tudi kot slovenski standard SIST EN ISO 15189:2013 Medicinski laboratorij – Zahteve za kakovost in kompetentnost.

SIST EN ISO 15189:2007 – Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost je bil v letu 2011 izdan tudi v slovenskem jeziku, prevod SIST EN ISO 15189:2013 pa je v pripravi.

Odgovorni za POCT morajo poznati Zakon o medicinskih pripomočkih, ki določa zahteve za medicinske pripomočke in njihove dodatke za uporabo (4).

5. STANDARDNI VARNOSTNI UKREPI

Pri izvajanju POCT moramo upoštevati vse varnostne predpise, da preprečimo prenos nekaterih bolezni med pacienti. V navodilih, ki so dostopna vsem, mora biti napisano, kako ravnati z uporabljenim potrošnim materialom in kako redno dekontaminirati (dezinficirati, očistiti) delovno površino in aparat.

Vsi vzorci so potencialno kužni, zato moramo z vsakim ravnati enako previdno, skrbno in varno. Z vsakim vzorcem ravnamo kot s kužnim materialom, v skladu s “standardnimi varnostnimi ukrepi”.

Pravne in strokovne podlage za varnostne ukrepe so:

- Zakon o nalezljivih boleznih (Uradni list RS št. 33/2006);
- Pravilnik o pogojih za pripravo in izvajanje programa za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb (Uradni list RS št. 74/99), ki določa minimalne strokovne, organizacijske in tehnične pogoje za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb;
- Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene in veterinarske dejavnosti ter z njima povezanih raziskavah (Uradni list RS št. 89/2008);
- Strokovne podlage in smernice za obvladovanje in preprečevanje okužb, ki so povezane z zdravstvom oziroma zdravstveno oskrbo (Delovna skupina pri Ministrstvu za zdravje RS, Ljubljana: 2009, druga dopolnjena izdaja).

6. ZAGOTAVLJANJE IN VODENJE SISTEMA KAKOVOSTI

POCT je del laboratorijske dejavnosti, za katero veljajo enake zahteve kakovosti kot za medicinske laboratorije. POCT se mora izvajati v skladu s predpisi in standardi v vzpostavljenem sistemu kakovosti. Sistem kakovosti obsega organizacijo področja, izbiro aparata in verifikacijo njegovega delovanja, usposabljanje izvajalcev, testiranje oz meritve, kontrole kakovosti in beleženje rezultatov. Odgovornosti izvajalcev in sistem nadzora morajo biti jasno opredeljeni.

6.1. Organiziranost

Za dobro celovito organiziranost laboratorijske dejavnosti je potrebna uskladitev laboratorijskega testiranja ob pacientu in medicinskega laboratorija.

Vodenje dejavnosti POCT vključuje dve pomembni področji: odgovornost osebja pri organizaciji in natančen opis postopkov, s katerimi zagotovimo kakovost, ki jo vzdržujemo in obvladujemo (5). Odgovornost za uvedbo in nadzor nad POCT ima v ožjem strokovnem pogledu medicinski laboratorij z dovoljenjem za delo oziroma specialist ustrezne laboratorijske stroke, in to ne glede ali izvajamo POCT v bolnišnicah, zdravstvenih domovih, zdravniških ambulantah, mobilnih zdravstvenih enotah, lekarnah, patronaži, ...

6.2. POCT v zdravstveni ustanovi z laboratorijem

V zdravstveni ustanovi, ki ima laboratorij, moramo POCT izvajati pod nadzorom in na način, kot ga predpiše laboratorij. Vodja laboratorija je odgovoren za POCT z vseh vidikov. Odgovoren je za njegovo celovito vzpostavitev in kakovostno delovanje (6).

V večjih zdravstvenih ustanovah je za vodenje dejavnosti priporočljivo imenovanje **interdisciplinarne komisije**. Vodenje POCT mora potekati z jasnim uradnim stališčem in nedvoumno podporo vodstva zdravstvene ustanove. Interdisciplinarnost zagotavlja komisiji predvsem nepristranskost in ji omogoča uspešno uvedbo dejavnosti POCT. V interdisciplinarni komisiji naj bi bil vsaj predstavnik:

- laboratorija,
- klinike (zdravnik),
- zdravstvene nege,
- bolnišničnega informacijskega sistema in
- finančne službe.

Interdisciplinarna komisija, ki ji predseduje predstavnik laboratorija, se glede na potrebe lahko razširi in vključi občasno tudi predstavnika npr. službe za kakovost, službe za preprečevanje in obvladovanje okužb, lekarne,...

Komisija je, glede na pooblastilo, odgovorna za celovito organizacijo POCT v ustanovi, prevzeti mora obveznosti pri uvedbi, izvedbi, razvoju, nadzoru in izboljšavi dejavnosti POCT. Spremljati mora izvajanje sistema kakovosti. Odgovorna je za program usposabljanja izvajalcev POCT. Interdisciplinarna komisija naj odloča o izbiri in upravičenosti POCT na kliniki (ob razpoložljivem laboratoriju) in spremlja njeno stroškovno učinkovitost (7).

Vodja centralnega laboratorija imenuje izmed laboratorijskih strokovnjakov **koordinatorja/je** POCT, ki je/so odgovoren/ni,

da se POCT izvaja po enakih standardih kot redno rutinsko delo v laboratoriju. V manjših zdravstvenih enotah oziroma enotah z majhnim obsegom dejavnosti POCT, lahko vodi POCT koordinator ali vodja laboratorija (7). Dolžnosti koordinatorja so:

- priprava popisa vseh vrst aparatov za POCT na lokacijah zdravstvene ustanove in njegovo redno ažuriranje;
- organizacija usposabljanja izvajalcev in skrb, da imajo vsi izvajalci POCT pooblastila (glede na kompleksnost aparata) in dokumente o usposobljenosti;
- postavitve sistema kakovosti in nadzor kontrole kakovosti (notranje in zunanje) z vso ustrezno dokumentacijo;
- nadzor izvajanja korektivnih ukrepov;
- sodelovanje pri izboru in vrednotenju (verifikaciji) aparatov;
- občasna primerjava z laboratorijskimi metodami, sodelovanje in podpora vsem uporabnikom POCT;
- preverjanje in potrditev navodila za delo (standardni operacijski postopek – SOP) in
- pregled nad vzdrževanjem aparatov in analiznih postopkov.

Osebe, ki lahko izvajajo teste, mora biti za to delo imenovano in je lahko ali laboratorijsko ali pa nelaboratorijsko šolano. V vsakem primeru mora biti primerno usposobljeno, znanje pa mora občasno (v časovnem intervalu, kot je navedeno v navodilih, SOP) dopolnjevati in preverjati. Čeprav je večina pripomočkov razmeroma enostavnih, je ravnanje z nekaterimi aparaturami za POCT zmerno zahtevno. Ustanova (interdisciplinarna komisija) naj določi število osebja za ustrezen potek.

6. 3. POCT v ustanovi, kjer ni laboratorija

V primeru testiranja ob pacientu v ustanovi, ki nima laboratorija, se

po sklepu RSK za laboratorijsko diagnostiko izvajalcu POCT lahko izda dovoljenje za delo za področje POCT – medicinska biokemija, če izpolnjuje merila Pravilnika za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine – medicinske biokemije ob pacientu (1, 7, 9). Pri tem je treba izpolnjevati najmanj naslednje pogoje:

- izvajalec POCT mora dokazati, da sodeluje ali z laboratorijem, ki ima dovoljenje za delo, ali s specialistom medicinske biokemije;
- izvajanje notranje kontrole kakovosti, katerega način in pogostnost odredi specialist medicinske biokemije;
- izvajalec testiranja ob pacientu ima dokazila o usposabljanju s strani dobavitelja aparata in dokazila o strokovnem izobraževanju s strani laboratorijske stroke. POCT sme izvajati le za to usposobljeno osebje. Razvidne morajo biti tudi kompetence izvajalcev;
- zagotovljena mora biti sledljivost rezultatov, ne samo v “kartonu bolnika”. Iz dokumentacije mora biti razvidna tudi sledljivost o vzdrževanju aparata, servisiranje, ...

7. OSEBJE

Različne POCT teste z različnimi aparaturami pogosto izvaja osebje, ki nima laboratorijske izobrazbe in ima zato pomanjkljivo znanje. To lahko privede do slabšega razumevanja osnov laboratorijskega dela pri zagotavljanju zanesljivosti rezultatov. Usposabljanje mora potekati tako s strani laboratorijskih strokovnjakov kot tudi proizvajalcev aparata (11) in mora obsegati vse stopnje testnega postopka (predanalitski, analitski in poanalitski del POCT), vključno z ustreznimi odgovori na neobičajen rezultat. Laboratorij je ob spremembah in izboljšavah aparatov ter uporabi novih tehnologij dolžan zagotoviti stalno izpopolnjevanje. POCT sme izvajati samo izurjeno osebje (11, 12), seznam usposobljenih izvajalcev za POCT vodi koordinator.

Program izobraževanja, ki ga pripravijo laboratorijski strokovnjaki, mora biti dokumentiran in mora obsegati:

- navodila za varno delo,
- priprava pacienta, odvzem vzorca in ravnanje z vzorcem,
- stabilnost vzorca in reagentov,
- princip meritvenega postopka in razumevanje sporočil o napakah,
- vzdrževanje in čiščenje aparata,
- primerna uporaba opreme in posledice neprimerne uporabe,
- kalibracija in kontrola kakovosti,
- zapis in sporočanje rezultata testnega vzorca in zapis rezultatov meritev kontrolnih vzorcev,
- poznavanje normalnega in verifikacija nepričakovanega (nepredvidenega) rezultata ter prijava tega rezultata odgovorni osebi.

8. PROSTOR

Prostor, v katerem se izvaja POCT, mora biti primeren za namestitvev aparata in opreme. Zagotovljen mora biti prostor za shranjevanje, ki zagotavlja stabilnost reagentov, potrošnega materiala in kateregakoli dela opreme, ki lahko vpliva na rezultate testiranja.

Na voljo mora biti tudi prostor za dokumentacijo. Delovno okolje mora biti skladno z zahtevami POCT in priporočili proizvajalca naprave. Zagotovljen mora biti tudi prostor za odpadni, kužni material.

9. KONTROLA KAKOVOSTI

Cilj vsake analize oziroma testiranja, bodisi v tradicionalnem laboratoriju, bodisi z aparati za POCT, je pravočasen in pravilen rezultat, ki ga zagotovimo z obvladovanjem in nadzorom vseh korakov, ne samo v fazi analitike, ampak tudi v postopku pred analitiko in po njej. Vsak korak mora biti napisan na enostaven in razumljiv način v delovnem postopku oziroma navodilih.

9.1. Kontrola postopkov pred analizo

V kratkih navodilih mora biti natančno opisan vsak korak pred analiznim testiranjem:

- pravilna identifikacija pacienta,
- izbira primerne testa,
- pridobitev zadostne količine vzorca,
- analiza kontrolnega vzorca in takojšen ter pravi zapis rezultata,
- pravilna interpretacija rezultata,
- ustrezno ukrepanje.

Za vsak aparat za POCT mora biti napisano navodilo analiznega postopka, tako kot je navedeno v Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine ali akreditacijskih standardih. V navodilu postopka, ki mora biti dostopen vsem izvajalcem, morajo biti nedvoumno, jasno in razumljivo navedeni:

- definicija preiskave,
- namen preiskave in klinični pomen,
- varnostni ukrepi,
- vrste preiskovanih vzorcev,
- princip postopka,
- reagenti, kalibratorji, kontrola kakovosti kakovosti,

- aparat in oprema,
- kalibracija,
- delovni postopek,
- podajanje rezultatov,
- orientacijski referenčni interval,
- zagotavljanje kakovosti dela,
- vzdrževanje sistema,
- literatura in
- soveljavni dokumenti, kjer je to potrebno.

9.2. Notranja kontrola kakovosti

Z notranjo kontrolo kakovosti preverimo stabilnost in ponovljivost aparata in s tem točnost rezultata testa pacientovega vzorca.

Splošno pravilo velja, da izvajamo notranjo kontrolo kakovosti z vsaj enim kontrolnim vzorcem na vsakem aparatu vsak dan pred začetkom testiranja vzorcev pacientov.

Kontrolni vzorec analiziramo tudi vedno pri uporabi novega lota reagentov, po servisnem ali vzdrževalnem posegu na aparatu, ali če je dobljeni rezultat vprašljiv glede na klinično sliko.

Način izvajanja notranje kontrole kakovosti in podrobnejša navodila ter odstopanja od splošnega pravila lahko odredi (določi) koordinator POCT oziroma specialist medicinske biokemije v laboratoriju z dovoljenjem za delo glede na vrsto testa, aparata in število preiskav. Odločitve koordinatorja morajo biti zapisane.

Za notranjo kontrolo kakovosti uporabljamo kontrolne vzorce, ki so v tekoči obliki in imajo znane vrednosti in dovoljene meje odstopanja. **Kontrolne vzorce analiziramo na enak način kot vzorec pacienta.** Rezultate notranje kontrole kakovosti moramo zabeležiti in shraniti v obliki tabel, grafov ali v elektronski obliki skupaj z dovoljenimi

mejami odstopanja. Vzorce pacientov lahko začnemo analizirati, če je rezultat kontrole kakovosti znotraj dovoljenih meja. Če je rezultat kontrolnega vzorca izven dovoljenih meja odstopanja, je potrebna ponovna analiza novega kontrolnega vzorca. Če tudi ponovljeni rezultat ni v dovoljenih mejah, na aparatu testov ne smemo izvajati, dokler ni okvara (motnja) odpravljena (13).

9.3. Zunanja ocena kakovosti

Zunanja ocena kakovosti je primerjava rezultatov istega vzorca, ki običajno nima znane vrednosti koncentracije merjenega analita, v različnih laboratorijih oz. pri različnih uporabnikih in z različnimi aparati.

Zunanja ocena kakovosti dopolnjuje notranjo kontrolo kakovosti in pomaga izvajalcu POCT pri potrditvi, da je rezultat pacientovega vzorca zanesljiv.

Za uvedbo, izvajanje in vodenje zunanje ocene kakovosti POCT je odgovoren laboratorij zdravstvene ustanove, ki izvajalcem POCT dobavi (ponudi) kontrolni vzorec.

Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah je za vse izvajalce laboratorijskih storitev obvezno. **Kontrolni vzorec za zunanjo oceno kakovosti mora analizirati uporabnik aparata na enak način kot vzorec pacienta.** Rezultat zunanje ocene kakovosti se zabeleži, shrani na enak način kot rezultat notranje kontrole kakovosti in vrne v laboratorij. Rezultat zunanje ocene kakovosti pregleda v laboratoriju za POCT odgovorna oseba, ki je izvajalcem dolžna pripraviti povratno informacijo ovrednotenja zunanje ocene kakovosti.

9.4. Kontrola postopkov po analizi

Postopek po analiznem testiranju mora biti prav tako natančno opisan in naj vključuje:

- takojšen in pravi zapis rezultata;
- pregled rezultatov:
 - pooblaščen osebje mora sistematično pregledovati rezultate testiranj vzorcev, jih ovrednotiti v skladu z rezultati notranje kontrole kakovosti in razpoložljivimi kliničnimi podatki pacienta ter dovoliti oz. odobriti izdajo,
 - če so za samodejno potrditev rezultatov vnesena merila, potem morajo biti ta sprejeta in dokumentirana v SOP;
- če obstaja klinična zahteva za ponovno testiranje, lahko analiziramo primarni (originalni) vzorec, drugače je treba pridobiti novega;
- pravilno interpretiranje rezultata;
- ustrezno ukrepanje;
- dokumentiranje vseh podatkov.

Varno odstranjevanje vzorcev, reagentov, reagenčnih kompletov je treba opravljati po lokalnih ali nacionalnih predpisih.

9.5. Interni strokovni nadzor

Interni strokovni nadzor dejavnosti POCT v zdravstveni ustanovi se izvaja kot del kliničnega nadzora, je obveznost laboratorija, ki ga mora izpeljati v predpisanih intervalih. Pri nadzoru se pregleda zanesljivost, uspešnost in učinkovitost izvajanih testov.

9.6. Kazalniki kakovosti

Odgovorni za program POCT v zdravstveni ustanovi imajo pooblastila, da uvedejo in nadzorujejo program zagotavljanja kakovosti. Obe običajni komponenti, notranja kontrola kakovosti

in zunanja ocena kakovosti, spremljata predvsem analitični proces. Pomembno je zavedanje, da tudi vsak korak pred analizo vzorca in po njej lahko vpliva na zanesljivost testnega rezultata. Zato naj bi za oceno kakovosti ugotavljali in spremljali specifične in merljive kazalnike laboratorijskega procesa, ki morajo biti postavljeni tako, da jih je mogoče v kar se da veliki meri izračunati iz že obstoječih podatkov. V primeru negativnih trendov posameznega kazalnika pa je za izboljšanje kakovosti in zagotavljanja varnih rezultatov potrebno ukrepanje. Le dobro usmerjeni ukrepi na področju zagotavljanja kakovosti in varnosti dolgoročno vodijo tudi do zmanjševanja stroškov zdravstvene oskrbe (14).

Smiselni kazalniki laboratorijskega procesa, ki lahko predstavljajo orodje za oceno kakovosti:

- pogostnost pritožb zdravnikov in pacientov,
- spremljanje števila in vrste napak (npr. identifikacija pacienta, odstopanje pri kontrolah kakovosti),
- število pacientov, pri katerih je izveden test, število izvajalcev POCT, število aparatov, namenjenih za eno posteljo, število različnih serijskih števil uporabljenih reagentov in
- število ponovitev in razlike v rezultatih ob primerjavah z laboratorijem.

10. OBVLADOVANJE PODATKOV

10. 1. Zapis podatkov

Urejanje (vodenje) podatkov je temelj za izboljšanje kakovosti ter osnova za sledljivost in dokumentiranje zanesljivosti dobljenih rezultatov.

Dokumentacija, ki jo je treba voditi, mora vsebovati naslednje zapise (podatke):

- podatki o identiteti pacienta (ime in priimek, rojstni datum in ID – identifikacijska številka pacienta),
- podatki o aparatu,
- rezultati testiranja pacienta in rezultati kontrolnega vzorca ter datum in čas testiranja,
- podatki o reagentu, kalibratorju in ostalem potrošnem materialu (serijska številka, identifikacijska številka in datum veljavnosti oziroma uporabnosti) in
- podatki o identiteti izvajalca.

Koristni so tudi ostali podatki, vključno z neobičajnimi testnimi rezultati in specifičnimi odgovori na ta rezultat. Vsi podatki morajo biti vpisani istočasno z analizo vzorca. Pomembno je, da je zabeležen tudi zapis o vzdrževanju in servisih aparatov za POCT.

Rezultat POCT mora biti v dokumentaciji (izvidu) označen tako, da se jasno loči od rezultata, dobljenega v laboratoriju. Naročniku morajo biti v pisni obliki, kot je zahteva standardov in priporočil, (11) na razpolago:

- rezultat testiranja vzorca pacienta,
- referenčne vrednosti v enotah, ki morajo biti identične z laboratorijskimi in
- vsi ostali podatki o pacientu (ime in priimek pacienta ter njegova ID – identifikacijska številka).

Enostavni merilniki POCT imajo izrazito pomanjkljivost, ker je treba vse podatke, tako rezultat testa, podatke o materialu, sporočanje rezultata in komentarje zabeležiti ali vnesti ročno. To pa ni samo časovno zamudno, ampak obstaja tudi možnost, da pride do napake, ko oseba, ki vnaša, prezre, doda ali spremeni pomemben podatek. Zato je pri ročnem vnosu podatkov potrebna posebna skrbnost.

10. 2. Informacijski sistem

Razvoj informacijske tehnologije je omogočil, da se je tudi dejavnost POCT povezala v informacijske sisteme. Povezava je lahko enosmerna oziroma dvosmerna preko posebnih centralnih strežnikov, kjer se zbirajo podatki. Optimalna informacijska rešitev je, da je sistem povezan tudi z laboratorijskim in bolnišničnim informacijskim sistemom, saj s tem dosežemo celovito obravnavo in transparentnost podatkov (15, 16).

Aparat POCT z vgrajeno lasersko tehnologijo branja črtne kode je v delovni postaji, ki je v bližini pacienta, in služi za napajanje aparata POCT in za prenos podatkov v centralni računalnik. Vmesnik omogoča, da se zabeležijo tudi drugi podatki, kot so npr. serijska številka reagenčnih lističev, dovoljene meje odstopanja kontrolnih vzorcev, ...

Rezultati, dobljeni z aparatom za POCT, morajo biti v bolnišničnem informacijskem sistemu sestavni del (integrirani) laboratorijskih rezultatov in imeti morajo oznako, da je rezultat dobljen ob pacientu.

Povezava različnih aparatov za POCT v informacijski sistem na način, kot ga urejajo standardi omogoča, da v zdravstveni ustanovi pridobijo učinkovito dejavnost POCT, ki mora biti vodena in nadzorovana centralno s strani laboratorija. Laboratorij dobi celovitejši nadzor dela nad POCT, od izvajalca/ev, rezultatov, kontrole kakovosti, ...

Dostop do vseh rezultatov, shranjenih v katerem koli informacijskem sistemu, mora biti zaščiten z geslom (17, 18).

Ključni cilji pri prenosu podatkov so:

- identifikacija pacientovega vzorca in njegovih podatkov v sistem;
- identifikacijska oznaka (ID) izvajalca pripomore k sledljivosti rezultata. Izvajalec POCT sme uporabljati le svojo ID in svoje geslo. Idealno je, če ima vsak zaposleni podatke v obliki črtne kode;
- pregled kontrol kakovosti, neskladja in odgovornosti;
- geslo zaščiti vstop v sistem, postopek samodejne prijave in odjave;
- možnost, da se rezultati POCT razlikujejo od ostalih rezultatov v laboratorijskem informacijskem sistemu;
- povezava vseh rezultatov, dobljenih z aparati za POCT, v laboratorijski informacijski sistem in ustrezen informacijski sistem, ki ga uporablja naročnik;
- ustrezno shranjevanje podatkov;
- centralni laboratorij lahko spremlja rezultate kontrole kakovosti za določene časovne intervale;
- centralni laboratorij lahko začasno blokira posameznike, ki ne delajo v skladu s protokoli kakovosti.

11. ZAKLJUČEK

POCT ima pomembno vlogo pri zagotavljanju učinkovitosti zdravstvenih storitev, predvsem zaradi hitro dostopnega rezultata. Vendar to velja samo, če je rezultat točen in zanesljiv.

Da bi zagotovili varno in ustrezno izvajanje POCT, ki je v skladu s sprejetimi analitičnimi in kliničnimi standardi, je pomemben jasno opredeljen in dobro strukturiran pristop.

Priporočila so namenjena vsem tistim, ki so odgovorni za POCT in tistim, ki ga izvajajo.

Upoštevanje priporočil bi moralo prispevati k ustrezni urejenosti sistema za zagotavljanje storitev POCT, ki bo v zameno prinesel večje koristi zdravstveni službi in pacientom.

12. LITERATURA

1. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine Ur.l. RS 64/2004.
2. Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence. ISO 22870 Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization: 2006.
3. ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. ISO 15189. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; third edition 2012. www.nacb.org.
4. Zakon o medicinskih pripomočkih. Ur.l. RS 98/2009: 1305.
5. Jacobs E, Jacobs E, Goldsmith B, Larsson L, Richardson, H and St. Louis P. Management. In: Nichols JH, editor. Laboratory medicine practice guidelines: Evidence-Based Practice for Point-of Care Testing. Washington DC: American Association for Clinical Chemistry Press, 2006:1-5. www.nacb.org.
6. CLSI. Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline -Third Edition. CLSI document POCT12-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-Care In Vitro Diagnostics (IVD) Testing; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document POCT4-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006. www.clsi.org
8. CLSI. Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices; Approved Guideline. CLSI document POCT09-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
9. CLSI. Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Draft Guideline - Third Edition. CLSI document POCT13 (Draft 2). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. CLSI Implementation Guide of POCT1 for Healthcare Providers; Approved Guideline. CLSI document POCT2-P. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
11. D’Orazio P, Burnett RW, Fogh-Anderson N, Jacobs E, Kuwa K, K lpmann WR, Larsson L, Lewenstam A, Maas AH, Mager G, Naskalski JW, Okorodudu AO; IFCC-SD-WG-SEPOCT. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Scientific Division, Working Group on

- Selective Electrodes and Point-of-Care Testing (IFCC-SD-WG-SEPOCT). Clin Chem Lab Med. 2006;44(12):1486–90.
12. Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose Meters: A Review of Technical Challenges to Obtaining Accurate Results. J Diabetes Sci Technol. 2009;4:971-80.
 13. Rebel A, Rice MA, Fahy BG. The Accuracy of Point-of-Care Glucose Measurements. J Diabetes Sci Technol. 2012;6:396-411.
 14. CLSI. Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Proposed Guideline. CLSI document POCT07-P. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
 15. Connectivity solutions for POCT IVDs. IVD Technology for in Vitro Diagnostics development and Manufacturing Connectivity Industry Consortium CIC. 2001. www.poccic.org
 16. CLSI Point-of-Care Connectivity; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document POCT1-A2. Wayne, PA:CLSI, 2006. .
 17. CLSI. Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document AUTO03-A2. CLSI, Wayne, PA, 2009.
 18. CLSI. IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Proposed Standard. CLSI document AUTO11-P. CLSI Wayne, PA, 2006.

