



SMĚRNICE č. Sm-L037

Pořizování a provozování POC techniky a laboratorních testů ve Fakultní nemocnici Olomouc

4. vydání ze dne: 18. 11. 2024
Verze: 1
Účinnost od: 18. 11. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D.	zástupce NLP pro komplement		
	Mgr. Veronika Kučerová	koordinátor POCT, osoba odpovědná za POCT na Oddělení klinické biochemie		
	Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D.	osoba odpovědná za POCT na Hemato-onkologické klinice		
	Mgr. Taťána Štosová, Ph.D.	osoba odpovědná za POCT na Ústavu mikrobiologie		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem této směrnice je zajistit odborně podložené, dokumentovatelné, racionální a hospodárné nasazení diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v režimu POC (point-of-care), tj. mimo prostředí laboratorních pracovišť FNOL.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tato směrnice je závazná pro zdravotnická pracoviště Fakultní nemocnice Olomouc, která používají diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v režimu POC (point-of-care), tj. mimo prostředí laboratorních pracovišť FNOL.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

ČSKB	Česká společnost klinické biochemie
ČSN (EN; ISO)	Česká technická norma (harmonizovaná s evropskou a mezinárodní)
EHK	Externí hodnocení kvality
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HOK	Hemato-onkologická klinika
IT	Informační technologie
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikum
LIS	Laboratorní informační systém
MIKRO	Ústav mikrobiologie
NIS	Nemocniční informační systém
NLP	Náměstek léčebné péče
OBMI	Oddělení biomedicínského inženýrství
OG	Odborný garant
OKB	Oddělení klinické biochemie
ON	Organizační norma
POC	Point-of-care
POCT	Point-of-care testing, testování u lůžka pacienta
VKK	Vnitřní kontrola kvality
UIT	Úsek informačních technologií

2.2 Definice

- 2.2.1 POCT – je definováno jako „laboratorní vyšetření provedené u pacienta nebo v jeho blízkosti“. Provádí se tedy na klinickém pracovišti, mimo laboratoř. Obecně zahrnuje používání techniky u lůžka, včetně přenosných analyzátorů, v ambulanci nebo techniky vlastněné pacientem (bed-side testing, near-patient testing a v nejširším pojmu i home-care testing). V užších definicích a v podmínkách FNOL se do POCT **nezahrnují** měření prováděná pacienty v domácích podmínkách na zařízeních běžně dostupných laické veřejnosti (home-care testing) a techniky vlastněné pacientem (např. osobní glukometry). Do POCT se nezařazují



měření v satelitních laboratořích a přístroje používané pod správou telemedicínského centra FNOL. POCT tvoří nedílnou součást laboratorní diagnostiky a vyžaduje kvalifikovaný přístup při řízení, implementaci a používání těchto technologií. Racionální potřeba zavedení POCT nastává pouze tehdy, jestliže dotyčné vyšetření není dostupné v žádné laboratoři FNOL v potřebném čase nebo v případě potřeby použití minimálního množství vzorku plné krve.

- 2.2.2 Uživatel POC techniky – je klinické pracoviště reprezentované jeho vedením, na kterém má být zařízení umístěno.
- 2.2.3 Garant POC techniky (supervizor) – je ta organizační jednotka FNOL (představovaná vedením pracoviště laboratorního komplementu), prostřednictvím jejíž odbornosti jsou vykazovány příslušné výkony zdravotním pojišťovnám, event. to pracoviště, které má ve své nabídce „rutinní“ („referenční“) metodu, která je předmětem zájmu uživatele. V případě multifunkčních přístrojů zahrnujících parametry z více odborností, určí garanta po odborné diskusi s vedením dotčených pracovišť NLP.
- 2.2.4 Koordinátor POC techniky – kvalifikovaný laboratorní pracovník, který koordinuje spolupráci pracovišť uživatele a garanta POC techniky, stejně jako zástupce OBMI a UIT za účelem výběru, implementace a řízení provozu POC technologií ve FNOL.
- 2.2.5 Vnitřní kontrola kvality – je soubor pravidelných činností prováděných personálem laboratoře nebo jiným zdravotnickým personálem vedoucích ke splnění požadavků na kvalitu analytického postupu v souladu s platnými požadavky norem řízení kvality a s platnými doporučeními příslušných odborných společností.
- 2.2.6 Externí hodnocení kvality – je systém objektivního posuzování způsobilosti měření daného analytu v mezilaboratorním porovnávání zkoušek.

2.3 Odborné funkce

Tato ON zavádí odbornou funkci: **koordinátor POC techniky**.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Postup při pořizování POC techniky na pracovištích FNOL

- 3.1.1 Sestavení návrhu na pořízení POC techniky předchází **konzultace uživatele, koordinátora POCT a odborného garanta příslušné laboratoře**. Předmětem tohoto kroku má být především rozvaha nad následujícími body:
 - a) přesný účel a popis použití, určení palety vyšetření,
 - b) odborné zdůvodnění požadavku (zejména medicínské),
 - c) specifikace a požadavky na techniku a spotřební materiál,
 - d) specifikace a požadavky na kvalitu,
 - e) návaznost (porovnatelnost) POC vyšetření směrem k „rutinní“ metodě (v laboratoři garanta),
 - f) ekonomická rozvaha (odhad počtu vyšetření za rok, náklady na pořízení přístroje, spotřební materiál, vykazování výkonů, porovnání nákladů s „rutinní“ metodou, forma pořízení přístroje apod.),
 - g) základní zásady provozování přístroje.
- 3.1.2 Na základě konzultace vypracuje uživatel v písemné či elektronické podobě požadavek na pořízení POC techniky dle směrnice č. Sm-M011 Hospodaření s přístroji, odstavec 3.2.3 Požadavek na nákup POC techniky.
- 3.1.3 V případě, že se jedná o investiční položku, je podkladem pro zařazení této položky do návrhu investičního plánu požadavek zpracovaný v elektronické podobě v Investičním modulu SW QI – Plán investic.



- 3.1.4 Neinvestiční požadavky řeší Obchodní úsek, Odbor nákupu zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků.
- 3.1.5 V případě negativního stanoviska některého odborného garanta k žádosti rozhodne o zařazení POC techniky do návrhu investičního plánu NLP.
- 3.1.6 **Pořizování a provozování diagnostických zdravotnických prostředků v režimu POC bez vyjádření a supervize odborného garanta příslušné laboratorní odbornosti není přípustné.** Diagnostickými prostředky se zde rozumí také testy určené k rychlé diagnostické rozvaze, které nevyžadují pro interpretaci žádnou zdravotnickou techniku (např. antigenní testy, diagnostické močové proužky, těhotenské testy apod.).
- 3.1.7 V případě schválení návrhu a pořízení POC techniky (nákup, výběrové řízení, zápůjčka apod.) se postupuje podle níže uvedených zásad provozování.
- 3.1.8 Toto ustanovení platí i pro zařízení darovaná či pořizovaná z prostředků jiných než FNOL.

3.2 Provozování POC techniky na pracovištích FNOL

3.2.1 Pracoviště uživatele zodpovídá za:

- a) převzetí POC techniky včetně dokumentace, jeho začlenění do inventáře pracoviště,
- b) určení odpovědné osoby zaštiťující POC projekt na pracovišti a/nebo osoby zodpovídající za vlastní provoz přístroje, poskytnutí kontaktních údajů této osoby odbornému garantovi a zajištění adekvátní spolupráce (komunikace, spolupráce při zavádění přístroje, pravidelných údržbách a kalibracích, spolupráce při auditech a dohledu nad VKK a EHK ze strany garanta),
- c) zaškolení obsluhy, obvykle v součinnosti s OG a dodavatelem techniky,
- d) objednávání materiálu nutného k provádění vyšetření a kontrole kvality (IVD soupravy, kalibrační a kontrolní materiály, kazety, spotřební materiál apod.), obvykle dle pokynů dodavatele a/nebo OG,
- e) řádné zajištění preanalytické fáze vyšetření (odběr a uchování vzorků biologického materiálu – dle směrnice č. Sm-L031 Odběr a vyšetření biologického materiálu), správné skladování diagnostik a ostatního materiálu,
- f) provádění předem definované uživatelské údržby POC techniky, obvykle dle pokynů dodavatele,
- g) provádění vlastního měření patientských vzorků, provádění kalibrace metod (přístroje), obvykle dle pokynů dodavatele a/nebo OG,
- h) vydávání výsledků laboratorních testů, jejich dokumentování a případné uvolňování do informačních systémů (LIS, NIS),
- i) vedení a archivace dokumentace k vyšetření v písemné nebo elektronické podobě,
- j) správné provádění vnitřní kontroly kvality a externího hodnocení kvality dle pokynů OG.
- k) vedení přístrojové dokumentace (provozní deník přístroje), ve spolupráci s OG,
- l) objednávání servisních zásahů (pravidelná údržba dle rozpisu, opravy) ve spolupráci s OG,
- m) poskytování podkladů pro vykazování výkonů zdravotním pojišťovnám a záznamů o kontrole kvality OG,
- n) řídit se pokyny a příslušnou pracovní instrukcí k vyšetření vypracovanou OG, pokud je tento dokument vytvořen.

3.2.2 Pracoviště garanta zodpovídá za:

- a) určení odpovědné osoby/odborného garanta zaštiťující POC projekt na laboratorním pracovišti a osoby zodpovídající za supervizi provozu přístroje a vyšetřovacích metod, poskytnutí kontaktních údajů na tuto osobu pracovišti uživatele a zajištění adekvátní



odborné podpory (komunikace, kontrola naměřených výsledků). V současné době jsou pověřeni zástupci pro OKB, HOK a MIKRO,

- b) kontrolu dokumentace o zaškolení obsluhy,
- c) kontrolu dodržování směrnice FNOL č. Sm-L031 Odběr a vyšetření biologického materiálu,
- d) dohled nad vlastním měřením patientských a kontrolních vzorků, prováděním kalibrace metod (přístroje),
- e) řádné vykazování výkonů zdravotním pojišťovnám dle podkladů dodaných z pracoviště uživatele a jejich archivace, pokud nejsou výkony vykazovány přímo uživatelem POC,
- f) řízení vnitřní kontroly kvality a externího hodnocení kvality a dohled nad správným prováděním VKK a EHK,
- g) porovnávání výsledků získaných měřeními na POC technice a výsledků „rutinní“ metody,
- h) poskytování konzultací na pracovišti uživatele,
- i) provádění interních auditů na pracovišti uživatele ve stanovených intervalech, nejméně však jednou za rok.

3.2.3 Koordinátor POC techniky odpovídá za:

- a) koordinaci odpovědných osob/odborných garantů jednotlivých laboratoří,
- b) komunikaci s vedením klinických pracovišť,
- c) koordinaci požadavků na POC techniku (postup schválení nového požadavku viz bod 3.1),
- d) přípravu a návrhy platných postupů a instrukcí (ve spolupráci s jednotlivými odbornými guaranty),
- e) spolupráci jednotlivých odborných garantů s OBMI na tvorbě technických požadavků pro zadávací dokumentaci pro výběrové řízení,
- f) implementaci nových přístrojů na klinická pracoviště (ve spolupráci s garantem metody),
- g) vedení systémů dálkové správy POC techniky (ve spolupráci s UIT a jednotlivými odbornými guaranty), napojení nových přístrojů,
- h) koordinaci pravidelného školení uživatelů POC techniky tam, kde je potřebné,
- i) evidenci POC techniky ve FNOL, včetně všech nutných technických detailů (výrobní číslo přístroje, čísla datových zásuvek, napojení na server apod.).

3.2.4 Vlastní provozování POC techniky se řídí dvoustrannou „Dohodou o provozování POC techniky“ (Fm-L037-DOHODA-001) uzavíranou vedoucími pracovníky pracovišť uživatele a garanta, která blíže vymezuje a konkretizuje odpovědnosti, VKK, EHK apod. (neplatí pro POC glukometrii a testy určené k rychlé diagnostické rozvaze jako antigenní testy, diagnostické močové proužky, těhotenské testy apod.). Tato Dohoda nepodléhá schvalování ze strany vedení FNOL.

3.2.5 Hrazení spotřebního materiálu a dalších provozních nákladů se realizuje na základě dohody garanta a uživatele a je zakotveno v Dohodě. V případě neshody určí způsob financování NLP.

3.3 Kontrola a vydávání výsledků

3.3.1 Vychází ze stejného principu jako kontrola a vydávání výsledků z laboratoří. Výsledky prochází dvoustupňovou kontrolou. Za první stupeň kontroly výsledku zodpovídá NLZP (všeobecná sestra, praktická sestra, záchranář), který daný vzorek měřil (kontrola vstupních údajů, průběh analýzy, kontrola výsledků vzhledem k laboratorní historii pacienta). Za druhý stupeň kontroly výsledků zodpovídá lékař, který dané POCT vyšetření indikoval. V případě pochybnosti o správnosti výsledku (např. neodpovídá klinickému stavu pacienta) je vždy nutné vyšetření opakovat a confirmovat v laboratoři.



- 3.3.2 V souladu s doporučením odborných společností slouží POC přístroje pouze pro monitoring stavu pacienta. Použití těchto přístrojů pro stanovení definitivní diagnózy pacienta se nedoporučuje.
- 3.3.3 Výsledky/výkony vyšetření musí být vždy evidovány. Preferovaným způsobem je automatický elektronický přenos cestou přístroj/LIS/NIS. V případě, že není elektronický přenos možný, je pracoviště uživatele povinno vést evidenci jinou formou (např. v papírové podobě). Výsledky všech provedených POCT vyšetření musí být vždy řádně zapsány do zdravotní dokumentace pacienta. Musí být zajištěna dohledatelnost jména, příjmení a ID čísla pojištěnce, výsledku měření a jména osoby, která vyšetření provedla.

3.4 Dokumentace k POC technice

3.4.1 Dokumentace na pracovišti uživatele:

- a) provozní deník přístroje,
- b) návod na obsluhu přístroje od výrobce v českém jazyce,
- c) záznam o proškolení pracovníků pověřených k vyšetřování,
- d) rozpis pravidelné údržby přístroje, pokud není uveden v provozním deníku nebo v návodu na obsluhu přístroje,
- e) pracovní instrukce popisující vyšetřovací postup nebo standardní operační postup, pokud je to z provozních důvodů nutné,
- f) záznamy o vnitřní kontrole kvality v písemné nebo elektronické podobě,
- g) evidence výsledků vyšetření, pokud není prováděna elektronicky (viz bod 3.3.3).

3.4.2 Dokumentace na pracovišti garanta:

- a) návod na obsluhu přístroje od výrobce v českém jazyce,
- b) záznamy o vnitřní kontrole kvality v písemné nebo elektronické podobě,
- c) podklady pro účtování výkonů,
- d) záznamy o neshodách a nápravných opatřeních zjištěných při VKK, EHK,
- e) záznamy o provedených verifikacích a srovnání POCT metody s metodou v laboratoři garanta.

3.5 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.5.1 Specifické odpovědnosti a pravomoci jsou uvedeny v textu této ON.

3.6 Další odborní garanti

- 3.6.1 Tato ON nemá další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

ČSN EN ISO 22870, v platném znění - Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 15189, v platném znění - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 9001, v platném znění - Systém managementu kvality

ISO 15190, v platném znění - Bezpečnost v laboratoři

Point-of-care-testing (POCT) - Doporučení ČSKB o správném zavádění a používání POCT (aktualizovaná verze schválená výborem České společnosti klinické biochemie ČLS JEP dne 19. 04. 2011)



4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L031 Odběr a vyšetření biologického materiálu
Sm-M011 Hospodaření s přístroji
Sm-E018 Řízení investic ve FNOL
PP-Sm-L037-01 POC glukometrie
PP-Sm-L037-02 POC analyzátory ABR Radiometer

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-L037-DOHODA-001 Dohoda o provozování POC techniky
Fm-L037-ZAZNAM-001 Záznam o zaškolení na POCT přístroji

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **18. 11. 2024**.
- 5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 3. vydání ze dne 30. 5. 2022.
- 5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.
Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.
- 5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č.1 Organizačně funkční schéma