

Point-of-care testing (POCT)

Doporučení ČSKB pro správné zavádění a používání POCT systémů ve zdravotnických zařízeních

Kučerová V., Springer D., Zima T., Rajdl D., Friedecký D.

Při zavádění přístroje do provozu a nastavování systému kvality je potřeba dodržovat požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2023, která definuje, že „Laboratoř musí specifikovat a zdokumentovat rozsah laboratorních činností, včetně laboratorních činností prováděných na jiných místech než na hlavním pracovišti (např. POCT), pro které je ve shodě s tímto dokumentem“.

Účel dokumentu a oblast použití

Dokument se zabývá procesem rozhodování o vhodnosti nasazení POCT, výběru adekvátní technologie, nastavení systému správné preanalytické, analytické i postanalytické fáze při využití POCT technologií a metod v nemocničních (část A) a ambulantních (část B)

zařízeních, včetně požadavků pravidelné kontroly kvality, dokumentace a školení uživatelů. Dokument podporuje vznik a činnost týmu pro POCT technologie v laboratořích, jeho členům poskytuje oporu pro definování rolí a zodpovědností ve struktuře zdravotnických zařízení. Smyslem dokumentu je reflektovat požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2023 na supervizi POCT a doplnit je o praktické metodické pokyny pro implementaci.

Dokument zohledňuje pouze POCT systémy používané ve zdravotnických zařízeních, nezabývá se definováním podmínek pro využívání techniky vlastněné pacienty či zapůjčené pacientům ze zdravotnických zařízení domů pro tzv. *self-monitoring* či *home-care testing*.

Obsah

Účel dokumentu a oblast použití	108	Audity	112
POCT	108	Dokumentace	112
Definice a terminologie	109	Část B: Ambulantní zdravotnická zařízení	112
Část A: Lůžková zdravotnická zařízení	109	Definice odpovědností osoby odpovědné za POCT	112
Tým pro POCT	109	Uživatel POCT	113
Definice odpovědností	110	Proces volby a výběru POCT	113
Proces volby a výběru POCT	110	IKK	113
Zavádění POCT systémů	111	EHK	113
IKK	111	Školení uživatelů	113
EHK	111	Dokumentace	114
Školení uživatelů	111	Literatura	114

POCT

POCT definuje ČSN EN ISO 15189:2023 jako „laboratorní vyšetření provedené u pacienta nebo v jeho blízkosti“, v české verzi je uvedena také poznámka „V ČR se POCT označuje také jako vyšetření (analýza, testování) provedené v linii prvního kontaktu s pacientem“.

Požadavky na POCT jsou začleněny přímo do normy ČSN EN ISO 15189:2023, podle které jsou klinické laboratoře posuzovány a akreditovány.

Výhody POCT

- Rychlost získání výsledků a možnost rychlé intervence (zkrácení doby od odebrání vzorku po získání výsledku, což umožňuje rychlejší klinické rozhodování).

- Minimální množství vzorku při kapilárních odběrech.
- Analýza v plné krvi (bez centrifugace).

Nevýhody POCT

- Riziko vyšší chybovosti: měření provádí obsluha bez laboratorní kvalifikace, což může zvyšovat pravděpodobnost chyb.
- Vyšší náklady na testování: jednotkové náklady na test mohou být vyšší ve srovnání s centralizovaným laboratorním testováním.
- Omezená nabídka dostupných testů.
- Potřeba supervize: zajištění pravidelného dohledu, vzdělávání, opravy chyb, zajištění kvality a návaznosti na výsledky z centrální laboratoře a dalších aspektů je personálně náročnější než centralizované provádění vyšetření.

Výsledky POCT vyšetření slouží zejména pro rychlou orientaci lékaře při příjmu či vyšetření pacienta, akutní změně stavu pacienta a monitoringu aktuálního stavu pacienta a zisku rychlého výsledku v linii prvního kontaktu s pacientem. Výsledky nejsou primárně určeny pro stanovení definitivní diagnózy. V případě výsledku, který neodpovídá klinickému stavu pacienta nebo jakékoliv pochybnosti o jeho správnosti, vždy je nutné provést potvrzení výsledku odběrem do centrální laboratoře.

Definice a terminologie

Klinická laboratoř

Laboratoř zajišťující laboratorní služby ve zdravotnickém zařízení ve své odbornosti. Její pracovníci mají potřebné znalosti, kvalifikaci a zkušenosti pro provádění daných vyšetření.

IS

Informační systém, LIS – laboratorní IS, NIS – nemocniční IS

Doba odezvy (turnaround time, TAT)

Interval mezi odběrem primárního vzorku a vydáním výsledků (čas od odběru k výsledku) nebo interval mezi přijetím požadavku a vydáním výsledků žadateli (čas od požadavku k výsledku, intralaboratorní TAT).

Garant POCT metody

Osoba s odpovídající kvalifikací, vzděláním a potřebnými znalostmi v příslušném oboru laboratorní medicíny, zpravidla pracovník klinické laboratoře.

IKK

Interní kontrola kvality je pravidelné a dokumentované měření kontrolního vzorku o známé koncentraci pro ověření, že systém funguje správně a výsledky jsou dostatečně spolehlivé.

EHK

Externí hodnocení kvality je proces používaný v laboratořích k ověření přesnosti a spolehlivosti laboratorních testů. Hodnotí se výkonnost účastníků vůči předem stanoveným kritériím. Laboratoře dostávají standardizované vzorky od externího poskytovatele a jejich analýza umožňuje srovnání s výsledky jiných laboratoří.

Klinické oddělení

Oddělení zajišťující klinickou péči o pacienta, na kterém je umístěna POCT technika či je prováděna POCT metoda.

Uživatel POCT

Pracovník provádějící samotné POCT vyšetření.

Pracovník zodpovědný za POCT přístroj

Osoba pracující na klinickém oddělení nebo v ambulanci, kde se provádí POCT. Je pověřena zodpovědností a péčí o POCT přístroj, diagnostiku a spotřební materiál, koordinací školení uživatelů a vedením potřebné dokumentace.

Tým pro POCT

Multidisciplinární skupina pracovníků jmenovaná vedením organizace, která se zabývá výběrem, zavedením, metodickým vedením, efektivním využíváním a monitorováním POCT technologií/metod.

Dodavatel

Subjekt zajišťující dodávku techniky POCT, servisní služby a podporu organizace využívající POCT. Za dodavatele lze považovat také pronajímatele techniky či dodavatele spotřebního materiálu a diagnostik.

Část A: Lůžková zdravotnická zařízení

Tým pro POCT

Požadavky na složení týmu POCT metod vychází z požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023.

Vedení zdravotnického zařízení je zodpovědné za zajištění vhodných procesů pro sledování přesnosti a kvality POCT prováděných v rámci zařízení a jmenuje vedoucího týmu pro POCT. Odpovědností vedoucího laboratoře je výběr kompetentní, dostatečně kvalifikované osoby za vedoucího týmu pro POCT metody.

Složení týmu

- vedoucí týmu pro POCT,
- garant POCT metod,
- vedoucí klinických oddělení, kde se POCT provádí,
- zástupce vedení organizace,
- zástupce středního zdravotnického personálu,
- IT odborník.

Úkoly týmu pro POCT

V rámci zachování jednotné koncepce politiky POCT metod ve zdravotnickém zařízení jde obvykle o multidisciplinární projekt většího rozsahu zajišťovaný celým týmem pracovníků pověřených úkoly:

- navrhnout obecnou strategii POCT v nemocniční organizaci,
- definovat medicínské požadavky,
- definovat technické požadavky (zásuvky, připojení do LIS/NIS),
- zajistit efektivní správu POCT techniky, včetně SW programů dálkové správy,
- zajistit kvalitu všech fází vyšetřování POCT,
- zajistit dokumentaci výsledků, včetně přenosu do LIS/NIS,

- vypracovat finanční rozvahu včetně zajištění vykazování odpovídajících výkonů,
- zajistit systematické a opakující se školení všech uživatelů POCT,
- zajistit komunikaci s dodavateli POCT techniky, včetně servisních zásahů.

Vedení nemocnice by mělo jasně definovat požadavky a postupy pro klinická pracoviště pro výběr POCT techniky/diagnostik v návaznosti na obecnou strategii POCT ve zdravotnickém zařízení. Součástí procesu nákupu a zavedení POCT by mělo vždy být vyjádření vedoucího týmu pro POCT a vedoucího klinické laboratoře.

Definice odpovědností

Vedoucí týmu pro POCT

- Koordinace a metodické vedení garantů POCT metod.
- Komunikace s vedením klinických pracovišť (informace k provozu stávajících POCT, zpracování požadavků na nové POCT metody, příprava podkladů technických a analytických požadavků pro výběrová řízení...).
- Zajištění dohod o poskytování služeb mezi laboratořemi a klinickými pracovišti používajícími POCT.
- Stanovení odpovědností, pravomocí, klinického využití a rozdělení finančních nákladů, včetně způsobu vykazování (ČSN EN ISO 15189:2023, bod 6.7.2).
- Určení postupů pro úvodní a průběžné hodnocení přístrojů a metod, pro hodnocení klinické a ekonomické efektivity POCT.
- Zajištění a kontrola pravidelných auditů POCT metod na klinickém pracovišti.
- Zajištění konzultačního místa (e-mail, telefonní linka) v centrální laboratoři pro uživatele POCT z klinických pracovišť.

Garant POCT metod

- Nastavení a vyhodnocení interní i externí kontroly kvality. Rozhodování o nápravných opatřeních.
- Kontrola dokumentace výsledků, včetně přenosu do LIS/NIS.
- Porovnání výsledků získaných měření na POCT přístroji s výsledky laboratorní metody.
- Verifikace POCT metody.
- Nastavení postupů správné pre/post/analytické fáze.
- Spolupráce na nastavení fyziologických a kritických mezí výsledků POCT.
- Vytvoření platné dokumentace (směrnice, pracovní postupy, přístrojové deníky).
- Analyticko-technické zajištění stavu POCT techniky včetně SW dálkové správy.
- Nastavení systému odpovědnosti a dohledatelnosti uživatelů u provedených POCT vyšetření (ČSN EN ISO 15189:2023, bod 7.3.1 d).
- Podíl na tvorbě školicích programů s definovanými

mi principy certifikace.

- Poskytování konzultací klinickým pracovištím.

Uživatelé POCT

Klinické pracoviště používající systémy POCT je povinno určit osobu zodpovědnou za svěřený POCT přístroj na klinickém pracovišti. Úzce spolupracuje s laboratoři a dále:

- Je odpovědné za dokumentované zaškolení každého uživatele POCT na svém klinickém pracovišti. Školení probíhá dle pokynů vedoucího týmu pro POCT metody.
- Je povinno vést odpovídající dokumentaci k přístroji dle pokynů garanta POCT a platných norem (např. přístrojový deník, deník údržby přístroje, seznam zaučených osob, certifikáty apod.).
- Je odpovědné za vydávání a nakládání s výsledky POCT testů, jejich dokumentování a případné uvolňování do informačních systémů LIS, NIS).

Uživatel POCT systému

- Dodržuje pracovní postupy, návody a pokyny pro používání POCT systému.
- Je odpovědný za správné provádění vlastního měření patientských vzorků, potřebných kalibrací a pravidelných kontrolních měření.
- Provádí předem definované úkony uživatelské údržby POC techniky.

Proces volby a výběru POCT

Zdravotnická organizace by měla mít jasně definovaný jednotný postup pořizování a nákupu POCT diagnostiky vždy s přihlédnutím k názoru vedoucího týmu pro POCT metody a s ohledem na používanou rutinní metodu.

Klinická kritéria

- Přínos pro pacienty (potřeba rychlého výsledku vyšetření, potřeba rychlé terapeutické odezvy, minimalizace množství odebíraného vzorku, třídění pacientů při urgentním příjmu, dostupnost vyšetření mimo provoz laboratoře aj.).
- Určení nezbytného spektra měřených testů.
- Návaznost na výsledky centrální laboratoře.

V LIS/NIS je vždy nutné od sebe výsledky POCT metody a metody z centrální laboratoře oddělit, jednoznačně pojmenovat a dokumentovat.

Analyticko-technická kritéria

- Spolehlivost a jednoduchost analytické techniky, princip stanovení.
- Objem plné krve a nutnost manipulace s ní.
- Možností provádění pravidelné interní kontroly kvality, popřípadě blokáce dalšího měření při jejím nevyhovujícím výsledku.

- Dostupnost EHK a dosahované výsledky navrhovaného systému.
- Možnost zajištění automatického přenosu dat do LIS/NIS a zálohování dat.
- Možností napojení přístroje do SW programu dálkové správy.
- Provádění vyšetření až po přihlášení ID uživatele.
- Pokud již organizace POCT přístroje provozuje, preferovat ty, které jsou kompatibilní se současnými systémy (middleware a další software, standardy přenosu dat, správa uživatelů) a definovat strategii při změně dodavatelů (exit strategy).

Ekonomicko-organizační kritéria

Provést a objektivně vyhodnotit finanční analýzu náročnosti pořízení POCT diagnostiky ve srovnání s finanční náročností metody v centrální laboratoři. Provádět toto ekonomické zhodnocení při změnách (technika, provozní náklady, personální nároky, údržba, servis aj.). Vyhodnocení provádí vedoucí týmu pro POCT metody minimálně 1x za 2 roky.

V rámci zdravotnické organizace musí být definované ekonomické vazby mezi laboratoří a klinickým pracovištěm (včetně IKK a EHK, servisu a oprav), vztahy k plátcům (způsob evidence a vykazování péče poskytnuté pomocí POCT, mechanismy případného přeúčtování v rámci zdravotnického zařízení a podobně).

Je nutné analyzovat kritická místa systému POCT, možná rizika z hlediska kvality všech procesů POCT. Udělit pravomoci pro odstraňování problémů a vypracovat systém pro prevenci problémů.

Zavádění POCT systémů

Proces zahrnuje:

- Konfiguraci přístroje pro konkrétní potřeby zdravotnického zařízení.
- Stanovení osoby zodpovědné za přístroj na klinickém pracovišti.
- Provedení verifikace a srovnání s metodou v centrální laboratoři.
- Instalaci přístroje na klinickém pracovišti, případné napojení na SW dálkové správy.
- Vypracování podrobného pracovního postupu pro uživatele.
- Zajištění přenosu a dokumentace výsledků do LIS/NIS (odlišitelnost POCT od metody laboratoře).
- Nastavení fyziologických i kritických mezí pro POCT, včetně řešení neočekávaných výsledků.
- Prokazatelné proškolení a zácvičení všech uživatelů POCT systémů, nastavení pravidel periodicity školení.
- Nastavení systému odpovědnosti a dohledatelnosti uživatelů z klinických pracovišť provádějících POCT vyšetření (ČSN EN ISO 15189:2023, bod 7.3.1 d).
- Nastavení systému správy technického stavu techniky (SW dálkové správy, hlášení uživatelů aj.).
- Nastavení systému IKK (frekvence, postup pro-

vádění, hodnotící požadavky, dokumentace, nápravná opatření se záznamem řešení neshod aj.).

- Nastavení systému EHK (postup provádění, vhodný program a cyklus, frekvence, dokumentace nápravných opatření s řešením neshod aj.).
- Zavedení systému evidence nežádoucích událostí a jejich řešení.
- Zavedení systému auditů na klinickém pracovišti.
- Zajištění servisních úkonů a služeb.
- Hodnocení efektivity POCT.
- Zajištění vzájemné komunikace mezi garantem POCT metody a zodpovědné osoby za svěřený POCT přístroj.

IKK

Pravidelné provádění IKK je povinností uživatele POCT.

Frekvence IKK musí být jasně definována, kontrolována a musí být zavedeny principy nápravných opatření (včetně poučení uživatele o zákazu měření do vyřešení příčiny v případě nevyhovujícího výsledku). Frekvence by měla zohlednit specifické analytické požadavky a možná rizika vyšetřované metody v kontextu finančních a personálních nároků na provedení. Garant POCT metody určí hodnotící kritéria s maximální možnou povolenou odchylkou a provádí i pravidelné roční srovnání metody s metodou v laboratoři.

Například u glukometrů se IKK provádí vždy při změně šarže reagentů nebo testovacích proužků, a to na dvou hladinách. Na alespoň jedné hladině s frekvencí minimálně 2x týdně nebo po provedení 50 vyšetření.

EHK

Při výběru dodavatele EHK se volí přednostně ten, který je akreditovaný dle ČSN ISO/IEC 17043 a nabízí programy specifické pro POCT metody. Minimální úspěšná účast je ve dvou cyklech EHK ročně prokázána příslušnými osvědčeními o účasti.

Pokud pro daný systém POCT není k dispozici nezávislý program EHK, je nutné zajistit srovnatelnost a návaznost výsledků metody s referenční metodou (měření pokrývající většinu měřicího rozsahu metody - lze doložit v dokumentaci od dodavatele). V zařízení pak ověřit na minimálně dvou různých hladinách alespoň jednou ročně. Pokud nelze zajistit ani návaznost výsledků, nelze daný systém doporučit pro používání.

Při samotném měření kontrolních vzorků se používá stejný postup jako pro měření vzorků pacientů, měření provádí samotný uživatel z klinického pracoviště. Takto je ověřen nejen analytický stav metody, ale také postup práce uživatele.

Školení uživatelů

Školení garanta POCT metody provádí dodavatel POCT systému. Školení osob zodpovědných za přístroj na klinickém oddělení provádí garant POCT metody v součinnosti s dodavatelem. Takto proškolená osoba může dále školit ostatní uživatele na klinickém pracovi-

šti. Školení je vhodné provádět periodicky, nejlépe formou e-learningových školení s certifikací uživatelů. Ve velkých zařízeních je vhodné, aby dodavatel prováděl pravidelná školení pro nové uživatele.

Na školení se klade důraz zejména z důvodu rizikovitosti vzniklých chyb v pre/post-analytických fázích měření. Školení zahrnuje tyto oblasti:

- seznámení s přístrojem (popis, princip, účel použití, funkcionality a ovládání...),
- postup vyšetření vzorku pacienta - pre-/post-analytická fáze,
- postup provádění IKK (frekvence, postup v případě nevyhovujícího výsledku atd.),
- interference, kontraindikace a omezení měření,
- základní interpretace výsledků,
- skladování a kontrola expirace diagnostik,
- údržba,
- dokumentace.

Školení by mělo postihovat všechny důležité a podstatné informace a zároveň by mělo být svým obsahem a délkou uzpůsobeno uživatelům z řad klinických pracovišť.

Audity

Audity vedoucího týmu pro POCT metody na klinickém pracovišti se provádí minimálně 1x ročně a měly by pokrýt svým obsahem:

- správné provádění vyšetření, včetně pre a post-analytické fáze,
- provádění požadovaných školení, popř. platnosti certifikace uživatelů,
- analyticko – technický stav svěřené techniky,
- vedení požadované dokumentace,
- uskladnění a expirace diagnostik,
- provádění IKK, včetně znalostí postupu při jejím nevyhovujícím výsledku.

Je vhodné zařadit audit do plánu interních auditů laboratoře a o jeho provedení sepsat závěrečnou zprávu včetně hodnocení nápravných opatření případných neshod. O jejich výsledku informovat uživatele, aby mohlo dojít ke zlepšení či nápravě.

Dokumentace

Dokumentace přístroje

- provozní deník přístroje (včetně uvedení výrobního čísla),
- instalační protokol,
- pracovní návod výrobce,
- vypracovaný pracovní pokyn vedoucího týmu pro POCT metody pro uživatele,
- záznam o zaškolení uživatele,
- potvrzení o shodě,
- kontaktní údaje na garanta POCT metody, případně vedoucího týmu pro POCT a servisního technika.

Dokumentace výsledků

- primární data nebo výsledkové listy z analyzátoru včetně dohledatelnosti osoby provádějící vyšetření,
- výsledky uvedené v LIS/NIS.

Výsledky mají vždy jasnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo) a musí splňovat všechny náležitosti dle normy ČSN EN ISO 15189:2023. V LIS/NIS je vždy nutné od sebe výsledky POCT metody a metody z centrální laboratoře oddělit, jednoznačně pojmenovat a dokumentovat tak, aby bylo jasné patrné místo původu vyšetření.

V případě výsledku, který neodpovídá klinickému stavu pacienta nebo jakékoliv pochybnosti o jeho správnosti, je vždy nutné provést confirmaci výsledku vyšetřením v centrální laboratoři.

Část B: Ambulantní zdravotnická zařízení

Vedení ambulantního zařízení je zodpovědné za zajištění vhodných procesů pro sledování přesnosti a kvality POCT prováděných v rámci zařízení.

Součástí procesu nákupu a zavedení POCT by mělo vždy být vyjádření vedoucího spolupracující laboratoře. Ta zajistí v laboratoři konzultanta pro uživatele POCT z daného ambulantního pracoviště.

Vedoucí ambulantního pracoviště používajícího systémy POCT je povinen určit osobu zodpovědnou za každý konkrétní POCT přístroj.

Definice odpovědností osoby odpovědné za POCT

- Definovat medicínské požadavky.
- Definovat technické požadavky (zásuvky, připojení do IS).
- Zajistit efektivní správu POCT techniky, včetně SW programů dálkové správy.
- Zajistit kvalitu všech fází vyšetřování POCT.
- Zajistit dokumentaci výsledků, včetně výsledků IKK a EHK.
- Vypracovat finanční rozvahu včetně zajištění vykazování odpovídajících výkonů.
- Zajistit systematické a opakující se školení všech uživatelů POCT.
- Zajistit komunikaci s dodavateli POCT techniky, včetně servisních zásahů.
- Provádět hodnocení klinické a ekonomické efektivity POCT (minimálně 1x za 2 roky).
- Vyhodnocování interní i externí kontroly kvality dle nastavených pravidel včetně nápravných opatření.
- Nastavit postupy správné pre/post-analytické fáze.
- Nastavit fyziologické a kritické meze výsledků POCT.
- Vytvořit platnou dokumentaci - směrnice, pracovní postupy, přístrojové deníky.
- Nastavit systém odpovědnosti a dohledatelnosti uživatelů u provedených POCT vyšetření.

Uživatel POCT

- Dodržuje pracovní postupy, návody a pokyny pro používání POCT systému.
- Je odpovědný za správné provádění vlastního měření patientských vzorků, potřebných kalibrací a pravidelných kontrolních měření.
- Provádí předem definované uživatelské údržby POC techniky.

Proces volby a výběru POCT

Využití POCT diagnostiky se doporučuje pouze tehdy, pokud je jeho klinické použití důvodně opodstatněné a přinese významný benefit pro pacienty.

Klinická kritéria

- Klinické zdůvodnění – přínos pro pacienty (potřeba rychlého výsledku vyšetření, potřeba rychlé terapeutické odezvy, minimalizace množství odebíraného vzorku, dostupnost vyšetření mimo provoz laboratoře aj.).
- Určení nezbytného spektra měřených testů.
- Návaznost na výsledky spolupracující laboratoře.

Analyticko-technická kritéria

- Spolehlivost a jednoduchost analytické techniky, princip stanovení.
- Objem plné krve a nutnost manipulace s ní.
- Možnost provádění pravidelné interní kontroly kvality, popřípadě blokace dalšího měření při jejím nevyhovujícím výsledku.
- Dostupnost EHK a dosahované výsledky navrhovaného systému.
- Možnost zajištění automatického přenosu dat do IS a zálohování dat.
- Možností napojení SW programu přístroje do dálkové správy.
- Provádění vyšetření až po přihlášení ID uživatele.

Ekonomicko-organizační kritéria

Provést a objektivně vyhodnotit finanční analýzu náročnosti pořízení POCT diagnostiky ve srovnání s finanční náročností metody ve spolupracující laboratoři. Pravidelně provádět toto ekonomické zhodnocení při změnách (technika, provozní náklady, personální náklady, údržba, servis aj.).

Zavádění POCT systémů v ambulanci

- Vypracování podrobného pracovního postupu pro uživatele.
- Nastavení fyziologických i kritických mezí, včetně jejich řešení.
- Prokazatelný zácvik a periodické proškolení všech uživatelů POCT systémů.
- Nastavení systému odpovědnosti a dohledatelnosti uživatelů POCT.
- Nastavení systému správy technického stavu

a servisních úkonů POCT přístroje.

- Nastavení systému IKK a EHK.
- Zavedení systému evidence nežádoucích událostí a jejich řešení.
- Zajištění servisních úkonů a služeb.
- Zajištění vzájemné komunikace mezi spolupracujícími laboratoři a osobou odpovědnou za POCT přístroj.

IKK

Pravidelné provádění IKK je povinností uživatele POCT.

IKK se provádí vždy při změně šarže reagentů nebo testovacích proužků, a to na dvou hladinách. Na alespoň jedné hladině s frekvencí minimálně 1x týdně nebo po provedení 50 vyšetření.

Frekvence a hodnotící kritéria IKK musí být jasně definována, kontrolována a musí být zavedeny principy nápravných opatření (včetně poučení uživatele o zákazu měření do vyřešení příčiny v případě nevyhovujícího výsledku).

EHK

Za zajištění externího hodnocení kvality je zodpovědný vedoucí ambulance.

Při výběru dodavatele EHK se volí přednostně ten, který je akreditovaný dle ČSN ISO/IEC 17043 a nabízí programy specifické pro POCT metody. Minimální účast je ve dvou cyklech EHK ročně prokázána příslušnými osvědčeními o účasti.

Pokud pro daný systém POCT není k dispozici nezávislý program EHK, je nutné zajistit srovnatelnost a návaznost výsledků metody s metodou ve spolupracující laboratoři. Pokud nelze zajistit ani návaznost výsledků, nelze daný systém doporučit pro používání.

Při samotném měření kontrolních vzorků se používá stejný postup jako pro měření vzorků pacientů, měření provádí samotný uživatel. Takto je ověřen nejen analytický stav metody, ale také postup práce uživatele.

Školení uživatelů

Zaškolení osob zodpovědných za přístroj v ambulanci provádí dodavatel POCT systému, případně v součinnosti s pracovníkem spolupracující laboratoře. Takto proškolená osoba může dále školit ostatní uživatele v ambulanci. Školení je vhodné provádět pro všechny uživatele při změnách v postupu práce s POCT přístrojem (i IKK a EHK) a vést o tom záznam. Je možné zvolit také systém e-learningových testů.

Prvotní zaškolení zahrnuje tyto oblasti:

- seznámení s přístrojem (popis, princip, účel použití, funkcionality a ovládání...),
- postup vyšetření vzorku pacienta - pre-/post-analytická fáze,
- postup provádění IKK (frekvence, postup v případě nevyhovujícího výsledku atd.),

- interference, kontraindikace a omezení měření,
- základní interpretace výsledků,
- skladování a kontrola expirace diagnostik,
- údržba,
- dokumentace.

Školení by mělo postihovat všechny důležité a podstatné informace a zároveň by mělo být svým obsahem a délkou uzpůsobeno uživatelům.

Výsledky mají vždy jasnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo).

V případě výsledku, který neodpovídá klinickému stavu pacienta nebo jakékoliv pochybnosti o jeho správnosti, je vhodné provést jeho potvrzení vyšetřením ve spolupracující laboratoři.

Schváleno výborem ČSKB, vydáno dne 13. 12. 2024

Literatura

1. ČSN EN ISO 15189:2023 ed.3 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci.
2. ISO/TS 22583:2019 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices 3.
3. Doporučení ČSKB ČLS JEP: Správné zavádění a používání prostředků POCT, ver. 5/2011.
4. EN ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems – Requirements for bloodglucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneve 2013.