

Jakość i kompetencje w badaniach POCT

Prof. dr hab. med. Bogdan Solnica

Jakość badań wykonywanych w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) oraz kompetencje organizatorów, osób nadzorujących i wykonujących te badania są nierozłączne. Kompetencje odgrywają kluczową rolę w planowaniu, wdrażaniu i wykonywaniu badań w trybie POCT oraz w nadzorze nad nimi.

Celem POCT jest skracanie (optymalizacja) czasu oczekiwania na wynik (*TAT, turn-around time*) określonych badań w określonych okolicznościach klinicznych. Z perspektywy placówki ochrony zdrowia oznacza to potrzebę stworzenia systemu POCT, jeśli istnieje potrzeba wykonywania badań w tym trybie. Zgodnie z normą PN-EN ISO 22870, obecnie wycofanej z przeniesieniem jej treści do normy PN-EN ISO 15189:2023-02, za określenie zakresu POCT, który ma w danej jednostce zostać udostępniony, biorąc pod uwagę potrzeby kliniczne, implikacje finansowe, wykonalność techniczną i in., odpowiada zespół profesjonalistów ochrony zdrowia o odpowiednich kwalifikacjach i kompetencjach, pełniących funkcje doradcze.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiającym podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej (dalej: rozporządzenie), jego przepisy dotyczące POCT stosuje się do „podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne”. Stąd ważna rola w organizacji, wspieraniu i nadzorze nad POCT przypada miejscowemu (szpitalnemu) medycznemu laboratorium diagnostycznemu (MLD). Zgodnie z dotyczącymi tego zapisami normy PN-EN ISO 15189:2023-02 oraz rozporządzeniem, kierownik laboratorium lub osoba przez niego wskazana kieruje powołanym przez dyrektora jednostki wielodyscyplinarnym zespołem ds. POCT składającym się z przedstawicieli laboratorium, administracji i lekarzy/pielęgniarek o kompetencjach niezbędnych do doradzania w zakresie wszystkich aspektów organizacji i prowadzenia POCT. Rozporządzenie (bez użycia terminu „koordynator POCT”) wskazuje jako osobę odpowiedzialną „za nadzór merytoryczny nad organizacją procesu wykonywania POCT w podmiocie leczniczym” diagnostę laboratoryjnego posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej.

Zgodnie z rozporządzeniem, do pobierania materiału i wykonywania badań w trybie POCT jest uprawniona osoba wykonująca zawód: lekarza, diagnosty laboratoryjnego, pielęgniarki lub położnej, ratownika medycznego oraz technika analityki medycznej. Dla zapewnienia kompetencji tych osób niezbędne (obowiązkowe) są systematyczne ich szkolenia z weryfikacją wiedzy i umiejętności, będące warunkiem dopuszczenia do czynności w trybie POCT. Szkolenia, z pełną dokumentacją, powinny być realizowane przez osoby z zespołu MLD pod nadzorem koordynatora POCT.

Nie zawężając pojęcia jakości badań laboratoryjnych do ich cech analitycznych (dokładności, precyzji), lepiej mówić o jakości informacji diagnostycznej, która powinna być dostarczana przez wynik poprawnie wybranego badania laboratoryjnego, wykonanego z

wymaganą dokładnością i precyzją, z przestrzeganiem wymogów fazy przedanalizacyjnej, w optymalnym czasie i który został właściwie zinterpretowany. Ta definicja dotyczy również POCT. Choć w POCT znacznie skrócona, faza przedanalizacyjna ma istotny wpływ na jakość informacji dostarczanej przez wyniki badań i powinna być istotnym elementem szkoleń.

Zgodnie z rozporządzeniem, organizacja POCT obejmuje również określanie celów i wymagań jakościowych oraz opracowywanie programu kontroli jakości badań. Optymalnym rozwiązaniem jest włączenie kontroli badań wykonywanych w trybie POCT do wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości w MLD, pod nadzorem koordynatora POCT. Możliwości prowadzenia zewnętrznej kontroli badań w trybie POCT są ograniczone.