Labkvalita 2009

Sympózium laboratórnej diagnostiky 2009

Nový Smokovec

Niektoré požiadavky ISO 15189 a rutinná prax v medicínskych laboratóriách

RNDr. Ľubomír Špaček[1,2]

[1]*Poradenská činnosť systémov manažérstva kvality v zdravotníckych laboratóriách, Bratislava*

[2]*Ústav laboratórnych vyšetrovacích metód, OÚSA, s.r.o., Bratislava*

e-mail: lubomir.spacek@ba.netlab.sk

ISO 15189

Akreditačný štandard pre medicínske laboratória ISO 15189 má vysoký potenciál pre zabezpečenie skutočnej kvality a dôveryhodnosti činnosti a výsledkov vyšetrení poskytovaných medicínskym laboratóriom.

Norma ISO 15189 explicitne vyjadruje viaceré požiadavky, ktoré môžu byť inšpirujúce pre každé medicínske laboratórium.

Prečo ISO 15189?

ISO 15189 vedie medicínske laboratórium k tomu, aby bolo skutočne medicínskym laboratóriom a malo v svojej činnosti na zreteli blaho pacienta, ktorý je konečným terminálom jeho služieb.

Príklady niektorých špecificky medicínsky zameraných požiadaviek ISO 15189:

- explicitne uvedené poradenské služby pre klientov
- predanalytická fáza, žiadanka, návody na odbery
- explicitne uvedené požiadavky na ŠPP
- biologické referenčné intervaly
- kritické hodnoty výsledkov vyšetrení
- oznamovanie výsledkov
- etika s dôrazom na blaho pacienta
- bezpečnosť LIS a spracovania dát
- indikátory kvality príspevku laboratória v starostlivosti o pacienta

Príklady niektorých špecificky medicínsky zameraných požiadaviek ISO 15189:

- explicitne uvedené poradenské služby pre klientov
- predanalytická fáza, žiadanka, návody na odbery
- explicitne uvedené požiadavky na ŠPP
- biologické referenčné intervaly
- kritické hodnoty výsledkov vyšetrení
- oznamovanie výsledkov
- etika s dôrazom na blaho pacienta
- bezpečnosť LIS a spracovania dát
- indikátory kvality príspevku laboratória v starostlivosti o pacienta

Referenčné intervaly (RI)

V kap. 5.5 Vyšetrovacie postupy, v článku 5.5.3 sú uvedené v položkách štandardného pracovného postupu pod bodom „l) *biologické referenčné intervaly*“ a v článku 5.5.5 sa uvádza:

„Biologické referenčné intervaly sa musia pravidelne kontrolovať.

Ak laboratórium má dôvod domnievať sa, že konkrétny biologický interval už nie je vhodný pre referenčnú populáciu, musí sa vykonať prieskum a ak je potrebné, následne aj nápravné opatrenie.

Ak je potrebné, biologické referenčné intervaly sa musia skontrolovať, aj keď laboratórium zmení vyšetrovací postup alebo postup pred vyšetrením.“

RI ktoré sa v medicínskych laboratóriách používajú môžu mať nasledovný pôvod:

1) RI prebraté od výrobcu (súpravy alebo analytického systému)

2) RI získané z vlastných dát

3) RI prebraté z literatúry

4) RI tradované v laboratóriu z minulosti

1) RI prebraté od výrobcu (súpravy alebo analitického systému)

- najčastejší pôvod RI v medicínskych laboratóriách

- rôzne varianty týchto výrobcom uvádzaných RI a taktiež rôzne varianty v prístupe medicínskeho laboratória k týmto RI

2) RI získané z vlastných dát

- **zriedkavejší spôsob** a obtiažne aplikovateľný v celom spektre poskytovaných vyšetrení.

- **výrobcovia** diagnostických systémov k tomuto často v svojich materiáloch medicínske laboratória **vyzývajú** ale v praxi sa to z viacerých dôvodov neuplatňuje

- **obtiažne** zachovať všetky požiadavky, ktoré si spracovanie RI vyžaduje.

3) RI prebraté z literatúry

- ak nie je iná možnosť, preberajú sa RI z literatúry, keď sa v laboratóriu presne reprodukuje v literatúre popísaná metóda

4) RI tradované v laboratóriu z minulosti

- „tradované“ RI, niekedy bez jasného pôvodu, kedy, kým a na základe čoho boli zavedené

1) RI prebraté od výrobcu (súpravy alebo analytického systému)

Výrobcovia môžu RI prezentovať nasledovným spôsobom:

- **výrobca neudáva RI**

- **výrobca udáva RI bez akejkoľvek ďalšej informácii** o ich pôvode, referenčnej populácii, štatistických charakteristikách súboru nameraných hodnôt, spôsobe štatistického spracovania a pod.

- **výrobca udáva RI s odkazom na všeobecnú literatúru** (napr. Thomas a pod.), to znamená, že RI neboli získané použitím daného setu alebo analytického systému

- **výrobca udáva RI s odkazom na originálny článok**

- **výrobca udáva RI s dostatočnou charakterizáciou** referenčnej populácie, detaily štatistického spracovania atď.

1) RI prebraté od výrobcu (súpravy alebo analytického systému)

Tieto údaje môže výrobca prezentovať:

-v príbalovom letáčiku,
-v manuáli k analytickému systému
-alebo ďalšej firemnej literatúre.

Niekedy to distribučná firma dodá len na špeciálne požiadanie.

1) <u>RI prebraté od výrobcu</u> (súpravy alebo analitického systému)

-výrobca udáva RI s odkazom na originálny článok

-bol použitý princíp stanovenia zhodný s daným setom ale nie realizovaný konkrétnym setom

-práca používa tento konkrétny set

Originálna práca môže alebo nemusí dostatočne špecifikovať všetky potrebné detaily pre charakterizáciu referenčnej populácie, detaily štatistického spracovania atď.

Z vyššie uvedeného vyplýva, že takéto RI majú rôznu validitu a hodnotu z hľadiska použitia pre interpretáciu výsledkov poskytovaných medicínskym laboratóriom!!!

Preskúmanie RI

V zmysle požiadaviek normy ISO 15189 má medicínske laboratórium zabezpečovať laboratórne vyšetrenia pre maximálny prospech pacienta.

- Na odborných pracovníkov laboratória to kladie omnoho vyššie nároky než sa bežne v medicínskych laboratóriách zabezpečuje.

- Medicínske laboratórium musí pre každý druh vyšetrenia zabezpečiť preskúmanie RI, zdokumentovať ich výber.

Preskúmanie RI minimálne znamená:

-Preskúmať všetku dokumentáciu danej metódy alebo analytického systému dostupnú od výrobcu. Zadovážiť si citované originálne štúdie a preskúmať ich.

-Na základe preskúmania tohto materiálu vyhodnotiť charakteristiky a validitu uvádzaných RI a urobiť záver ohľadom potvrdenia ich platnosti pre používanie na hodnotenie výsledkov získavaných danou metódou.

Pracovníci zodpovední za garanciu odbornosti, kontrolu výsledkov, poskytovanie informácií a konzultácií by mali detailne poznať validitu a obmedzenia používaných RI!

Pravidelné preskúmavanie RI

V zmysle požiadaviek normy ISO 15189 má medicínske laboratórium pravidelne preskúmavať platnosť RI.

To je možné hodnotiť napr. na základe korelovania viacerých parametrov a klinických údajov o pacientovi.

Bežný LIS umožňuje sledovať tzv. pacientské priemery. Tam, kde je dostatočná početnosť vyšetrení daného analytu to môže poskytovať cennú informáciu.

Zmena vyšetrovacieho postupu a RI

- Slabým miestom býva zmena vyšetrovacieho postupu.

V niektorých laboratóriách sú zmeny vyšetrovacích postupov neúnosne časté.
V každom páde by sa mali tiež preskúmavať RI.

- Tu je potrebné k vyššie uvedenému postupu pridať porovnanie hodnôt výsledkov získaných pôvodnou a novou metódou na rovnakom súbore pacientských vzoriek.

- Toto sa v mnohých laboratóriách nerobí, je to nákladné, pracné a niekedy pri „bleskových“ zmenách sa to ani nestihne.

Aj samotná interpretácia a praktické závery takéhoto porovnávania môžu byť problematické.

Ak nechceme mať problémy, radšej neporovnávajme!

Ak chceme kvalitu, problémy musíme rozpoznať, preštudovať a riešiť ich, nie sa im vyhýbať alebo ich ignorovať!

Zmena vyšetrovacieho postupu a RI

Dáta získané z takéhoto porovnávania metód, analytických systémov môžu dať neoceniteľné informácie pre:

- zhodnotenie a výber RI

- náležitý postup pri ich interpretácii

- pre kvalifikované konzultácie.

Najmä u dlhodobo monitorovaných pacientov pri následných kontrolách bez týchto dát nieje možné urobiť primerané hodnotenie dynamiky výsledkov.
Ide o dynamiku v stave pacienta alebo dôsledok zmien v metóde?

Porovnávanie metód

Pri porovnaní RI dvoch metód podľa údajov výrobcov môžu nastať a i nastávajú nasledovné situácie:

A)	$RI_1 = RI_2$
B)	$RI_1 \neq RI_2$

B1)	RI_1 je širší alebo užší ako RI_2
B2)	RI_1 je celkovo posunutý jedným smerom oproti RI_2
B3)	RI_1 je z jednej strany zúžený alebo rozšírený oproti RI_2
B4)	RI_1 a RI_2 nie sú v rovnakých jednotkách

Porovnávanie metód

Jednoduchá je situácia A), zhoda v RI pôvodnej (RI_1) a novej (RI_2) metódy.

V praxi však nastávajú všetky ďalšie uvedené možnosti, keď sa RI pôvodnej a novej metódy nezhodujú!

Porovnanie novej a pôvodnej metódy na súbore pacientov

Porovnanie novej a pôvodnej metódy (súpravy alebo analytického systému) na výsledkoch súboru pacientských vzoriek môže taktiež poskytnúť cenné informácie.

Niektoré požiadavky ISO 15189 a rutinná prax v medicínskych laboratóriách

Priemery	Štandardné odchýlky	Parametre regresnej rovnice		
$Priemer_1 = Priemer_2$	$s_1 = s_2$	$r = 1$	$a = 1$	$b = 0$
$Priemer_1 \neq Priemer_2$	$s_1 \neq s_2$	$r < 1$	$a \neq 1$	$b \neq 0$

Nie je výnimočné, že výsledky vzájomného porovnávania nie sú vôbec v súlade s tým, čo by sa dalo očakávať z porovnania RI udávaných výrobcom.

Napr. pre očakávanú zhodu $RI_1 = RI_2$ podľa údajov výrobcov, porovnanie metód na súbore pacientov môže ukazovať nezhodu priemerov, štandardných odchýlok a regresných parametrov.

Môže nastať i situácia, že výrobcom uvádzané RI pre novú metódu sú vyššie ale porovnania pacientov dá hodnoty nižšie!

Zvažovanie, pre ktorý RI sa rozhodnúť, nemusí byť vôbec jednoduché.

Znalosť uvedených informácií však umožňuje aby výber RI bol zodpovedný a taktiež dáva možnosť efektívne vykonávať konzultačnú činnosť a poradenstvo pri interpretácii laboratórnych výsledkov.

Práve táto garancia odbornosti sa od zodpovedných pracovníkov v medicínskom laboratóriu očakáva.

Kritické hodnoty (KH)

V kap. 5.5 **Vyšetrovacie postupy**, v článku 5.5.3 sú uvedené v položkách štandardného pracovného postupu pod bodom n) ***„varovné hodnoty, ak je vhodné“.***

V kap. 5.8 **Oznamovanie výsledkov** je článok 5.8.7 sa uvádza:
„Ak sa zistí, že výsledky vyšetrenia rozhodujúcich parametrov sa nachádzajú vo „výstražných“ alebo „kritických“ intervaloch, laboratórium musí mať postupy na okamžité oznámenie tejto skutočnosti lekárovi (alebo inému klinickému pracovníkovi, ktorý je zodpovedný za starostlivosť o pacienta).

Kritické hodnoty (KH)

Článok 5.8.8 uvádza:

„ Aby sa mohli plniť miestne klinické potreby, laboratórium musí po dohode s lekármi, ktorí sú používateľmi laboratórnych služieb, určiť kritické vlastnosti a ich výstražné/kritické intervaly pre všetky vyšetrenia, včítane nominálnych a ordinálnych vlastností.“

Kritické hodnoty (KH)

Článok 5.8.10 uvádza:

„Laboratórium musí udržovať <u>záznamy o opatreniach</u> prijatých k výsledkom, ktorých hodnoty boli v kritických intervaloch.

Tieto záznamy musia obsahovať dátum, čas, meno zodpovedného laboratórneho pracovníka, meno oboznámenej osoby a výsledky vyšetrení.

Každý problém, ktorý sa vyskytne pri plnení tejto požiadavky sa musí zaznamenať a preskúmať počas auditov.“

Kritické hodnoty (KH)

Problematika KH nie je nová. V neakreditovaných laboratóriách sa však KH v prevažnej miere doteraz rutinne nepoužívajú.

Až v súvislosti s akreditáciou medicínskych laboratórií, najmä podľa ISO 15189, sú laboratória nútené zaujímať o problematiku KH.

Odkiaľ ich zobrať, ktoré vyšetrenia do KH zahrnúť, aké konkrétne hodnoty zvoliť, oko ošetriť ich oznamovanie a pod.?

Kritické hodnoty

Existujú viaceré publikácie odkiaľ je možné čerpať inšpiráciu.

KH môžu byť uvádzané buď ako:

- **absolútne hodnoty**
- **relatívne násobky príslušnej hodnoty (dolnej alebo hornej) RI pre daný analyt.**

Relatívne hodnoty sa ľahšie prenášajú medzi rôznymi metodicky závislými RI.

Kritické hodnoty

V každom prípade by medicínske laboratórium malo návrh zoznamu vyšetrení, návrh hodnôt pre KH a navrhovaný spôsob hlásenia prejednať s potenciálnymi užívateľmi.

V niektorých prípadoch môžu byť vhodné používať diferencovaný prístup podľa typu klinického pracoviska (iné napr. pre ambulanciu všeobecného lekára a iné pre špecializované lôžkové oddelenie).

Možnosti odborných spoločností a stavovských organizácii vplývať na akreditáciu medicínskych laboratórií

Proces akreditácie jednoznačne prispieva k zvyšovaniu kvality a dôveryhodnosti služieb poskytovaných medicínskym laboratóriom.

Norma ISO 15189, vypracovaná špecificky pre medicínske laboratóriá, tlačí laboratória do aktivít orientovaných na rozvoj ich medicínskeho charakteru a služieb pre prospech pacienta.

Domnievam sa, že jeden s faktorov, ktorý zbrzdil nástup akreditácie medicínskych laboratórií v SR bola nejednotnosť postojov v odborných spoločnostiach a profesijných organizáciách.

Boli to roky opakovane predkladaných diskusii, či certifikácia alebo akreditácia alebo SLP, či SNAS alebo niečo „vlastné“ zdravotnícke a pod.
Snahy jednej skupiny neboli podporené inou skupinou v neprospech kvality v odbore.

Na Slovensku máme národný akreditačný orgán SNAS, ktorý je medzinárodne akceptovaný a má dostatočné skúsenosti s akreditáciou medicínskych laboratórií či už podľa staršej všeobecnejšej normy ISO 17025 alebo normy špeciálne vypracovanej pre akreditáciu medicínskych laboratórií ISO 15189.

V procese akreditácie akreditujúcim sa medicínskym laboratóriám ale taktiež posudzovateľom SNAS chýbajú oficiálne slovenské odborné stanoviská, metodické doporučenia a štandardy o ktoré by sa mohli oprieť pri konkretizácii požiadaviek všeobecne formulovaných v spomínaných akreditačných štandardoch.

Tu je pre odborné spoločnosti a profesijné organizácie dostatočný priestor na uplatnenie slovenských špecifík a prístupov.

Proklamovaný záujem o kvalitu sa môže stať skutočnosťou.

SNAS je otvorený spolupráci s odbornými spoločnosťami a profesijnými organizáciami.

Je tu priestor na uplatňovanie odborných hľadísk pre aplikáciu akreditačných štandardov a pod.

Ďakujem za pozornosť.