LXXVI. ÉVFOLYAM 14. SZÁM 1901–1990. OLDAL 2026. július 31.

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTÉRIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ
Személyi rész

II. RÉSZ
Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

2026. évi XXXI. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény módosításáról 1902

111/2026. (VII. 18.) Korm. rendelet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról 1903

III. RÉSZ
Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

IV. RÉSZ
Útmutatók

V. RÉSZ
Közlemények

Az Egészségügyi Minisztérium egészségügyi szakmai irányelve a betegágy melletti (point-of-care, POC) laboratóriumi diagnosztika alkalmazásáról 1904

Az Egészségügyi Minisztérium egészségügyi szakmai irányelve a szemészeti kórképek sportorvosi vonatkozásairól 1953

A Nemzeti Vizsgabizottság közleménye a 2027. tavaszi vizsgaidőszak szakvizsgáiról 1974

A Nemzeti Vizsgabizottság közleménye a 2027. tavaszi vizsgaidőszak licencvizsgáiról 1981

VI. RÉSZ
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ
Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra 1984

III. RÉSZ
Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

IV. RÉSZ
Útmutatók

V. RÉSZ
Közlemények

Az Egészségügyi Minisztérium egészségügyi szakmai irányelve a betegágy melletti (point-of-care, POC) laboratóriumi diagnosztika alkalmazásáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002330
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 év
Kiadja:	Egészségügyi Minisztérium
Megjelenés helye	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.okfo.gov.hu/

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):
Orvosi Laboratórium Tagozat
Prof. Dr. Miseta Attila, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa, elnök, társszerző
Fejlesztő munkacsoport tagjai:
Dr. Ajzner Éva, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa, társszerző
Dr. Bereczky Zsuzsanna, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. **Aneszteziológia és Intenzív Terápia Tagozat**
   Prof. Dr. Molnár Zsolt, aneszteziológia és intenzív terápia szakorvosa, elnök, véleményező
2. **Háziorvostan Tagozat**
   Dr. Szabó János, háziorvostan, foglalkozás-orvostan (üzemorvostan) szakorvosa, elnök, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült."
„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértenek."

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői:
Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem kerültek bevonásra.
Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem kerültek bevonásra.
Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:
Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság
Független szakértő(k):
Nem kerültek bevonásra.

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör: A betegközeli, azaz point-of-care (POCT) vizsgálatok olyan laboratóriumi vizsgálatok körét jelenti, melyek nem a központi laboratóriumban, hanem a betegellátás közvetlen közelében, azaz fekvőbeteg-intézményekben, vagy háziorvosi környezetben, vagy intézményektől távol történnek és azokat nem laboratóriumi végzettségű szakszemélyzet végzi. Az egészségügyi szakmai irányelv célja annak biztosítása, hogy e vizsgálatok kivitelezése szakszerű legyen, a kapott eredmények az orvosi döntéshozatal szempontjából megbízhatóak és a központi laboratóriumi eredményekkel összhangban legyenek. Az egészségügyi szakmai irányelv nem tartalmazza a betegek által végzett vizsgálatokkal („patient self-testing") és a mintavételt nem igénylő (pl. légzésfunkció, transzkután mérések stb.) vizsgálatokkal kapcsolatos megfontolásokat.

Ellátási folyamat szakasza(i): diagnosztika

Érintett ellátottak köre: Életkortól és nemtől függetlenül azon betegek köre, akiknél betegközeli (POC) laboratóriumi vizsgálatok történnek.

Érintett ellátók köre

Szakterület:

5000 orvosi laboratóriumi diagnosztika
6301 háziorvosi ellátás
1501 aneszteziológia
1502 intenzív ellátás
4602 sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás

Tágabb értelemben továbbá minden olyan szakterület, ahol betegközeli (POCT) vizsgálat történhet.

Ellátási forma: D1 diagnosztika, diagnosztika

Progresszivitási szint: I–III. progresszivitási szint

Egyéb specifikáció: –

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. **Fogalmak**

Analit: a mérendő paraméter, vagyis az a komponens, amit a mérőműszer mérni tud és mennyisége kifejezhető (pl. glükóz=a vérben található glükóz, amit a megfelelő eszközzel mérünk és mennyiségét mmol/L-ben fejezzük ki).

Analizátor: készülék, ami a betegből származó minta kezelését, és/vagy a mintában lévő analit mérését végzi, a minta (vagy annak egy részének) felhasználásával.

Betegközeli, azaz point-of-care (POCT) vizsgálatok: olyan laboratóriumi vizsgálatok, melyek nem a központi laboratóriumban, hanem a betegellátás közvetlen közelében, azaz fekvőbeteg-intézményekben, vagy háziorvosi környezetben, vagy intézményektől távol történnek és azokat nem laboratóriumi végzettségű szakszemélyzet végzi.

Detektálási határ („limit of detection”): az a legalacsonyabb analit koncentráció, ami még detektálható, azaz biztosan elkülöníthető a zéró értéktől, az adott mérő módszerrel.

Interferencia: olyan eltérés a mért és a valós érték között, amit valamely, a mintában lévő komponens (vagy tulajdonság) okoz. A leggyakoribb interferáló tényezők a lipémia, ikterusz és a hemolízis.

Kalibráció, kalibrátor: olyan laboratóriumi, a beteg mintájában történő mérést megelőző tevékenység, melynek során – egy kalibrátor, azaz a mérendő analitot ismert mennyiségben tartalmazó mintában történő mérési eljárással – matematikai összefüggést állapítunk meg a műszer által mért jel/adat (pl. abszorbancia, másodperc) és a mérendő analit mennyisége (koncentráció, enzimaktivitás stb.) között és ezt az összefüggést használjuk a beteg mintájában történő mérés során kapott jel/adat értéke alapján az analit mennyiségének kifejezésére.

Kontroll minta: olyan, a mérendő analitot ismert mennyiségben tartalmazó minta, melynek mérésével a kalibráció helyessége, a mérőműszer állapota, illetve a mérési folyamat ellenőrizhető.

Korreláció: összefüggés két vagy több változó között. Két vagy több műszerrel/módszerrel kapott eredmények összehasonlítására szolgál, itt elsősorban a bevezetni kívánt (új) módszer és a referencia (régi) módszerrel kapott eredmények összehasonlítását értjük.

Kritikus eredmény: olyan kvantitatív, szemikvantitatív, vagy kvalitatív laboratóriumi eredmény, ami – a beteget közvetlenül fenyegető adverz klinikai kimenetel miatt – azonnali klinikai döntéshozatalt és beavatkozást igényel.

Külső minőségbiztosítási rendszer („external quality assessment, EQA): olyan minőségbiztosítási program, melynek során rendszeres időközönként, a vizsgálóhely számára ismeretlen értékkel rendelkező, analizálandó mintákat küldenek. A mérés eredményének visszaküldését követően a program összeveti azt más résztvevők által beküldött eredményekkel és az adott laboratóriumról (illetve az adott mérőeszközről és módszerről) minőségi riportot (tanúsítványt) állít ki.

Kvantifikációs határ („limit of quantification”): az a legkisebb analit koncentráció, ami még elfogadható pontossággal detektálható.

Leletátfordulási idő („turnaround time”, TAT): az az időintervallum, ami a vizsgálat elrendelésétől (vagy mintavételtől) a leletközlésig tart. A TAT intervallum a laboratóriumi vizsgálatok egyik legfontosabb minőségi indikátora.

Leletközlési tartomány: a mérési eredmények azon tartománya, amelyen belül a mérés pontossága meghatározott és megfelel a minőségi kritériumoknak.

Linearitás: az a mérési tartomány, amelyen belül a laboratóriumi eredmény direkt összefüggést mutat az analit mennyiségével.

Mérési tartomány: az az analit koncentráció (vagy más mennyiségegységnek megfelelő) tartomány, amelyen belül a mért jel egyértelmű függvénykapcsolatban van a mérendő anyag mennyiségével.

Minőségbiztosítás: a minőségirányítás része, a minőségi követelmények betartásának biztosítása. Minőségbiztosítási szabályzatok, protokollok, eljárásrend és a gyakorlati megvalósítás elemei tartoznak ide, melyek folyamatosan monitorozzák az adott mérési folyamatot és biztosítják, hogy a kapott eredmények megbízhatóak. A minőségbiztosítás magában foglalja a hibás eredményekhez vezető okok feltárását és elhárítását. Szükséges elemei az adattárolás-lekérdezés, kalibráció, készülék-karbantartás, kontrollmérések, körvizsgálatok és oktatás.

Minőségi kontroll: a minőségbiztosítás része, magában foglalja a kontroll minta lemérését, ezek eredményeinek analizálását, a hibás mérések felismerését, a hibás mérésekhez vezető okok feltárását és a hibák elhárítására vonatkozó lépéseket, azok dokumentálását és a hiba sikeres elhárításának bizonyítását.

Pontosság („accuracy”): a mérés jellemzője, a teljes mérés helyességét jelzi. Ellentéte a mérési bizonytalanság („inaccuracy”), ami a teljes mérési hibát jellemzi, a torzítás és az imprecizitás együttese.

Precizitás („precision”): a reprodukálhatóság, azaz annak mértéke, hogy az ismételt mérésekből származó eredmények mennyire közelítenek egymáshoz. Ellentéte („imprecision”) a random hiba, variabilitás, illetve az inkonzisztencia.

Reagens: az in vitro laboratóriumi eljárások során alkalmazott anyag, ami a beteg mintájával reakcióba lépve, a mérőműszerben lehetővé teszi egy adott analit detektálását.

Referenciatartomány: egy adott referenciapopulációban meghatározott, az alsó és a felső referencia-határértékek közé eső, azokat is magában foglaló intervallum. A referenciapopuláció 95%-ának eredményei esnek ebbe a tartományba.

Reprodukálhatóság: a mérés precizitásával jellemezhető, azaz, annak meghatározása, hogy az egymást követő független mérésekből származó eredmények mennyire közelítenek egymáshoz.

Specificitás: annak mértéke, hogy a teszt mennyire képes a betegséggel nem rendelkező személyeknél negatív (normál) eredményt adni. Specificitás=VN/VN+ÁP (ahol: VN= valódi negatív, azaz azon személyek száma, akik nem

rendelkeznek a betegséggel és a teszt normál értéket ad; ÁP= álpozitív, azaz azon személyek száma, akik nem rendelkeznek a betegséggel, de a teszt kóros eredményt mutat).

Szenzitivitás: annak mértéke, hogy a teszt mennyire képes a betegséggel rendelkező személyeknél pozitív (kóros) eredményt adni. Szenzitivitás=VP/VP+ÁN (ahol: VP= valódi pozitív, azaz azon személyek száma, akik rendelkeznek a betegséggel és a teszt kóros értéket ad; ÁN= álnegatív, azaz azon személyek száma, akik rendelkeznek a betegséggel, de a teszt normál eredményt mutat).

Teljesítményjellemzők (laboratóriumi teszt esetén): a teszt minőségét (alkalmasságát) leíró tulajdonságok, úgymint precizitás, pontosság, analitikai szenzitivitás, analitikai specificitás, referenciatartomány, mérési tartomány.

Validáció (POCT-készülék, módszer esetén): az a procedúra, melynek során igazolják, hogy egy mérési módszer, műszer, eljárás, az elvártnak megfelelően működik, így az abból származó mérési eredmények megbízhatóak. A validációs procedúrát általában a gyártó végzi el és az eljárás során a legjobb teljesítményjellemzőket definiálja.

Valódiság („trueness", „helyesség"): annak mértéke, hogy a mérés eredménye mennyire közelíti meg a valós, deklarált értéket. Ellentéte a torzítás („bias"), ami a szisztémás hiba, a célértéktől való eltérés mértéke.

Verifikáció (POCT-készülék, módszer esetén): a validációnál kevésbé bonyolult folyamat, melynek célja a validáció során kapott teljesítményjellemzők ellenőrzése a valós munkakörnyezetben.

2. Rövidítések

AITO:	Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Osztály
CAP:	College of American Pathologists
CE:	európai megfelelőségi jelzés („Conformité Européenne")
CLSI:	Clinical Laboratory Standards Institute
C-POCT:	Committee on Point-of-Care Testing
EQA:	külső minőségbiztosítási rendszer („external quality assessment")
EMMI:	Emberi Erőforrások Minisztériuma
GLP:	jó laboratóriumi gyakorlat („good laboratory practice")
HO:	Háziorvosi környezet (rendelő)
IFCC:	Nemzetközi Klinikai Kémiai Szervezet („International Federation of Clinical Chemistry")
INR:	nemzetközi normalizált arány („international normalized ratio")
IT:	információs technológia
ITO:	Intenzív Terápiás Osztály
IQC:	belső minőségi kontroll („internal quality control")
IVD eszköz:	in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
IVDR:	in vitro diagnosztikai eszközök szabályozása („In vitro Diagnostic Medical Device Regulation")
ISO:	International Organization for Standardization
KEKVA:	közfeladatot ellátó közérdekű vagyonkezelő alapítvány
KPI:	kulcsfontosságú teljesítménymutató („key performance indicator")
LIR:	Laboratóriumi informatikai rendszer
MIR:	minőségirányítási rendszer
MLDT:	Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság
OKFŐ:	Országos Kórházi Főigazgatóság
ESZK OLT:	az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi Laboratórium Tagozata
POC:	point-of-care
POCT:	point-of-care testing
PT:	jártassági vizsgálat („proficiency testing")
QC:	quality control (minőségi kontroll)
SBO:	sürgősségi betegellátó osztály
SOP:	standard operating procedure (szabványosított műveleti folyamat)
TAT:	Turnaround-time (leletátforduláisi idő)

3. Bizonyítékok szintje

Az adaptálásra felhasznált nemzetközi szervezetek által kiadott dokumentumok (ISO, és CLSI irányelvek, technológiai leírások és kézikönyvek) a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét. Ezeket a bizonyítékokat az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével soroltuk be, amely a bizonyítékok megbízhatóságának mértékét határozza meg [1].

Erősen megbízható (A)	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.
Elfogadhatóan megbízható (B)	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban: – a vizsgálati minta mérete (betegszám), a tanulmány lefolytatásának minősége; – nem eléggé egybehangzó eredmények; – az eredmények nem teljesen alkalmazhatók a hazai környezetben. A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet eltérő is olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.
Nem vagy alig megbízható (C)	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy annak alapján következtetés levonható lenne. Okok: – a vizsgálati minta mérete (betegszám), a támogató tanulmányok száma alacsony; – alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban; – inhomogenitás a forrástanulmányok között; – az eredmények nem általánosíthatók; – nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan; – csak szakértői véleményeken alapul. További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

Az adaptálásra felhasznált dokumentumok az ajánlások besorolását nem alkalmazták.

Az ajánlások átlátható osztályozására szintén az U. S. Preventive Services Task Force által kidolgozott kategóriákat és definíciókat használtuk.

Ajánlások erőssége		Definíció
1	Erős ajánlás	Alkalmazása nagy bizonyossággal tényleges előnnyel jár.
2	Közepesen erős ajánlás	Alkalmazása nagy bizonyossággal mérsékelt előnnyel jár. Alkalmazása mérsékelt bizonyossággal tényleges, vagy mérsékelt előnnyel jár.
3	Gyenge ajánlás	Alkalmazása válogatott esetekben, a beteg- vagy betegpreferencia-függő körülmények mérlegelésével ajánlott.
4	Ajánlás az alkalmazás ellen	Alkalmazása nagy- vagy mérsékelt bizonyossággal nem jár tényleges előnnyel, vagy alkalmazásának hátránya felülmúlja az előnyeit.
5	Állásfoglalás	Alkalmazásának megítéléséhez a jelenleg elérhető bizonyítékok nem elégségesek.

A magyar ajánlásban az 1 (erős), és a 2 (közepesen erős) ajánlásra az „ajánlott", a 3 (gyenge) ajánlás szöveges megfogalmazására a „javasolt" szót használtuk.

Az Ajánlások azok rangsorolásának és a bizonyíték szintjének kombinálásával kerültek megadásra. pl. (1C)

A szakmai részletezésben feltüntetett ajánlások forrása – ahol egyéb irodalmi hivatkozás nincs megadva – a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program, 3rd Edition. CLSI POCT04-ED3:2016. és az International Organization for Standardization (ISO) Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment. ISO/TS 22583, 2nd edition, 2024. [2, 3].

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Jelen egészségügyi szakmai irányelv a labordiagnosztika azon területével foglalkozik, mely nem a szokásos laboratóriumi környezetben, hanem a betegellátás közvetlen közelében zajlik, melyet legtöbbször nem laboratóriumi végzettségű egészségügyi szakszemélyzet végez (Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79 EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről, elérhető: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20250110). A labordiagnosztika ezen területének legáltalánosabban elterjedt megnevezése az angol „Point-of-Care testing" kifejezés rövidítéséből származó POCT. A POCT-vizsgálatok célja, hogy a központi laboratóriumi vizsgálatokhoz viszonyítva könnyebb hozzáféréssel, rövidebb idő alatt eredményt szolgáltatva, a betegellátás hatékonyságát fokozza. A POCT-vizsgálatok legfőbb előnyt tehát a különböző sürgősségi helyzetekben jelentenek, ahol a laboratóriumi diagnózis késlekedése nem megengedhető, ahol laboratóriumi mérési eredményeken alapuló, azonnali klinikai döntésre van szükség [4]. Hasznos a POCT-alkalmazása abból a szempontból is, hogy az alapellátási környezetben – megfelelően kivitelezve, megbízható eredményt szolgáltatva – lerövidíti a betegutakat, a végső klinikai diagnózisig eltelt időt és a beteget rövidebb idő alatt adekvát terápiához juttatja. Továbbá, alkalmas egyes szűrővizsgálatok elvégzésére, terápiakövetésre és önellenőrzésre is. A POCT-vizsgálatok történhetnek járó- és fekvőbeteg-intézmények osztályain (leggyakrabban aneszteziológia és intenzív terápia, sürgősségi osztályok, műtő, de más, sürgősségi diagnosztikát igénylő szakterületekhez kapcsolódóan is), háziorvosi környezetben, sürgősségi betegszállító járműben, de intézménytől távol bárhol, ápoló személyzet, vagy akár a beteg által elvégezve. A POCT-vizsgálatok – műszerezettség szempontjából – történhetnek kis, hordozható készülékeken, melyek általában külső áramforrást nem igényelnek, vagy ún. benchtop készülékeken, melyek helyhez kötöttebbek, külső áramforrást (esetenként vízforrást) igényelnek és a laboratóriumi, vagy kórházi informatikai rendszerbe bekötve működhetnek [5].

A nem megfelelően kivitelezett, a nem megfelelő minőségbiztosítással rendelkező POCT-vizsgálatokból származó eredmények a beteg számára igen veszélyesek lehetnek, ezért esszenciális a klinikai döntéshozatalt megbízható mérési eredményekkel támogató POCT-gyakorlat kialakítása, a minőségbiztosított POCT elemeinek ismerete és alkalmazása [6].

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célja annak biztosítása, hogy a POCT-vizsgálatok a jó laboratóriumi gyakorlatnak (good laboratory practice, GLP) megfelelően történjenek, annak érdekében, hogy – a minőségi követelmények betartásával – az azokból származó laboratóriumi eredmények a klinikai döntéshozatal szempontjából megbízhatóak, a központi laboratórium eredményeivel összhangban legyenek. Az indokoltan, megalapozottan bevezetett és helyesen kivitelezett POCT-vizsgálatokból származó laboratóriumi eredmények a betegellátás hatékonyságát egyértelműen növelik, beleértve a betegutak lerövidítését és a magasabb szintű ellátóhelyek terhelésének csökkentését is.

Az irányelv útmutatást ad a POCT bevezetésével, evaluálásával, koordinálásával, személyi és tárgyi feltételeivel, a minőségbiztosítás követelményeivel kapcsolatosan és tárgyalja a betegellátó osztályokra vonatkozó POCT-követelmények mellett a háziorvosi környezet POCT-vizsgálataira vonatkozó specifikumokat is. Az irányelv ajánlást tesz a POCT fekvőbeteg-intézmények sürgősségi és intenzív terápiás klinikai gyakorlatába való beillesztésének olyan megszervezésére, ami a gyorsaság mellett az eredmények megbízhatóságát és a központi laboratóriumban alkalmazott módszerekkel mért eredményekkel való összevethetőségét is biztosítja, lehetővé téve a gyors klinikai döntéshozatalt. Az irányelv kitér a POCT háziorvosi gyakorlatba történő beillesztésének speciális szempontjaira is.

Az irányelv felhasználói célcsoportja bármilyen orvosi szakterület, ahol POCT-vizsgálatokat végeznek, ideértve az orvosi, nővéri, asszisztensi, ápolói személyzetet, a betegellátásért és kórházi működésért felelős szakembereket, az egészségügyért felelős tisztségviselőket is. Az irányelvben a POCT minőségbiztosításával kapcsolatban megfogalmazott elveket és kritériumokat a fekvőbeteg-intézmények, illetve háziorvosi környezet minőségbiztosítási rendszerébe ajánljuk integrálni, így azt a minőségbiztosító munkacsoportok is felhasználhatják.

Nem tárgya jelen irányelvnek az intézménytől távoli, betegek által végzett („self-testing") POCT és a nem mintavételt igénylő POCT (pl. légzésfunkció monitorozása, folyamatos glükózmonitorozás, egyéb, transzkután mérések) sem. Jelen irányelv közvetlenül és részletesen nem tér ki a POCT-gyakorlat alkalmazásának gazdaságossági szempontjaira, de a benne foglalt elvek irányadóak lehetnek e szakemberek számára is. Az irányelv nem terjed ki

részletesen az egyes POCT-vizsgálatokra, hanem általános irányelveket fogalmaz meg. Az egyes POCT-vizsgálatok vonatkozásában nemzetközi irányelvekre utalunk (pl. CLSI POCT12-A3: 2013 Point-of-Care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline-third edition, CLIS POCT13-ED3CE:2018 Glucose monitoring in settings without laboratory support, 3rd edition, CLSI POCT14-ED2:2020 Point-of-Care coagulation testing and anticoagulation monitoring, 2nd edition, CLSI POCT17-ED1:2016 Use of glucose meters for critically ill patients, CLSI POCT06-ED1:2015 Effects of different sample types on glucose measurements, 1st edition) [6-11].

Az irányelv célja, hogy a POC diagnosztikai alkalmazások bevezetése és alkalmazása minőség és kompetenciaelven történjék mind az alap- mind a szakellátásában. A minőség- és kompetenciaelvű POC-mérések teszik kizárólag lehetővé, hogy a POC klinikai hasznossága az alkalmazáskor érvényre juthasson, azaz rövid eredménykeletkezési idővel, kevesebb mintaigénnyel, dokumentált, analitikailag megbízható, központi laboratóriumi tesztekkel összevethető, azonnali klinikai döntéshozatalt lehetővé tevő eredmények keletkezhessenek. Ezáltal lehetséges csak, hogy időveszteség nélkül történjék klinikai döntéshozatal, olyan klinikai helyzetekben, melyek azonnali terápiás beavatkozást igényelnek (pl. szénhidrát anyagcsere zavarai, kardiális kritikus állapotok, súlyos sav-bázis háztartási zavarok). Hasonlóan fontos a megbízható POC járványveszély esetén, hogy megbízható tömeges populáció szűréssel lehessen adekvát járványkezelési intézkedéseket tenni. Ugyanígy az alapellátásban a háziorvosi praxisok gondozási feladatait is csak kizárólag minőség- és kompetenciaelven szervezett és végzett POC-módszerekkel lehet ellátni: pl. diabetes mellitus, hipertónia-gondozás, krónikus vesebetegség felismerése, követése. A krónikus betegségek lakóhelyhez közeli gondozása a társadalom keresőképes populációjában további társadalmi hatással is jár, mivel így csökken a gondozás miatt munkából kieső idő, a gondozásban való részvételhez szükséges idő csökkenésével javulhat a betegek egészségtudatossága, saját egészségminőségük megtartására irányuló felelőssége.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai egészségügyi szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)
Cím:	Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program, 3rd Edition
Megjelenés adatai:	2016.
Elérhetőség:	CLSI POCT04-ED3:2016., www.clsi.org

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	International Organization for Standardization (ISO)
Cím:	Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment
Megjelenés adatai:	2024.
Elérhetőség:	ISO/TS 22583, 2nd edition, 2024.

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	International Organization for Standardization (ISO)
Cím:	Medical laboratories-requirements for quality and competence
Megjelenés adatai:	2022.
Elérhetőség:	ISO 15189, 4th edition, 2022,

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	IFCC Committee on Point-of-Care Testing (IFCC C-POCT)
Cím:	Point-of-care testing performed by healthcare professionals outside the hospital setting: consensus based recommendations from the IFCC Committee on Point-of-Care Testing (IFCC C-POCT)
Megjelenés adatai:	2023.
Elérhetőség:	Clin Chem Lab Med 2023; 61(9): 1572–1579,

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:
Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító:	002329
Cím:	A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól
Nyomtatott verzió:	LXXVI. évfolyam (2026) 5. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.okfo.gov.hu/
Azonosító:	002313
Cím:	Egységes nevezéktan bevezetése a laboratóriumi diagnosztikában
Nyomtatott verzió:	LXXV. évfolyam (2025) 1. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.okfo.gov.hu/

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Napjainkra a POCT bizonyítottan értékes kiegészítője a hagyományos laboratóriumi vizsgálatoknak. Az ajánlások a minőség- és kompetenciaelven szervezett POCT-metodikák bevezetése mellett szólnak, melyek alkalmazása során komplex szervezéssel biztosítják, hogy a kapott eredmények minősége a lehető legközelebb legyen az akkreditált laboratóriumi környezetben végzett eredményekéhez. A minőség- és kompetenciaelvű POCT jó gyakorlatokkal kapcsolatos bizonyítékok nem hiányoznak, mégis a minőség- és kompetenciaelven szervezett POCT elterjedtsége sok országban a várthoz képest alacsony. A minőség- és kompetenciaelvű POCT nem azonos POCT-eszközök és metodikák egyszerű jelenlétével egy adott ellátásban, mivel a nem megfelelően végzett POCT betegbiztonsági veszélyeinek leküzdéséhez jelentős erőforrásokra van szükség. Ez képezi sok helyen a bevezetés legfőbb akadályát: az ellátás minőség- és kompetenciaelven való megszervezésével kapcsolatos körülmények biztosításának nehézségei, a klinikusok extra erőfeszítését igénylő támogatás megszerzése és a minőségirányítás megszervezésének komplexitása [12].
Jelen egészségügyi szakmai irányelvben a minőség- és kompetenciaelven történő POC megszervezését és minőségbiztosítását segítő aktuális nemzetközi irányelvi ajánlások adaptálását végeztük el annak érdekében, hogy segíthesse a betegellátás klinikai eredményességét javító minőség- és kompetenciaelvű POC-alkalmazás biztosítását a hazai alap- és szakellátási környezetben. Az ajánlásokat három területre bontva fogalmaztuk meg: VI.1. A POCT diagnosztikai gyakorlatának szervezési és menedzsment szempontjai; VI.2. A POCT minőségbiztosítási szempontjai; VI.3. A POCT-alkalmazásának speciális szempontjai a háziorvosi ellátásban.

VI.1. A POCT diagnosztikai gyakorlatának szervezési és menedzsment szempontjai

Ajánlás1
A POCT-diagnosztikát alkalmazni kívánó intézményekben állandó interdiszciplináris bizottság/ POCT Irányítási Testület létrehozása ajánlott a POCT-tevékenység irányítására, mely magában foglalja a POCT bevezetésére és működtetésére irányuló tevékenységeket. (1A)
A jelenlegi hazai egészségügyi struktúra szerint minden fekvő- és járóbeteg-intézmény önállóan dönt a POCT-vizsgálatok bevezetéséről. Indokolt lehet a POCT bevezetése minden olyan betegellátó egységben, ahol a jelentős mértékben laboratóriumi eredményen alapuló orvosi döntéshozatal fokozott sürgősséget igényel és a gyors döntéshozatalt hátráltatná a nem helyszínen elvégzett vizsgálat, vagy azokban az esetekben, ahol a gyorsdiagnosztika eredményeképpen a betegutak lényegesen lerövidíthetőek, a betegek gyorsabban az adekvát centrumba irányíthatóak.
A POCT definíciószerűen, olyan minőségbiztosított laboratóriumi diagnosztikai ellátás, mely IVD eszközökkel a laboratórium területén kívül, nem laboratóriumi szakszemélyzet által történik. A POCT sikeres biztosításában egymástól munkairányítási szempontból nem függő, különböző szakterületen dolgozó szakemberek együttműködésére van szükség, amihez a klasszikus kórházi osztálystruktúrán átívelő szabályzás kialakítása indokolt.

Az interdiszciplináris munkabizottság/Irányítási Testület működése bizonyíthatóan lényegesen javítja a POCT minőségét és hatékonyságát. Az interdiszciplináris POCT Munkabizottság működésének a POCT-vizsgálatok minőségére gyakorolt hatását vizsgálták például egy 18 hónapon át tartó tanulmányban, melynek során megállapították, hogy jelentősen csökkent a preanalitikai hibák száma, javult a minőségbiztosítás és javultak a POCT-vizsgálatok teljesítményjellemzői [13]. A Munkabizottság interdiszciplináris volta segíti a POCT-vizsgálatok megfelelő klinikai kontextusban és laboratóriumi szempontból is megfelelő minőségben történő végzését. Ez elengedhetetlen ahhoz, hogy az adott POCT-vizsgálat a megfelelő klinikai helyzetben, megfelelő minőségben, a preanalitikai, analitikai követelmények betartásával történjen, a POCT-vizsgálat hatékonyan épüljön be a betegellátási folyamatba és a vizsgálatból származó eredmények a központi laboratórium eredményeivel összhangban legyenek. Az interdiszciplináris POCT Munkabizottság folyamatos működésének a betegellátás színvonalának javulására gyakorolt hatását jól példázza egy, a vércukorkontrollt célzó felmérés [14].

A Munkabizottságban POCT-program igazgató (részletesen lásd később), POCT-koordinátor (részletesen lásd később), klinikai és méréstechnikai szempontból kompetens konzultánsok, felelős munkahelyi vezető, gazdasági szakember részvétele ajánlott.

A POCT Munkabizottság feladata annak meghatározása, hogy szükséges-e POCT bevezetése az adott klinikai kontextusban, azaz az adott laboratóriumi paraméterre vonatkozóan, az adott betegségre vonatkozóan, az adott munkahelyen (osztályon, műtőben, rendelőben stb.). A POCT-vizsgálat bevezetésének egyik legfőbb indikációja a leletátfordulási idő (TAT) rövidítése. A sürgős klinikai helyzetekben, ha a TAT a klinikai döntéshozatali idő legalább 25%-át meghaladja, akkor a POCT-vizsgálat bevezetése mérlegelendő [15].

A POCT-vizsgálatok bevezetése előtt a következő szempontok mérlegelendőek:

– Van-e megalapozott klinikai igény POCT-módszerrel végzendő laboratóriumi teszt bevezetésére? Milyen betegpopulációra vonatkozzon az adott POCT-vizsgálat? Ki kérheti az adott POCT-vizsgálat elvégzését és ki felé közölhető az adott POCT-eredmény?
– Milyen gyakorisággal történne az adott POCT-vizsgálat végzése? Mekkora mintaszámon történne a vizsgálat?
– A bevezetendő módszer klinikai és laboratóriumi szempontból megfelelő-e? (részletesen lásd VI.2 fejezetben)
– Rendelkezésre állnak-e az adott POCT-vizsgálat személyi feltételei? Kiket kell bevonni a POCT-vizsgálat elvégzésébe?
– A POCT-készülék beszerzésén túlmenően milyen egyéb szükséges reagensekre, fogyóanyagokra, egyéb hozzávalókra van szükség az adott POCT-vizsgálat működtetéséhez?
– Van-e kellő bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a bevezetendő POCT-módszer növeli a betegellátás eredményességét (klinikai és/vagy szervezési és/vagy gazdasági szempontból)?
– Vannak-e és mik az adott POCT-vizsgálat bevezetésének a veszélyei?

Egy-egy POCT-vizsgálat bevezetésének előfeltételeként, ajánlott megtervezni a vizsgálat helyét a betegellátási gyakorlatban, azaz, előre meg kell határozni, hogy az adott vizsgálat hogyan fogja befolyásolni a jelenlegi betegellátási protokollt és a vizsgálat lehetséges eredményei milyen klinikai döntést, vagy további laboratóriumi vizsgálatokat fognak maguk után vonni [16].

A nagy (randomizált, kontrollált) klinikai tanulmányok száma, a POCT-vizsgálatok klinikai hasznosságára vonatkozóan, sajnos viszonylag csekély, továbbá, a különböző tanulmányok eltérő kimeneteli változókat (outcome variables) használnak a klinikai hasznosság megítélésére, ezért azok összehasonlíthatósága is nehéz. A kardialis troponinok POCT-mérésének hasznosságával kapcsolatban publikált tanulmányokban például különböző POCT-módszereket alkalmaztak és a kimeneteli változók is különböztek (pl. a definitív ellátásig eltelt idő, a sürgősségi osztályon eltöltött idő, major adverz klinikai esemény, klinikai diagnózis helyessége stb.). A tanulmányokból az kiolvasható volt, hogy a megfelelően kivitelezett POCT-eredmény egyenértékű volt a központi laboratórium által szolgáltatott eredménnyel, és – mivel a POCT-eredmény leletátfordulási ideje jóval rövidebb volt a központi laboratóriuménál – jól meghatározott betegirányítási algoritmus mellett, a POCT klinikai hasznossága valóban kimutatható, azonban annak hiányában nem jelent előnyt [5, 17].

A POCT Irányító Testület feladatai:

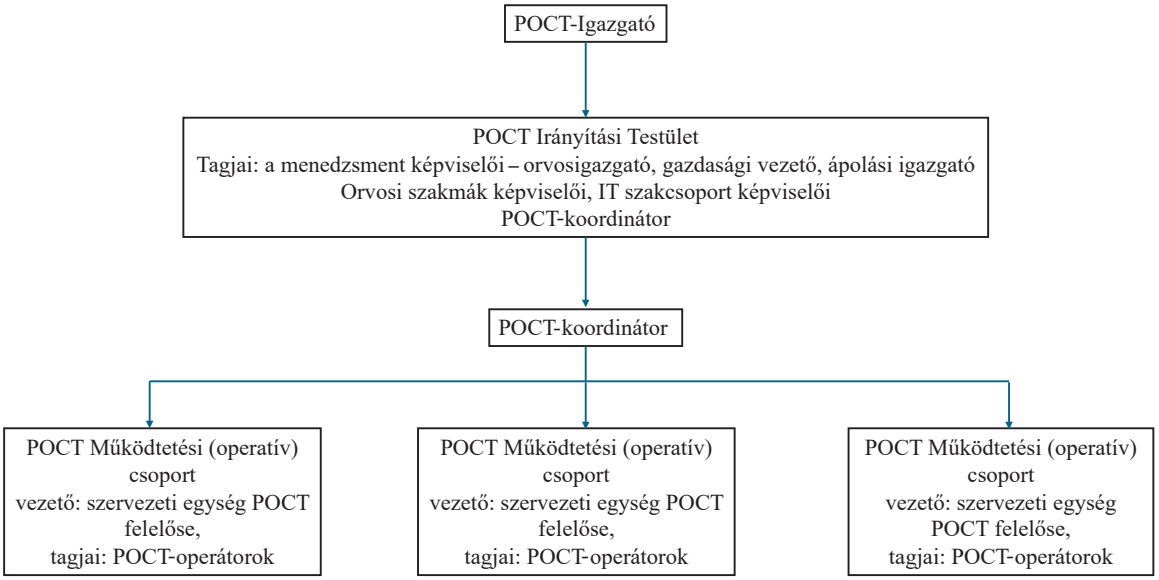
– a POCT-vizsgálat bevezetésének megfontolása adott klinikai helyzetekben, adott szervezeti egységekben,
– a bevezetni kívánt POCT-módszer kiválasztása, a kiválasztás szempontjainak mérlegelése. A Munkabizottság figyelembe veszi a POCT-vizsgálatokat alkalmazók és a POCT-vizsgálatok eredményeit a klinikai döntéshozatalban felhasználók véleményét a POCT-eszköz és -módszer kiválasztásakor.

– a POCT-képzés koncepciójának kialakítása és felügyelete,
– a POCT minőségbiztosítási gyakorlatának kialakítása és folyamatos nyomon követése, a betegbiztonság figyelembevételével,
– a különböző POCT-módszerleírások és alkalmazási protokollok (lásd később) ellenőrzése,
– a Munkabizottság feladata a POCT-gyakorlat kapcsán felmerülő problémák azonosítása, azok okainak feltárása és a hibák elhárításával kapcsolatos döntések meghozása,
– összehangolja a POCT-programban részt vevő, különböző szakterületek képviselőinek munkáját,
– a Munkabizottság elemzi a POCT bevezetésének hatását az adott kórházi vagy rendelői környezetben, annak szakmai és financiális szempontjait is figyelembe véve,
– költségelemzést végez,
– kockázat-haszon elemzést végez,
– biztosítja a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok, illetve országos irányelvek betartását.

A POCT Irányító Testület felelős a teljes POCT laboratóriumi folyamatért, beleértve a preanalitikai (pl. beteg-előkészítési, minta-előkészítési protokollok), analitikai (pl. az adott POCT-készülék helyes működtetése, minőségi kontrollok) és posztanalitikai (pl. eredményinterpretáció, leletközlés) kérdéseket is [18].
A POCT Irányító Testület működése folyamatos, regulárisan üléseket tart és beszámolókat készít az intézmény vezetése számára.
Bár hazánkban az alapellátási POCT-alkalmazások nemzeti szabályozási követelményei még kialakulóban vannak, de a kórházi/ intézményi POCT Irányító Testületek szakértelme az ellátási területhez tartozó háziorvosi környezetben történő POCT-vizsgálatok koncepciójának kialakításában, a POCT-vizsgálatok bevezetésének engedélyezésében és a módszerek kiválasztásában is fontos. Az IFCC-alapellátásban végzett POCT-ellátással kapcsolatos ajánlása kifejezetten hangsúlyozza, hogy a képzett laboratóriumi szakemberek szerepe a POCT felügyeletében nem csupán a kórházi/intézményi, hanem a kórházon kívüli környezetekben is elengedhetetlen. Ezért jelen irányelv 20. ajánlása az, hogy az alapellátási POCT-munkacsoport munkájában a régióban működő minőségbiztosított/akkreditált laboratóriumok is aktívan részt kell, hogy vegyenek, hogy az alapellátási POCT kialakítását, oktatását, a felügyeletét és a tanácsadását segítsék. Az alapellátási POCT-alkalmazások hazai szabályozása ebben a szakértői munkában várhatóan jelentősen támaszkodni fog a kórházi/intézményi POCT Irányító Testületek szakembereinek szaktudására.
Az alapellátási POCT-alkalmazásokkal kapcsolatos irányelvi útmutatásokat az „VI.3. A POCT-alkalmazásának speciális szempontjai a háziorvosi ellátásban" fejezet tárgyalja.
A POCT Irányító Testület POCT-szabályzatot készít (lásd Ajánlás 2).

A POCT szervezeti felépítésének egy lehetséges megoldását mutatja be a 1. ábra.

1. ábra: A POCT szervezeti felépítése. [saját szerkesztés]



A POCT Munkabizottság háziorvosi környezetben javasolt összetételére vonatkozó speciális szempontokat a „VI.3. A POCT-alkalmazásának speciális szempontjai a háziorvosi ellátásban" fejezet 20–21. ajánlás tárgyalja.

Ajánlás2

A POCT-diagnosztikát alkalmazni kívánó intézmények számára intézményi POCT-szabályzat kialakítása ajánlott, belefoglalva a POCT minőségirányítási folyamatait, a személyi és tárgyi feltételeit is. (2A)

A POCT-szabályzat célja, hogy egyértelmű iránymutató legyen a biztonságos és effektív POCT-használathoz.

Az intézményi POCT-szabályzat teszi lehetővé, hogy a különböző osztályon dolgozók együttműködjenek a biztonságos és effektív POC-mérések kivitelezésében. Irányelvi ajánlások alapján a kórházi POCT-tevékenység általános szakmai felelőssége az orvosi laboratóriumi medicina szakterülethez tartozik. A kórházi POCT-tevékenység minőség- és kompetenciaelvű biztosításához a szabályzatnak definiálni szükséges a POCT-ellátást szervező, felügyelő és bonyolító egységeket és azok funkcióit.

Az intézmény POCT-szabályzatának elkészítése és a szabályzat szerinti POCT-üzemeltetés biztosítása az intézmény POCT Irányítási Testületének a feladata. Ahogyan feladata a kórház POCT-ellátást szervező, felügyelő és bonyolító egységei és azok hierarchiájának definiálása és beillesztése a kórház organogramjába is. A hazai és nemzetközi ajánlások alapján ennek legcélszerűbb megvalósítási formája a multidiszciplináris POCT irányítási csoport (POCT-bizottság) és a POCT-koordinátor által vezetett POCT működtetési csoport (POCT operatív csoport) (lásd 1. ábra)

A POCT-bevezetés előtt tudatos szakmai döntés szükséges, ami a beteg optimális kezelése és az erőforrások figyelembevételével történik.

POCT kizárólag a klasszikus laboratóriumi diagnosztika területén is érvényes minőségbiztosítási rendszer szabályai szerint üzemeltethető.

A POCT-módszerek analitikai teljesítőképességének ismerete, klasszikus laboratóriumi módszerekkel való összevethetősége és visszavezethetősége alapvetően szükséges a POCT-eredmények megfelelő interpretációjához.

A POCT-szabályzat igazodjon az adott intézmény minőségirányítási folyamataihoz és legyen elérhető minden POCT-vizsgálatot végző szervezeti egység számára. A POCT-szabályzat kialakításában célszerű, ha a teljes POCT Munkabizottság részt vesz, a POCT-igazgató és a POCT-koordinátor (lásd később) vezetésével. A POCT szabályzatban megfogalmazott minőségi szabályok betartásáért intézményi szinten a POCT-igazgató és POCT-koordinátor felel, szervezeti egységenként pedig a helyi POCT-felelős. A POCT-szabályzatnak tartalmaznia kell a POCT Munkabizottság/Irányító Testület szervezeti felépítését, az egyes tevékenységekért felelős tisztségeket és a minőségirányítás tárgykörébe tartozó feladatokat, szabályokat is.

A POCT-szabályzat tartalmi elemeit az alábbi módon javasolt strukturálni:

I. POCT-szabályzat alkalmazási területe, gazdasági, szervezeti kérdések, felelősségi és hatáskör definíciók

I/1. A POCT-szabályzat milyen „in vitro" diagnosztikai alkalmazásokra terjed ki? POC12T-eszközök, alkalmazások általános definíciója, POCT-diagnosztika helyének definiálása a kórház „in vitro" diagnosztikai szolgáltatásában. Javasolt egyértelműen definiálni, hogy mikor tartja indokoltnak az intézmény a POCT-diagnosztika használatát. Ilyen elv lehet pl., ha a klinikai döntéshozatalhoz szükséges laboratóriumi eredmény a klinikai döntéshozáshoz szükséges leletátfordulási idővel más módon nem biztosítható; és/vagy a vizsgált paraméter preanalitikai sajátságai teszik indokolttá, és/vagy gyakori vérvételek elkerülésére vagy betegkomfort okán pl. gyermekellátásban, vércukor-beállításban.

I/2. Az intézmény POCT-ellátást szervező, felügyelő és bonyolító egységei és azok hierarchiájának definiálása és beillesztése a szervezet organogramjába.

I/2.1. Management részéről célszerű bevonni a Főigazgatót, Gazdasági igazgatót, Orvosigazgatót, Ápolási igazgatót (illetve az ezen funkciókat ellátó személyeket).

I/2.2. Az interdiszciplináris POCT Irányítási Testület vezetője egy laboratóriumi szenior legyen, célszerűen a Központi Laboratórium osztályvezetője. A Testület tagjai továbbá a management képviselője, a különböző szakmák képviselői, az SBO képviselője, az Ápolási csoport képviselője, a Kórházi IT csoport képviselője, a POCT-koordinátor (lásd később).

I/2.3. Célszerű kialakítani egy, vagy több POCT-működtetési csoportot, amit (amiket) a POCT irányítási csoport hoz létre. Ezek vezetője a POCT-koordinátor. Feladatuk: SOP, Oktatás, POCT-validálás, POCT-implementáció gyakorlati

feladatai, jelentés, tanácsadás a POCT Irányítási Testület számára. A csoportba célszerű bevonni az érintett osztályok POCT-felelőseit, valamennyi POCT-operátort (azon személyek, akik a POCT-méréseket végzik).

I/3. A POCT financiális kérdéseinek szabályozása.

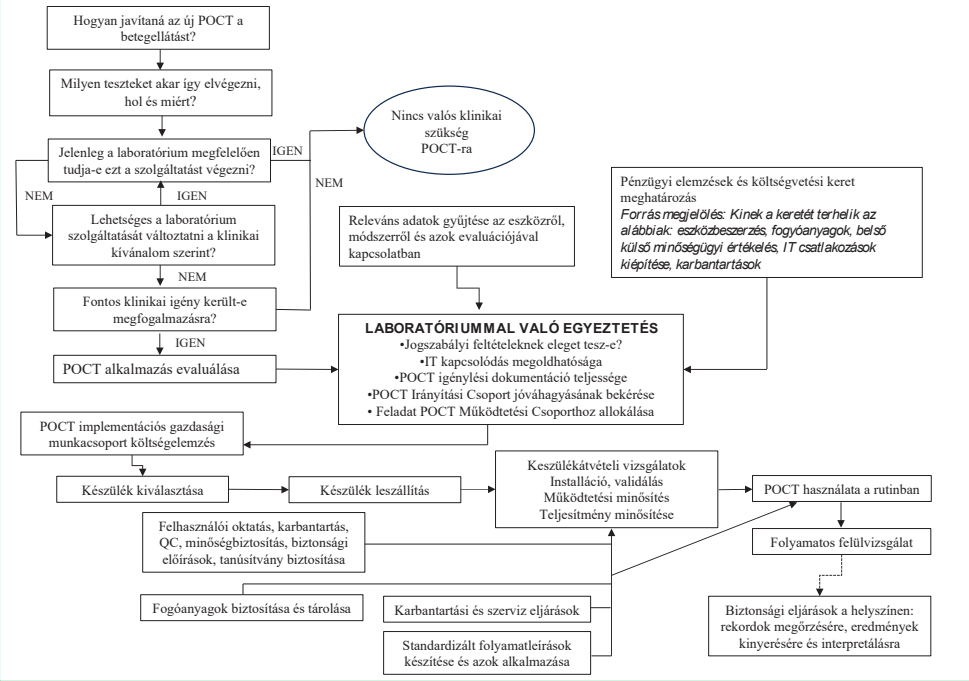
I/4. A POCT Irányítási Testület (POCT Munkabizottság) működésének szabályozása.

I/5. A POCT működtetési csoport(ok) (POCT operatív csoport) működésének szabályozása.

II. Új POCT-alkalmazások bevezetési-feltételeleinek szabályozása

II/1. A POCT bevezetésének szervezeti kérdései, az intézményben bevezetésre kerülő POCT-módszerek kiválasztásának stratégiája. A POCT-vizsgálatok bevezetésével kapcsolatos döntési stratégia folyamatát szemlélteti a 2. ábra.

2. ábra: Döntési algoritmus POCT bevezetéséről: igénybejelentés és implementáció [19] alapján.



II/2. Új POCT eljárásra való igénybejelentés igénylőlapja, melyet a 3. ábra mutat be.

3. ábra: Új POCT-vizsgálat bevezetésének igénylőlapja [19] alapján.

Milyen vizsgálato(ka)t szeretne POCT módszerrel végezni?
Laboratóriumuk vizsgálati palettájában szerepel(nek)-e ez(ek) a teszt(ek)?
Ismertesse, hogy miért lenne előnyösebb a klinikum számára a POCT használat a vizsgálat laboratóriumban történő elvégzéséhez képest?
Miért alkalmatlan a laboratórium az Önök kérésének végrehajtására?
Milyen, a laboratórium által nem biztosítható előnyökkel járna a POCT használata a felhasználók/asszisztensek és a beteg számára?
Várhatóan mekkora mintaszámmal lehet számolni havonta?
HELYISÉG
Hová szeretné elhelyezni a POCT készüléket?
Mekkora a rendelkezésre álló hely?
Milyen távolságra van a legközelebbi mosogató/csap?
Biztosított-e a raktári áruk tárolása?
Légkondicionált a helyiség? Igen/Nem
Könnyen megközelíthető-e a műszer a szervíztechnikus számára? Igen/Nem
FELSZERELÉS
Kiválasztotta a megfelelő készüléket/eszközt?
Ha igen, kérem adja meg a modell számát és a beszállítót:
Egyetért-e a laboratórium az Ön választásával?
Mekkora az eszköz élettartama?
Van-e olyan adat, amely a tervezett POCT és a laboratóriumi metodika összehasonlítását szemlélteti? Igen/Nem
Rendelkeznek-e kidolgozott kockázatbecsléssel/értékbecsléssel? Ha igen, kérem csatolja. Igen/Nem
AZ ESZKÖZZEL/FELSZERELÉSSEL KAPCSOLATOS KÖLTSÉGEK/KOCKÁZATOK
Az ÁFA-t is beleértve, mennyi a beruházási költség?
Mennyi a felhasználható éves költség?
Garanciát követően mennyi a karbantartási/szervizelési költség?
Az interface költség magába foglalja-e az eszköz laboratóriumi számítógéphez illesztését? Igen/Nem
Ha nem, mennyibe kerülne a csatlakoztatás?
Tartalmazza-e a költségvetés az eszköz központi laboratóriumból történő monitorozását és ellenőrzését biztosító szoftver és hardware költségét? Igen/Nem
Van-e a költségek fedezésére elkülönített összeg? Igen/Nem
Kell-e EU tenderhez csatlakozniuk? Igen/Nem

Ez a CE megfelelőségi jelölés? Igen/Nem
Sugárzás mentesíthető/Fertőtleníthető-e az eszköz? Igen/Nem
Mik az infekciókontroll kérdések/vitapontok?
Mik az egészségügyi és biztonsági kérdések/vitapontok?
KARBANTARTÁS
A karbantartási megállapodás szerint milyen válaszadási időt garantálnak?
Hetente 7 nap 24 órában? Igen/Nem
Milyen más osztályok vannak bevonva? pl. Patológia, 'Biomedical' Mérnökség
Vonatkozik-e a nevezett támogató osztály segítsége a munkaidőn kívüli időszakra is? Igen/Nem
Kompatibilis-e a tervezett felszerelés máshol a kórházban található hasonló eredményeket mutató készülékkel? Igen/Nem
Tartozik-e szünetmentes tápegység az eszközhöz? Igen/Nem
SZEMÉLYI FELELŐSSÉG
Ki a készülék napi felügyeletével megbízott személy?
Ki fogja futtatni a teszteket?
Megoldott-e az eszközért és a vizsgálatokért felelős személy hiányzásának pótlása? Igen/Nem
Jelszó védett-e az eszköz? Igen/Nem
Ki felelős a jelszavak kiosztásáért és karbantartásáért?
Ki felelős a felhasználók (belső) minőségi/minőségügyi ellenőrzéséért?
Ki felelős a külső körkontroll vizsgálatokért?
Ki felelős a POCT vizsgálati eredményekre építő klinikai beavatkozásokért?
KAPCSOLÓDÁS ÉS BETEG REKORD
Monitorozható-e egy meghatározott szoftverrel az eszköz a központi laborból? Igen/Nem
Csatlakoztatható-e a készülék a laboratóriumi számítógéppel? Igen/Nem
Hogyan történik a betegek adatok/rekordok mentése?
Szüksége van-e informatikus segítségére? Igen/Nem
Egyetért-e az informatikai csoport az Ön kéréseivel? Igen/Nem

Egyetért-e/Elfogadja-e a kórház POCT irányelvét? Igen/Nem
Aláírások
…… ……
Főigazgató vagy POCT Irányítási Csoport Elnöke dátum

…… ……
POCT koordinátor dátum

II/3. A POCT-eszközzel szemben támasztott általános feltételek helyi szabályozásához hivatkozható érvényes dokumentumok.

II/4. POCT informatikai feltételek helyi szabályozásához hivatkozható dokumentumok.

III. Engedélyezett POCT-alkalmazások implementációjának szabályozása (helyi implementáció szabályozása, oktatás, minőségbiztosítás)

III/1. A POCT-vizsgálat helyi folyamatának szabályozása, melyet a 2. ábra mutat be.

III/2. A POCT-szabályzatban az alábbiak szükségességét, a kórház minőségi dokumentációs rendszerében való pontos szabályozás helyét és a felhasználó számára való elérhetőségét kell tartalmaznia. Ki oktat? Kit oktat? Mit oktat?: az oktatás kötelező tartalmi elemei, vizsga, licence érvényessége, licence frissítési gyakorlat minőségbiztosítása (részletesen lásd 2. fejezetben).

III/3. A POCT-szabályzatban az alábbiak szükségességét, a kórház minőségi dokumentációs rendszerében való pontos szabályozás helyét és a felhasználó számára való elérhetőségét kell tartalmaznia: Standard műveleti leírás, Használati utasítás; Biztonsági adatlap; Adverz incidens bejelentőlap; Belső minőségi kontroll (QC): szintek, mérések gyakorisága, stb.; Külső minőség-ellenőrzés (EQA); Karbantartás; Akkreditáció; Eredménymegőrzés szabályai, módjai; Auditok, POCT minőségindikátorok és azok felülvizsgálatának rendje (részletesen lásd 2. fejezetben).
(A konkrét POCT-vizsgálatok, készülékek és tesztek vonatkozásában a részletes minőségirányítási dokumentum az adott POCT-vizsgálatra és szervezeti egységre vonatkozóan külön dokumentumban készüljön és az adott szervezeti egység minőségirányítási dokumentumát képezze, részletezve a 2. fejezetben)

IV. Laboratórium által felügyelt, minőség- és kompetenciaelvű POCT-rendszer indításának operatív terve (hol és milyen POCT-tesztekre van szükség; régi POCT-eszközök leltárfelvétele, szakmai indokoltság és műszer/módszer-alkalmasság revíziója; új POCT-eszközigény meghatározása (fejlesztési terv)

IV/1. Osztályhoz rendelt POCT-lista: hol és milyen POCT-alkalmazásokra van szükség?

IV/2. Régi POCT-alkalmazások leltárfelvétele, szakmai indokoltság és műszer/módszeralkalmasság revíziója.

IV/3. Új POCT-eszközigény meghatározása (fejlesztési terv).

Ajánlás3

Ajánlott, hogy a POCT laboratóriumi diagnosztika teljes folyamatának felelőse intézményi szinten az adott intézmény központi laboratóriumának vezetője legyen. (1B)

Célszerű, hogy az intézményi POCT Munkabizottság igazgatói feladatait az adott intézmény központi laboratóriumának vezetője vállalja, hiszen a POCT-tevékenység legfőbb felügyeletét a laboratóriumi diszciplinában jártas, a minőségirányítási szempontokat a gyakorlatban is jól ismerő és a technikai kérdésekben adekvátan eljáró személy garantálhatja a diagnosztikai hatékonyságot és a betegbiztonságot [20]. A POCT laboratóriumi tevékenység felügyelete tehát az intézmény központi laboratóriuma által történjen. A POCT-igazgató felelőssége az alábbiakra terjed ki:

– Részt vesz a POCT-készülékek és -tesztek megválasztásában.
– Felügyeli a POCT-képzéseket, és a POCT-mérések engedélyezési folyamatát a képzéseket sikeresen elvégző személyzet számára.
– Felügyeli a minőségirányítási folyamatokat a POCT területén.
– Részt vesz a POCT-adminisztráció, a leletközlés módszertanának kialakításában, felügyeli a POCT-vizsgálatokhoz kapcsolódó adminisztratív (beleértve informatikai) folyamatokat.
– Felelős a POCT-vizsgálatokkal kapcsolatos biztonsági intézkedésekért.
– Kapcsolatot tart az intézmény vezetőségével, részt vesz minden POCT-vizsgálattal kapcsolatos döntéshozatalban.
– Kapcsolatot tart az intézményi POCT-koordinátorral, felügyeli a POCT-koordinátor tevékenységét.

Bár hazánkban az alapellátási POCT-alkalmazások nemzeti szabályozási követelményei még kialakulóban vannak, az alapellátási POCT-ellátás hazai szabályozása a laboratóriumi szakértői munkában várhatóan jelentősen támaszkodni fog a kórházi/intézményi POCT-igazgatóinak és az adott ellátási terület központi laboratóriumának irányító szerepére. Az alapellátási POCT-alkalmazásokkal kapcsolatos irányelvi útmutatásokat az „VI.3. A POCT alkalmazásának speciális szempontjai a háziorvosi ellátásban" fejezet tárgyalja.

Ajánlás4

A POCT laboratóriumi diagnosztika bevezetésének feltétele az adott intézményben POCT-koordinátor jelenléte; ajánlott, hogy a POCT-folyamatok közvetlen felelőse a POCT-koordinátor legyen. (1A)

A POCT-koordinátor egy, a laboratóriumi diagnosztikában jártas, a POCT-igazgató által kinevezett személy legyen, aki a teljes POCT-tevékenység folyamatos, technikai és szakmai felügyeletét végzi. A POCT-koordinátor felelőssége az alábbiakra terjed ki:

– Összefogja az adott ellátási területhez tartozó POCT-tevékenységeket, beleértve az intézményi és a háziorvosi környezetben végzett POCT-működést is és biztosítja az intézményi POCT Munkabizottság által elfogadott szabályzat betartását.
– Részt vesz a POCT-képzési program kialakításában, koordinálja a képzési programokat, POCT-vizsgákat szervez, engedélyezi a POCT-mérések kivitelezését a képzést sikeresen teljesítők számára, ellenőrzi a POCT-méréseket végzők munkáját.
– Közvetlen felelőse a minőségirányítási szempontok érvényesülésének az adott POCT vonatkozásában beleértve a napi kontrollmérések ellenőrzését, külső minőségbiztosításban való részvételt, minőségi problémák azonosítását és elhárítását.
– Közvetlen felelőse a POCT-vizsgálatokkal kapcsolatos adminisztratív teendőknek, beleértve a vizsgálatkérés-adatrögzítés-eredményközlés folyamatait.
– Kapcsolatot tart a POCT-méréseket végző személyzettel, illetve a helyi POCT-felelőssel és helyszíni, telefonos, vagy elektronikus úton segítséget nyújt bármely, POCT-vizsgálatokkal kapcsolatos technikai, leletközlési, minőségügyi, biztonsági probléma esetén.
– Kapcsolatot tart a POCT-készüléket, illetve tesztet gyártó-forgalmazó cégekkel.

– Kapcsolatot tart a POCT-igazgatóval, részt vesz a POCT-eszközök és -módszerek kiválasztásában.
– Koordinálja a POCT-módszerbevezetést, -evaluálást, módszer-összehasonlításokat, referenciatartományok vagy diagnosztikai határértékek megállapítását vagy adaptálását és minden olyan folyamatot, ami új laboratóriumi módszerbevezetéssel kapcsolatos, beleértve a módszer teljesítőképességének vizsgálatát is.
– Leletátfordulási időt (TAT) kalkulál.
– Költségkalkulációt végez.

Célszerű, ha a POCT-koordinátor mellett, a POCT-diagnosztikát alkalmazó kórházi osztályok, egyéb szervezeti egységek a POCT-vizsgálatokat végző személyzeten belül egy helyi POCT-felelőst választanak, aki az adott szervezeti egységben folyó POCT-tevékenységet összefogja. Felelős a napi működésért, a minőségi kontrollmérésekért, a készülékek karbantartásáért, a fogyóanyagok beszerzéséért, a közvetlen hiba elhárításért, a biztonsági előírások betartásáért, és folyamatos kapcsolatot tart fenn a POCT-koordinátorral.

Bizonyos betegellátó környezetben (a betegellátó egység méretének és az ott végzett POCT komplexitásának figyelembevételével) a POCT-koordinátor és a helyi POCT-felelős lehet ugyanaz a személy).

Bár hazánkban az alapellátási POCT-alkalmazások nemzeti szabályozási követelményei még kialakulóban vannak, az alapellátási POCT-ellátás hazai szabályozása a laboratóriumi szakértői munkában várhatóan jelentősen támaszkodni fog a kórházi/intézményi POCT-koordinátorok szaktudására. Az alapellátási POCT-alkalmazásokkal kapcsolatos irányelvi útmutatásokat az „VI.3. A POCT-alkalmazásának speciális szempontjai a háziorvosi ellátásban" fejezet tárgyalja.

Ajánlás5

Ajánlott, hogy POCT laboratóriumi tevékenységet csak arra kompetens személy végezhessen. (1A)

POCT laboratóriumi tevékenység végzésére csak a POCT-képzést követően sikeres vizsgát tett személy jogosult. A POCT-képzés és számonkérés megszervezése a POCT-koordinátor feladata és intézményi szinten történjen. A POCT-koordinátor kijelölhet POCT-oktatónak megfelelő képesítésű egészségügyi szakembert is, aki lehet, hogy egy másik regisztrált laboratórium szakembere, tapasztalt POCT-operátor vagy az eszközt szállító cég képviselője. A POCT-tevékenység végzésére kvalifikált személyzet időszakos ellenőrzése, továbbképzéseik megszervezése szintén a POCT-koordinátor feladata és jogköre. A munkahelyre belépő új dolgozó addig POCT-tevékenységet nem végezhet, amíg a képzést nem teljesíti és sikeres vizsgát nem tesz.

POCT-eszközfelhasználói kompetencia érdekében a POCT-felhasználónak:

– a POCT-eszköz használatához megfelelő képzettséggel és tanúsítvánnyal kell rendelkezni,
– egyénileg elszámoltathatónak kell lennie a mérésért, és gondoskodnia kell arról, hogy elsajátítsa és fenntartsa a POCT-eszközök használatára vonatkozó ismereteket. Ehhez szükség van a dokumentált oktatások elvégzésére, aminek előre meghatározott időközönként (általában évente) kell történnie.

A kompetens POC-felhasználó biztonságos és felelősségteljes módon használja a berendezést. Egyedi azonosítóval (bejelentkezéssel vagy jelszóval) kell rendelkeznie, amit nem oszt meg más személlyel, az operátor felelős az azonosításával végzett vizsgálatokért. Felelős a működésképtelen eszköz eltávolításáért, és azért, hogy a lehető leghamarabb értesítse a helyszíni vezetőt és/vagy a POCT-koordinátort. Felelős a minőség-ellenőrzés elvégzéséért és dokumentálja az összes beteg- és minőség-ellenőrzési eredményt a protokoll szerint.

Több tanulmányban bizonyították, hogy a képzés hiányában, inkompetens személyzet által végzett POCT tevékenység veszélyezteti a betegbiztonságot. Továbbá, azt is bemutatták, hogy nem elegendő az egyszeri oktatás, hanem folyamatos koordinált képzésre és számonkérésre van szükség ahhoz, hogy a POCT-vizsgálatok valóban hasznos elemei legyenek az egészségügyi ellátásnak [21-25]. A POCT-képzés azért is igényel szigorú koordinációt, mivel számos készüléken történnek mérések, a méréseket laboratóriumi szemléletű előképzettséggel nem rendelkezők végzik, továbbá egy-egy készüléket többen is használhatnak, és a mérések nemcsak munkanapokon, napközben, hanem bármely időpontban történhetnek. Tanulmányokban igazolták, hogy a felhasználó kompetenciája jelentős befolyásoló tényezője a POCT-mérések minőségének [26, 27]. Jól demonstrálja a folyamatos, koordinált POCT-képzés minőségre gyakorolt kedvező hatását mind kórházi, mind alapellátási környezetben Lehto és munkatársainak publikációja [28].

VI.2. A POCT minőségbiztosítási szempontjai

Ajánlás6

Ajánlott, hogy a POCT-vizsgálatot végző szervezeti egység készítsen helyi POCT minőségirányítási dokumentumot (módszerleírást tartalmazó munkautasítást), az általa végzett POCT-vizsgálatokra vonatkozóan és vezessen működési naplót. (1A)

A POCT minőségirányítási dokumentum célja, hogy az adott szervezeti egységben történő POCT-vizsgálatok helyes gyakorlatát biztosítsa, azaz garantálja a biztonságos és minőségbiztosított POCT-alkalmazását. A POCT-diagnosztika minőségirányítási rendszerének biztosítani kell a megbízható, központi laboratóriumi teszttel összevethető eredményszolgáltatást. Minőségbiztosítás nélküli POCT-vizsgálatok végzése veszélyes, ezért kerülendő.

A POCT-vizsgálatok minőségének biztosítása és annak ellenőrzése a laboratórium feladata, hiszen a minőség biztosítása azonos alapelveken nyugszik, mint a központi laboratóriumban elvégzett egyéb vizsgálatok minőségének biztosítása. A POCT minőségbiztosítás megvalósítását a POCT-koordinátor fogja össze.

A POCT minőségirányítási dokumentum képezze szerves részét az adott szervezeti egység minőségirányítási stratégiájának és a POCT vonatkozásában az alábbiakat tartalmazza:

– A POCT-vizsgálatokat végző és az eredményeket értékelő személyek kijelölése, a POCT-képzésért felelős személy megnevezése, a POCT-képzés megvalósításának módja.
– A POCT-vizsgálatból származó eredmény dokumentálása, archiválása, az informatikai rendszer használata.
– A POCT-vizsgálatok végzésének szakmai és technikai protokollja, beleértve a vizsgálatok indikációját, a mérés elvét, a mintavétel, mintakezelés szabályait, a mérés kivitelezését, az eredmény interpretációját, mértékegységet, referenciatartományt, vagy klinikai döntéshatárértéket, a kritikus eredmények kezelését, a központi laboratóriumi vizsgálat elvégzésének indikációját adott POCT-eredmény birtokában.
– A leletközlési protokollt (lásd később), beleértve a kritikus eredmények közlését is.
– A POCT-vizsgálat minőségi kontrollja, beleértve a belső és külső minőségi kontrollok alkalmazását, a hibás mérésen alapuló eredmények felismerésének és a hibaelhárításnak a protokollját.
– A kalibráció módszertanát, a kalibráció ellenőrzésének módját.
– A POCT-készülékek karbantartásának protokollja, teendők a készülék működési zavara esetén.
– A reagens és fogyóanyag-beszerzések gyakorlata, reagensek, fogyóanyagok tárolására vonatkozó szabályok, reagensek előkészítése.
– A POCT-vizsgálatokkal összefüggő biztonsági előírásokat, veszélyes hulladék kezelést.
– A minőségirányítási dokumentum felülvizsgálatának rendjét.
– A POCT helyi minőségi indikátorait.

A POCT-vizsgálatok szakmai és technikai protokolljának tartalmaznia kell a módszerleírásokat, melyek kitérnek az adott vizsgálat módszertani alapelveire, a módszer analitikai jellemzőire (szenzitivitás, specificitás, negatív, pozitív prediktív értékek, referenciatartomány vagy döntéshozatali határérték, detektálási limit, leletközlési határérték), a módszer korlátaira. Módszerleírás elkészítésére vonatkozó sablont mutat a 4. ábra. Meg kell határozni a kötelező belső minőségi kontrollok (IQC) mérésének módszertanát, gyakoriságát, a hibás minőségi kontrolleredmény keletkezése esetén végzendő teendőket (CLSI. Quality Management System: Development and Management of Laboratory Documents; ApprovedGuideline—Sixth Edition. CLSI document QMS02-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2013.) [29].

4. ábra: POCT-módszerleírás sablonja [2] alapján módosítva.

A POCT-vizsgálatot végző munkahely:
A POCT-vizsgálat neve, a módszerleírás azonosító száma:

készítette	dátum	Felülírt módszerleírás azonosító száma

Ellenőrzés dátuma	Módosítás dátuma	aláírás

Módszerleírás:
- A módszer elve.
- Mintavétel, mintakezelés.
- A POCT készülékre vonatkozó információk és utasítások.
- Kalibráció és minőségi kontroll: a kalibrátor elkészítése, a kalibráció menete, a minőségi kontroll mérés menete.
- A beteg minták mérésének menete.
- Eredményközlés tartalmi, formai utasításai.
- Kritikus eredmények.
- Referencia tartomány, kóros eredmények esetén követendő teendők.
- A módszer korlátai.
- Referenciák.

A POCT minőségirányítási dokumentumnak tartalmaznia kell azokat a minőségi indikátorokat, melyek időszakos felülvizsgálatával a teljes POCT-vizsgálati folyamat ellenőrizhető és a javító intézkedések eredménye nyomon követhető (lásd később). A minőségirányítási dokumentumnak tartalmaznia kell a bármilyen hibával összefüggésben elvégzett javító intézkedésekre vonatkozó utasításokat és azok nyilvántartására vonatkozó követelményeket is (CLSI POCT08AQG1-2024-Corrective action report quick guide) [30]. A módszerleírástól, munkautasítástól eltérően végzett POCT-vizsgálat megbízhatatlan eredményhez vezethet, ami veszélyezteti a betegellátást.

A működési napló olyan dokumentum, ami összegyűjti és visszakereshető módon archiválja a módszerrel, készülékkel kapcsolatban keletkezett információkat. A működési napló jellegzetes elemei: a POCT-képzés elvégzését igazoló dokumentum (személyenként), a belső és külső minőségi kontrollok eredményei, a betegek mintáinak mérési eredményei, nem kívánatos események, reagens- és kontroll nyilvántartás, a módszer verifikációjának (esetleg validációjának) eredményei, hibaüzenetek, karbantartási események, szerviznapló, hőmérséklet-ellenőrzés eredménye, a mérés helyszíne (amennyiben hordozható, több helyszínen használt készülékről van szó), a tesztet végző személy azonosítója, POCT-készülék és/vagy reagens gyártási száma, POCT reagens lejárati ideje. Minden információt a keletkezésének dátumával együtt kell tárolni. A működési napló egyes elemei – amennyiben technikailag egyszerűbb – elektronikusan is vezethetők.

A továbbiakban részletesen kifejtésre kerülnek a POCT-vizsgálatokkal összefüggésben felmerülő minőségbiztosítási kérdések és azokra vonatkozóan további ajánlásokat fogalmazunk meg.

Ajánlás7

Ajánlott, hogy a POCT-vizsgálatot végző intézmények alkalmazzanak POCT-képzést és annak teljesítése előfeltétele legyen a POCT-vizsgálat végzésének. (1A)

POCT-vizsgálatok során – egyéb laboratóriumi vizsgálatokhoz hasonlóan – kizárólag abban az esetben garantálható a betegbiztonság, ha azokat arra kiképezett személyzet végzi [6]. Arra tekintettel, hogy a POCT vizsgálatokat leggyakrabban nem laboratóriumi szakember (analitikus, szakasszisztens stb.) végzi, a POCT-képzés elengedhetetlen előfeltétel. A POCT-képzésért az intézmény laboratóriuma, személy szerint a POCT-igazgató és koordinátor a felelős. Az oktatásba be kell vonni az adott szervezeti egység helyi POCT-felelősét, a szervezeti egység vezetőjét is. A POCT-oktatás tananyagának, az oktatás kivitelezésének, a számonkérésnek, az igazolás kiállításának, a továbbképzések rendjének megvalósítását a POCT minőségirányítási dokumentumnak, illetve magasabb szinten az intézményi POCT-programnak tartalmaznia kell. POCT-vizsgálatot csak arra kiképezett, a képzés sikeres elvégzésének igazolását követően írásban felhatalmazott személy végezhet.

A POCT-képzés legfontosabb elemei a POCT-vizsgálatok céljának és a módszertani elveknek az ismerete, a POCT-készülékek biztonságos és szakszerű üzemeltetése, a mintavétel, mintakezelés, mintatárolás (ahol releváns) szabályai, a mérés során felmerülő analitikai szempontok (a teszt teljesítményjellemzői, interferenciák, detektálási, leletközlési határértékek, reprodukálhatóság), a műszer/módszer korlátai, az eredmények interpretációja,

a minőségbiztosítás kivitelezése (kontrollmérések kivitelezése, kontrollmérések gyakorisága, kontrollmérések eredményeinek dokumentálása, teendők hibás kontrolleredmény esetén), a készülékek karbantartása és dokumentálása, a felhasználó által elkövethető leggyakoribb hibák és azok elkerülési lehetőségei, a készülék által adott hibaüzenetek értelmezése és teendők adott hibaüzenetek esetén, a személyzetet érintő veszélyforrások, adatkezelés, a POCT-vizsgálatokból származó eredmények dokumentálása, a kritikus eredmények kapcsán végrehajtandó teendők. A POCT-képzés tananyagának igazodnia kell az adott POCT-vizsgálat során megkívánt kompetenciákhoz. A POCT-képzés során a mérések kivitelezését és egyéb műszerekkel kapcsolatos teendőket gyakoroltatni is kell. A POCT-képzésbe bevonható az adott készüléket gyártó/forgalmazó cég szakembere is.
A képzést számonkérésnek kell zárnia, mely gyakorlati vizsgát is tartalmaz, ezt követően írásban kell kiadni a POCT-vizsgálat végzésére feljogosító dokumentumot annak érvényességi idejével és az újraoktatás időpontjának meghatározásával együtt. Hasznos ellenőrző listát bocsájt rendelkezésre a CLSI (CLSI POCT04ED3:2016), aminek módosított változata jelen dokumentum függelékében is megtalálható. A POCT-képzés tartalmi elemeinek ellenőrző listája az 1. táblázatban található [2].

Point-of-Care (POCT) képzés ellenőrző lista
POCT-vizsgálat neve:

1. táblázat: Point-of-Care (POCT) képzés ellenőrző lista [2] alapján módosítva.

Témakör
1. a módszer elvi alapjai, jelentősége
a módszer elve
a vizsgálat indikációja
a vizsgálat korlátai
a vizsgálat végzésének gyakorisága, leletátfordulási idő
a vizsgálat elvégzéséhez szükséges reagensek, egyéb hozzávalók
a vizsgálatra alkalmas minta
az eredmény típusa, mértékegysége
2. a POCT-készülék és vizsgálat teljesítményjellemzői
valósság, pontosság és precizitás
szenzitivitás és specificitás
linearitás, detektálási határ, kvantifikálási határ
leletközlési tartomány
interferáló tényezők
3. minőségi kontroll (QC)
a QC-mérések fontossága
a QC-mérések gyakorisága és száma
a QC-minták tárolása, stabilitása
hogyan állapítja meg, hogy a QC-eredmények megfelelőek-e
hibás QC-eredmények esetén végzendő teendők
QC-eredmények dokumentálása
javító intézkedések dokumentálása
4. a mérés előkészítése és kivitelezése
betegazonosítás, -előkészítés (amennyiben releváns)
mintavétel
mintaazonosítás, -tárolás, -szállítás (amennyiben releváns)
reagens-előkészítés, -tárolás, -stabilitás
a mérés kivitelezése
referenciatartományok
hibás eredmények felismerése, hibaüzenetek értelmezése, a hiba okának kivizsgálása

Témakör
hibaelhárítási procedurák
készülék karbantartása, tisztítása
5. leletközlés és az eredmények dokumentálása
leletközlési szabályok, interpretáció
a leletközlés technikai megvalósítása (elektronikus, papír alapú stb.)
az eredmények dokumentálásának folyamata
teendők kritikus eredmények esetén
6. biztonság
a személyzet biztonságát garantáló intézkedések
a veszélyes hulladék kezelése
a POCT-készülék és a munkafelület dezinficiálása, tisztítása
adatbiztonság

Alulírott ……, aláírásommal elismerem, hogy a képzést teljesítettem, fenti kompetenciákkal rendelkezem.

A képzést teljesítő aláírása: …… dátum: ……
A tutor aláírása: …… dátum: ……

Ajánlás8

Ajánlott, hogy a POCT-beszerzések során a készülékek és módszerek kiválasztása az intézményi POCT-igazgató és koordinátor vezetésével, az intézményi POCT-munkabizottság által történjen, garanciát vállalva arra, hogy csak megfelelő minőségbiztosítással rendelkező készülékek/módszerek kerülhessenek kihelyezésre. (2B)

A POCT-készülékek, vagy betegközeli mérő eszközök – az európai „in vitro diagnosztikai eszközök szabályozása", „In vitro Diagnostic Medical Device Regulation", IVDR definíciója szerint – különböző metodikákat alkalmazó, elektronikai eszközök vagy manuális módszerek lehetnek (Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79 EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről, elérhető: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20250110) [31]. Mivel a POCT-készülékek használói általában nem képzett laboratóriumi szakemberek, az IVDR megköveteli, hogy olyan eszközök kerüljenek kihelyezésre, amelyek a lehető legkevésbé igényelnek bonyolult beavatkozást a működtetésükhöz (karbantartás és kalibráció minél egyszerűbb legyen), illetve külső körülmények legkevésbé befolyásolják működésüket.

Miután az adott POCT-vizsgálat bevezetésének elvi döntése megszületik, a Munkabizottságnak ki kell választania a konkrét POCT-készüléket és módszert, amivel az adott vizsgálatot elvégzik. Elsődleges szempont legyen a minőségbiztosítás szempontjainak érvényesülése. A POCT-készülékkel, illetve módszerrel közvetlenül kapcsolatos minőségbiztosítás főbb elemei közé tartoznak a következők. Szükséges minőségi kontroll alkalmazása, a hibás kontrolleredmények esetén elvégzendő teendők meghatározásával együtt (lásd később). Továbbá, figyelembe kell venni, hogy a legtöbb POCT-módszer kalibrációt igényel. Amennyiben releváns, a készülékhez alkalmazandó kalibrátornak rendelkezésre kell állnia, a kalibráció elkészítésének módját, elfogadhatóságát, a kalibráció elvégzésének gyakoriságát meg kell határozni. Információval kell rendelkezni a POCT-módszer kalibrációjának mikéntjéről. Léteznek olyan POCT-készülékek, melyeken többféle tesztet végezhetünk, ebben az esetben a kalibrációt specifikusan, analitonként kell elvégezni. A kalibráció kivitelezése szerint léteznek például kétpontos kalibrációt alkalmazó módszerek (pl. vérgáz készülékek, kémiai meghatározásokat végző készülékek stb.), ebben az esetben az egyik kalibrációs pont általában a referenciatartományba, a másik pedig azonkívül, rendszerint az analitikai tartomány szélső, magas értékére esik. Amennyiben az analitikai tartomány alsó értékének is klinikai jelentősége van, célszerű rendszeresen meggyőződni a mérési tartomány alsó szakaszának pontosságáról is, a kalibráció ellenőrzésével. Léteznek továbbá olyan mérő rendszerek, melyek ún. egypontos kalibrációt használnak (pl. bizonyos vérgáz analizátorok), vagy olyanok, melyek nem a végfelhasználó által kerülnek kalibrálásra. A kalibráció hitelesítése a POCT-eszközök esetében is fontos, célja meggyőződni arról, hogy a mérés a teljes leletközlési tartományon belül pontos. A kalibráció hitelesítésére szolgáló anyagok (pl. plazma, szérum stb.)

esetében elvárás, hogy a teljes leletközlési tartományt lefedjék, célszerűen legyen biztosítva a leletközlési tartomány alsó és felső határainak megfelelő érték, a referenciatartomány közepén elhelyezkedő érték, illetve a klinikai döntéshatárnak megfelelő érték. A kalibráció elvégzésének gyakorisága készülékenként, illetve módszerenként különbözhet, ezt a gyártó köteles feltüntetni. Soron kívüli kalibráció a következő esetekben válhat szükségessé: új szenzor, vagy optikai egység installációja, belső kalibrátorok lot számának változása, az eszköz egy kritikus komponensének megváltozása, a készülék szoftverének verziófrissítése, főbb elektronikai komponensek cseréje vagy javítása, a belső minőségi kontroll eltérése (lásd később).

Információval kell rendelkezni a teszt referenciatartományáról, vagy diagnosztikus határértékéről. E határérték megbízhatóságát célszerű ellenőrizni. Ennek egy lehetséges és egyszerű módja az, ha a diagnosztikus határérték alatt és felett kb. 20–20%-os értékekkel rendelkező mintákat 20 alkalommal lemérünk, és amennyiben csupán egy-egy darab mérés eredménye fals negatív, illetve fals pozitív a két mérési sorozatban, akkor a teszt legalább 95%-os megbízhatóságot mutat a definiált határérték mellett. A választott POC-teszt adekvát klinikai interpretálása érdekében a POC-teszt/módszer központi laboratóriumi teszttel való összevethetőségét szolgáló információkról a POC-teszt bevezetése során szükséges a klinikummal egyeztetni és azt egyértelműen megadni [32].

Információval kell rendelkezni a teszt teljesítőképességéről és reprodukálhatóságáról. Az adott POCT-módszer kiválasztásakor elsődlegesen meg kell határozni azt, hogy az adott tesztet szűrésre, diagnózis felállítására, vagy monitorozásra használjuk, ugyanis a teljesítőképesség különböző mutatóit ezeknek megfelelően kell értékelni. A szűrővizsgálatokra használt POCT esetében például a magas szenzitivitás az elvárás, míg egy betegség definitív diagnózisának felállításakor a magas specificitás követelhető meg. (Az előbbi kategóriák természetesen nem minden POCT-vizsgálatnál és analitnál állíthatóak fel ilyen szigorúan, számos esetben szűrés, diagnózis és monitorozás egyaránt célja lehet egy adott vizsgálat típusnak.) Általánosságban cél a minél magasabb pontosság és precizitás, specificitás és szenzitivitás. Speciális esetet képeznek a kvalitatív vagy szemikvantitatív módszerek, mivel azok egzakt numerikus értékeket nem eredményeznek. A teljesítőképességet itt is értelmezni kell. A Nemzetközi Klinikai Kémiai Társaság (IFCC) kiváló összefoglalót készített például a kardialis troponinok mérésére alkalmas módszerekről, a POCT-módszereket is beleértve, mely tartalmazza a forgalomban lévő tesztek teljesítőképességére vonatkozó adatokat is [33].

Információval kell rendelkezni a vizsgálat kivitelezéséhez szükséges minta típusáról, a szükséges minta mennyiségről, a preanalitikai követelményekről. Ugyanakkor a POC módszerválasztás analitikai teljesítményelvárások vonatkozásában felmerül egy új szemlélet, ami szerint a központi laboratóriumi módszerhez képest a POC analitikai teljesítményelvárása klinikai helyzettől függően lehet megengedőbb, mivel a POC-tesztet elrendelő/végző egyaránt ismeri az analitikai és a klinikai helyzetet [34].

Információval kell rendelkezni a reagensek és egyéb hozzávalók tárolásáról, azok stabilitásáról.

A műszerhez felhasználói kézikönyvet kell mellékelni, ami tartalmazza a készülék specifikációját, a kalibráció és a kontrollmérések kivitelezésének szabályait, a készülék működtetésének instrukcióit, a karbantartás menetét, a gyakori hibalehetőségeket és elhárításukra vonatkozó utasításokat, a készülék gyártójának adatait, a készülék szervizeléséért felelős szakember elérhetőségét.

Információval kell rendelkezni a POCT-rendszer működtetésének biztonsági előírásairól és lehetőségeiről mind biztonságtechnikai, mind felhasználói jogosultsági, mind adatkezelési szempontból.

A minőségbiztosított POCT-alkalmazása a háziorvosi környezetben is elvárás. Több tanulmány bizonyította hatékonyságát a betegellátásban [35].

Fenti magyarázat alapján, a bevezetni kívánt POCT-módszer kiválasztásakor a következőket ajánlott megfontolni:

– Mintavétel és mintakezelés: A mintavétel invazív, vagy non-invazív? A méréshez használható-e a primer mintavételi cső (vagy egyéb tartály)? Amennyiben nem a primer csőből történik a mérés, milyen minta-előkészítési lépések szükségesek? Mekkora mintamennyiségre van szükség a méréshez? Milyen speciális mintavételi, mintakezelési eljárást kell követni? Milyen preanalitikai hibákra lehet számítani és hogyan lehet azokat elkerülni? Minél bonyolultabb a minta-előkészítés, annál nagyobb a preanalitikai hiba lehetősége.
– Minta stabilitása mérés előtt, azaz mekkora idő telhet el maximálisan a mintavétel és a mérés között?
– A vizsgálat eredményének típusa: egzakt numerikus érték, vagy szubjektív (pl. vizuális) eredmény? Utóbbi esetén merülhetnek fel interpretációs nehézségek, az eredmény értékelésének betanítása hosszadalmasabb lehet.
– A POCT-készülék működtetésének technikai körülményei: a készülék kezelésének bonyolultsága, fizikai paraméterei, a működtetés műszaki feltételei, a készülék kapacitása, a reagensek/fogyóanyagok lejárati ideje (várható-e annyi vizsgálat, hogy a reagensek és egyéb hozzávalók a lejárati idejükön belül felhasználásra kerülnek).

– A készülék működtetéséhez szükséges optimális környezet megteremthető-e? (áramellátás, hőmérséklet, páratartalom, fényviszonyok).
– A POCT-készülék hordozhatósága (amennyiben releváns).
– A POCT-vizsgálat leletátfordulási (TAT) ideje megfelel-e a klinikai igényeknek?
– A leletközlésre alkalmas POCT-eredmény közvetlenül leolvasható a készülékből, vagy további kalkulációt igényel-e?
– Van-e „szürke zóna" a POCT-eredmény esetében? Ha igen, könnyen hozzáférhető-e a központi laboratórium adekvát tesztje, van-e lehetőség gyors konzultációra?
– Leletközlési tartomány: megfelel-e az adott betegség(ek)ben várható eredményeknek? Van-e protokollja a leletközlési tartományból kieső eredmények esetén végzendő teendőknek? Van-e definiálva (szükséges-e definiálni) kritikus érték(et)?
– Rendelkezésre állnak-e a minőségi kontrollok? Milyen gyakorisággal, hány szintű kontrollmérés szükséges? Hogyan archiválhatóak a kontrolleredmények? Van-e lehetőség külső minőségbiztosításra?
– Rendelkezésre áll-e a készülék/módszer validálásának eredménye? Elvégezte-e a validálást a gyártó?
– A teszt teljesítőképessége megfelel-e a felhasználás céljának (szakterület, betegségcsoport, felhasználás helyszíne stb.): valósság, pontosság, precizitás, detektálási határ, kvantifikálási határ, szenzitivitás, specificitás, linearitás, interferenciák.
– Adatkezelés körülményei: eredmények megjelenítése, tárolása, továbbítása. Szükséges-e az eredmények nyomtatása, papír alapú tárolása? Milyen lehetőségei vannak az elektronikus adatkezelésnek, továbbításnak, archiválásnak? Illeszkedik-e a POCT-készülék az intézményi informatikai rendszerhez?
– A POCT-készülék strapabírósága, karbantartásának körülményei, a karbantartás bonyolultsága.
– Veszélyes hulladékok keletkezése, kezelése.
– A POCT-készülék gyártó/forgalmazó általi garanciája.
– A POCT-készülék szervizköltsége, van-e lehetőség karbantartási-szervizelési szerződés kötésre, mik a feltételei?
– A POCT bevezetésével és fenntartásával (folyamatos működtetésével) kapcsolatos költségek.
– Biztosítható-e a vizsgálattal kapcsolatos oktatás, vállalja-e a gyártó/forgalmazó az oktatást, és/vagy oktató anyagok biztosítását?
– Biztosítva van-e a folyamatos ellátás? (reagens, kontroll, egyéb hozzávalók időben történő szállítása)

A POCT-készülékek kiválasztásakor a fenti szempontok szerint érdemes prioritási sorrendet felállítani az adott klinikai felhasználásnak megfelelően. A POCT-készülékek kiválasztására vonatkozóan a CLSI korábban egy útmutatást fogalmazott meg, a közelmúltban pedig egy könnyen értelmezhető és követhető munkalapot bocsájtott rendelkezésre (CLSI POCT09-A:2010 Selection criteria for point-of-care testing devices, 1st edition és CLSI POCT09AWS-2024-Instrument selection worksheet) [36, 37].

Ajánlás9

A POCT-vizsgálatok során a preanalitikai követelmények betartása ajánlott. (1A)

A preanalitikai követelmények közé tartozik a helyes, az adott analit mérésére alkalmas mintavétel, a helyes mintakezelés, mintaazonosítás és mintatárolás.

A mintavétellel kapcsolatos általános ajánlásokat a CLSI GP42 és GP41 dokumentumok tartalmazzák, illetve utalunk a 002329 azonosítóval rendelkező „A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól" című hazai egészségügyi szakmai irányelvre is [38-40]. A POCT-vizsgálatok esetében különösen jelentős a preanalitikai hibák szerepe a helytelen eredmények hátterében [41]. Retrospektív tanulmányban igazolták, hogy a preanalitikai hibákat, például a hemolízist, kevésbé veszik észre a POCT-vizsgálatot végzők, a központi laboratóriumi személyzethez viszonyítva, és a nem felismert hemolízis, vagy egyéb kontamináció jelentős mértékben hozzájárul a hibás mérési eredmények keletkezéséhez és az azokra alapozott helytelen klinikai döntésekhez [42]. A vérgázvizsgálatok különösen nagy körültekintést igényelnek mintavételi szempontból. A helyiség levegője jelentősen befolyásolhatja a vérgázokat és a mintavételkor bekerülő intersticiális folyadék befolyásolhatja az elektrolit értékeket. A levegőbuborékok szintén eltéréseket okozhatnak.

A mintaazonosítás szintén alapvető minőségi követelmény, melyre a POCT-vizsgálatokat végző szervezeti egységnek protokollal kell rendelkeznie a POCT-készülék informatikai lehetőségeit is figyelembe véve.

A nem megfelelően azonosított, gyűjtött, szállított, és tárolt, illetve egyéb preanalitikai hibával terhelt mintából származó laboratóriumi eredmény veszélyezteti a betegbiztonságot, ezért a szervezeti egységnek protokollal kell rendelkeznie arra vonatkozóan is, hogy mely esetekben kell visszautasítani a vizsgálat elvégzését.

A POCT-vizsgálatokhoz szükséges mintavétel feltételeit biztosítani kell, a vizsgálathoz történő mintavétel helyszínén (mely általában azonos a POCT-vizsgálat helyszínével) rendelkezésre kell állni az adekvát mintavételi eszközöknek és a mintavétel kivitelezéséhez szükséges egyéb hozzávalóknak.

Ajánlás10

Ajánlott, hogy a POCT-módszer megbízhatóságát minőségi kontrollmérésekkel rendszeresen ellenőrizzük. Csak olyan POCT-módszer alkalmazható, ami rendelkezik a minőségi kontrollmérés lehetőségével. (1A)

A minőségi kontrollmérés a minőségbiztosítás szerves része. Célja a teljes mérési folyamat ellenőrzése, ezáltal annak biztosítása, hogy a betegek mintáiból származó eredmények megfelelőek és biztonsággal támogatják a klinikai döntéshozatalt.

Egy közelmúltban végzett szisztematikus összefoglaló szerint a belső minőségi kontrollok használata és külső minőségirányítási rendszerben való részvétel (lásd később) egyértelműen növelte a POCT-vizsgálatok minőségét és a betegbiztonságot [43].

A minőségi kontrollmérésekre az alábbi ajánlásokat tesszük. A minőségi kontrollméréseket ugyanaz a személyzet végezze, mint aki a betegek mintáit méri, ezzel nemcsak a műszer, reagens, illetve egyéb technikai körülmény, hanem az emberi tényezők szerepe is ellenőrizhető a mérési folyamatban. A minőségi kontrollmérésekkel kapcsolatban a gyártó utasításait be kell tartani, attól eltérni csak alapos indokkal, a POCT Munkabizottság jóváhagyásával lehet. A minőségi kontrollmérések protokollját a POCT-koordinátor dolgozza ki, aki felelős annak betartásáért is. A minőségi kontroll eltérések esetén végzendő teendőket a protokollnak tartalmaznia kell [44, 45].

A minőségi kontrollminták mérése meghatározott rendben történjen, a mérések gyakoriságát és a mérendő minőségi kontrollanyagok koncentráció tartományát (várható értékek tartománya) az adott analit klinikai felhasználásának függvényében kell meghatározni. A minőségi kontrollmérések gyakoriságát a betegek mintáinak mérési gyakoriságával, a reagensek stabilitásával, a POCT-készülék egyéb, a mérési eredményeket befolyásoló körülményeivel összhangba kell hozni. Cél, hogy a kontrollmérések azon időablakon belül történjenek, amelyen belül a mérési pontosság és precizitás elvárható. A minőségi kontrollmérések rendjét meghatározza továbbá a személyzet gyakorlati tudás szintje és a személyzet cseréjének rendszere is. A minőségi kontrolleredmények elfogadhatóságának feltételeit egyértelműen meg kell határozni. Ez támaszkodhat a gyártó ajánlásaira, illetve a POCT-koordinátor által meghatározott szabályrendszerre. A minőségi kontrolleredmények értékelését – a protokoll utasításai szerint és oktatást követően – közvetlenül a mérést végző személyzet végzi, de a minőségi kontrolleredményeket visszakereshető módon archiválni és rendszeresen felülvizsgálni kell. A minőségi kontrolleredmények rendszeres felülvizsgálatát a POCT-koordinátor végezze, aki szükség esetén letilthatja a betegek mintáinak mérését, újra kalibrációt, vagy egyéb javítóintézkedést rendelhet el.

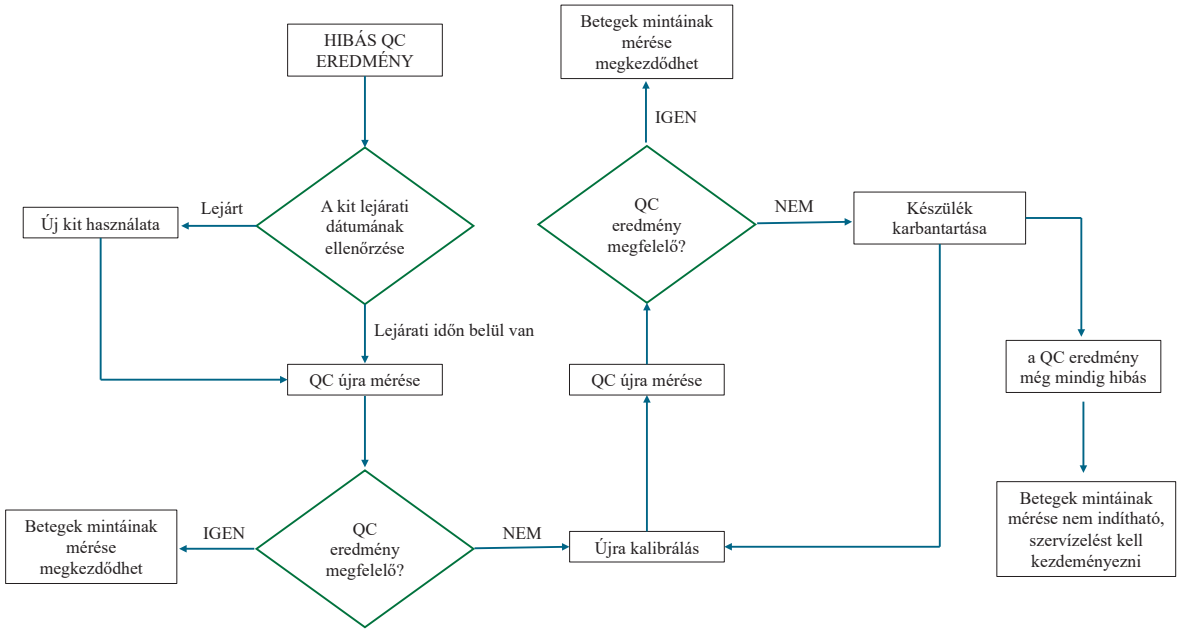
A POCT-rendszerek alapvetően háromféle minőségi kontrollal rendelkezhetnek: legalapvetőbb az olyan kontroll minta, ami tartalmazza a mérendő analitot ismert mennyiségben, a betegek mintáihoz hasonló módon kell lemérni, rendelkezik célértékkel és elfogadhatósági tartománnyal és a leletközlési tartományon belüli értékekkel (lehetőleg normál és patológiás értékek is) rendelkezik. A másik lehetőség az ún. internális (azaz a mérőcellában, vagy patronban, vagy cartidge-ban lévő) kontrollok alkalmazása. Ezek a mérendő analitot nem feltétlenül tartalmazzák, de alkalmasak arra, hogy ellenőrizzék a mérési folyamatot. A harmadik típusú kontroll magának a POCT-eszköznek a megfelelőségét teszteli, ez általában az eszközbe, a mérőcella (patron, cartridge) helyére helyezett kontrollcella (patron, cartridge) és az áramkört, az optikát, a jeldetektálást ellenőrzi. Mivel ez utóbbi a reagens, vagy mérőcella stabilitását, azaz magát az analit mérését, nem ellenőrzi, addicionális kontroll minta mérése ezekben az esetekben szükséges.

A kontrollanyagoknak a beteg mintákat kell szimulálnia, ezért azokhoz hasonló matrix-szal kell rendelkezniük. A betegek mintáinak mérése csak a kontrollméréseket követően történhet, azok elfogadható értékei esetén. Egyes műszerek nem teszik lehetővé a beteg minták mérését, amíg a kontrollmérése meg nem történik, ezzel is biztosítva, hogy minőségi kontroll nélkül mérés ne történhessen. A lejárt mérőcellák, vagy nem elfogadható kontrolleredmények esetén is letiltható a betegek mintáinak mérése. A minőségi kontrollal kapcsolatos technikai követelményekkel és lehetőségekkel tisztában kell lenni. A minőségi kontrolleredményeit annak mérését követően azonnal, még a betegek mintáinak mérése előtt, analizálni kell és csak megfelelő minőségi kontrolleredmény birtokában kezdhető meg a betegek mintáinak mérése. Amennyiben a minőségi kontrolleredmény nem megfelelő, azonnal javítóintézkedéseket kell tenni, majd azok sikerességét újabb minőségi kontrollméréssel ellenőrizni kell.

A minőségi kontrollmérések eredményét visszakereshető módon archiválni kell, meg kell határozni az archiválás módját és időtartamát. A minőségi kontrolleredmények nyilvántartásával és a hibás minőségi kontrolleredmények

esetén javasolt teendőkkel kapcsolatban a CLSI útmutatást ad (CLSI POCT08AQG3-2024-Sample quality control log sheet quick guide és CLSI POCT08AQG2-2024-Quality control troubleshooting flow chart) [46, 47].
Speciális esetet képeznek a kvalitatív POCT-tesztek, ahol numerikus érték nem keletkezik és az eredmény általában „pozitív" vs. „negatív" lehet. A minőségi kontrollokat ilyen teszteknél is alkalmazni kell, a teszthez igazodva, kvalitatív kiértékeléssel. A hibás minőségi kontroll (QC) eredmény esetén követendő teendők algoritmusát mutatja az **5. ábra.**

5. ábra: Hibás minőségi kontrolleredmény esetén elvégzendő feladatok algoritmusa [3] alapján.



Ajánlás11

A POCT-módszerrel ajánlott részt venni külső minőségirányítási rendszerben („external quality assessment", vagy „proficiency testing"). (2A)

A belső minőségi kontrollok rendszeres alkalmazása mellett a külső minőségi ellenőrzés is követelmény. Az ISO 15189:2022 (7.3.7.3 fejezet) előírja, hogy a laboratóriumoknak külső minőségbiztosítással is rendelkezniük kell, ami az eredményeik más laboratóriumok eredményeivel történő, szervezett összehasonlítást jelent. Ezt ún. külső minőségirányítási programok („External Quality Assessment, EQA", vagy „Proficiency Testing") biztosítják és ez alól a POCT-vizsgálatok sem képeznek kivételt [48]. Az EQA programokban való részvétel bizonyíthatóan növeli a POCT megbízhatóságát [49]. Az EQA programokban való részvétel módját meghatározza az, hogy áll-e rendelkezésre EQA program az adott POCT-vizsgálat vonatkozásában, ha igen, akkor célszerű az EQA programot a vizsgálat bonyolultságának, a vizsgálatvégzés gyakoriságának, a vizsgálatot végző személyzet heterogenitásának, a vizsgálat végzése helyszíneinek megfelelően választani, úgy, hogy az leghatékonyabban szolgálja a POCT-vizsgálat minőség-ellenőrzését és a -fejlesztés céljait. Az EQA során, az EQA programért felelős szervezet, a vizsgálatot végző helyek számára, rendszeres időközönként, ismeretlen értékekkel rendelkező mintákat küldenek, melyeket az adott munkahely a saját POCT-készülékén lemér, a mérések eredményeit beküldi az EQA szervezethez, ahol azok értékelésre kerülnek, majd EQA riport formájában az értékelések eredményeit visszaküldik a vizsgálatot végző szervezeti egység számára. Az EQA programok, azon túl, hogy megmutatják, vannak-e eltérések a konszenzus (elvárt) értékekhez képest, a legtöbb esetben javító intézkedéseket is ajánlanak. Az EQA programok eredményeinek értékelése számos tanulsággal szolgál. Megállapították például, hogy a POCT hemoglobin mérések eredményei a különböző mérőhelyek összehasonlításakor igen jó egyezést mutattak és hogy a mérés variabilitása alacsony volt (0,6%-4,1%) [50]. A POCT INR-méréssel kapcsolatban a UK NEQAS EQA programban azt találták, hogy az eredményt beküldők mindössze 54%-a teljesítette a felmérésben szereplő mind a négy alkalommal a követelményeket. A többi beküldő 38%-a egy alkalommal, két beküldő 3 alkalommal tért el 15%-nál nagyobb mértékben a konszenzus értéktől. A felmérés azt is megmutatta, hogy az eltérést mutató beküldők a következő alkalommal képesek voltak javítani a teljesítményükön, vagyis az EQA programban való részvétel minőségjavulást eredményezett [51]. A vizelet albumin vizsgálattal kapcsolatban szintén megállapítást nyert, hogy a háziorvosi praxisok EQA

programban eltöltött ideje fordított arányosságot mutatott a helytelen eredmények számával és több év után a háziorvosi POCT-eredmények teljesítménye (helyes eredmények aránya) elérte a 75–90%-ot [52]. Arra is van bizonyíték, hogy a hemoglobin A1c vizsgálatokkal való rendszeres EQA részvétel javította e mérések minőségét [53]. Az EQA programok abból a szempontból is hasznosak lehetnek, hogy rendszeresen nem megfelelő teljesítmény esetén a gyártókat készülékeik fejlesztésére ösztönözzék, ahogyan az például lipid szintek POCT-készülékével kapcsolatban is megvalósult [54]. A POCT-készülék kiválasztása szempontjából is hasznos az EQA eredmények tanulmányozása. Megállapítható ugyanis, hogy a nem megfelelő EQA eredmények hátterében a készülék minőségi nem megfelelősége, vagy gyengébb teljesítményjellemzői is állhatnak [55].

Ajánlás, hogy az EQA méréseket ugyanaz a személyzet végezze, aki a belső minőségi kontroll és a beteg minták méréseit is végzi. Az intézményi minőségirányítási dokumentumnak tartalmaznia kell az EQA programot, annak módszertani utasításait és a nem megfelelő EQA eredmény esetén végzendő teendőket.

Az EQA minták előkészítése, szállítása, a mintakezelésre vonatkozó utasítások és az EQA riportok elkészítése az EQA szervezet feladata és felelőssége [34, 56, 57]. A POCT EQA riport készítésénél az EQA szervezet vegye figyelembe, hogy a riport klinikus felhasználóknak készül, így a könnyű értelmezhetőség, és a „kieső" eredmények lehetséges kiváltó okaival kapcsolatos visszajelzés kiemelten fontos [32]. Arra nézve, hogy milyen gyakorisággal történjen EQA mérés, kevés az evidencia, és azt javasolt az adott POCT-vizsgálat sajátosságaihoz igazodva, úgy kialakítani, ahol figyelembe vesszük a mért paraméter klinikai és módszertani jellemzőiből fakadó, helytelen eredményadáshoz vezető kockázatokat. Amennyiben EQA bármely okból kifolyólag nem elérhető, megoldás lehet az adott POCT-módszert használó, különböző szervezeti egységek közötti mintakicserélés, azaz egy adott mintát több POCT-készüléken lemérve, az eredmények összehasonlításával meggyőződhetünk a mérések megegyezőségéről.

Ajánlás12

Új POCT-módszer bevezetése, illetve a POCT-készülék valós klinikai használata előtt ajánlott meggyőződni arról, hogy rendelkezésre állnak-e a készülék működtetésének alapvető feltételei és a módszert (készüléket) validálni, illetve verifikálni kell. (1A)

A POCT-készülékek működtetésének alapvető feltételei a készülék optimális elhelyezése, beleértve az áramforrás, szünetmentes tápegység (ahol releváns), megfelelő hőmérséklet és egyéb olyan körülmény biztosítása, ami a gyártó által a biztonságos és optimális működtetés feltételeként meg van határozva. A POCT-módszer bevezetése során javasolt módszer-összehasonlítást végezni (amennyiben lehetséges) a korábban alkalmazott POCT-módszerrel, vagy a központi laboratórium módszerével. A POCT-módszer klinikai használata előtt végzendő laboratóriumi módszer-összehasonlítás protokollját a CLSI ajánlásai tartalmazzák [58]. A POCT-módszerrel kapott laboratóriumi eredmény nem feltétlenül egyezik meg a központi laboratórium által szolgáltatott eredménnyel. Ennek több oka lehet, például más mértékegységben történik a leletkiadás, más standardra történik a két módszer kalibrációja, de eltérés lehet a különböző gyártók készülékeinek, vagy azonos gyártó különböző készülékeinek összehasonlításából származó eredményeknél is, vagy eltérő reagensek használatakor is. Ezeket az eltéréseket figyelembe kell venni a POCT-módszer jóváhagyásakor és meg kell határozni, hogy – ezek ismeretében – igényli-e a bevezetni kívánt POCT-módszer eltérő referenciatartomány, vagy klinikai döntéshatár érték alkalmazását. A klinikai használatbavétel előtt meg kell győződni arról, hogy a teszt teljesítőképessége megfelel a gyártó által megadott teljesítményjellemzőknek. Ismerni kell a gyártó által történt validálás eredményét, illetve tisztában kell lenni azzal, ha a gyártó nem végzett validálást. Utóbbi esetben ezt a felhasználónak kell elvégezni, ami időigényes és költséges eljárás, ezért a POCT-készülék kiválasztásakor törekedni kell olyan gyártó készülékét választani, aki a validálást elvégezte és annak eredményét közli. Mivel a validáció ún. optimális körülmények között történik, képzett személyzet által (általában a gyártó referencia laboratóriumában), nem biztos, hogy az ott meghatározott teljesítményjellemzők a valós munkakörnyezetben, a kevésbé képzett személyzet által, a laboratóriumtól távol ugyanolyan mértékben teljesülnek [5]. Az a folyamat, melynek során a valós munkakörnyezetben meghatározzuk az adott POCT-vizsgálat teljesítményjellemzőit, a verifikáció. Lényeges, hogy a verifikáció olyan típusú mintákon (kapilláris vér, teljes vér, plazma) történjen, mely típusú mintákat használni fogunk a valós klinikai helyzetekben [59]. A minta típusa ugyanis befolyásolja a teszt teljesítőképességét és a legtöbb POCT-készülék egyféle minta mérésére van validálva. A verifikáció során meghatározott számú minta mérése történik, mely mintáknak le kell fedni a klinikai szempontból fontos mérési tartományt. Általában minimálisan n=20 minta mérésére van szükség, ami statisztikai számításokhoz minimálisan elegendő. A kvantitatív eredményeket adó módszerek esetén meg kell határozni a precizitást és a pontosságot, a belső kontroll minta egymást követő többszöri mérésével, illetve a mérések eredményeinek az elvárt értékhez történő hasonlításával. Kvalitatív, vagy szemikvantitatív eredményt adó módszer esetén konkordancia vizsgálatot kell végezni egy létező, validált módszerrel szemben. A készülék

kalibrációja a verifikációs folyamat fontos lépése. A kalibrációt a kontrollmérésekkel kell hitelesíteni. A kalibrátort a gyártónak kell biztosítania és amennyiben egy gyártó nem képes kalibrátor biztosítására (nem létezik kalibrátor a gyártó készülékéhez), nem javasolt az adott gyártó készülékének a beszerzése.
Meg kell tanulni a készülék karbantartásának folyamatát és el kell végezni egy karbantartást. Az újonnan bevezetett POCT-módszer kiválasztásának és evaluációjának szempontjait foglalja össze a 2. táblázat.

2. táblázat. POCT-módszer evaluációjának szempontjai, ellenőrző lista. [18] alapján módosítva.

Faktor	Követelmény, magyarázat
A módszer preanalitikai és analitikai követelményei, validálása	Laboratóriumi irányelvek szerint kell elvégezni POCT setében is.
1. Minta típusa (mátrix hatás) és méréshez szükséges mennyisége, a minta stabilitása	Szérum/plazma, vagy teljes vér. Meg kell győződni arról, hogy a különböző típusú mintákból származó eredmények összhangban vannak-e, vagy szigorúan csak egyféle minta használható. Ismerni kell a méréshez szükséges mintamennyiséget
2. Mintavétel módszere	Kapilláris vér, vagy hagyományos perifériás vérvételből származó vér. Meg kell győződni arról, hogy a kapilláris vérből származó eredmény megfelel-e a hagyományos teljes vérből származó eredménynek.
3. Minta stabilitása	Ismerni kell, hogy mennyi idő telhet el maximálisan a mintavétel és a mérés között.
4. Hemolízis (és egyéb interferenciák, preanalitikai hibák) detektálása	Ismerni kell, hogy mely interferáló tényezők befolyásolhatják a mérést, hogyan kell azokat detektálni, illetve elkerülni. Teljes vér használatakor különösen bonyolult lehet.
5. A módszer teljesítőképességének vizsgálata	Szenzitivitás, specificitás, negatív és potitív prediktív érték, valósság, pontosság, linearitás, detektálási határ, kvantifikálási határ, leletközlési tartomány, kritikus értékek
6. A vizsgálat eredményének típusa, referenciatartomány, vagy diagnosztikus határérték, leletközlés	Az eredmény egzakt numerikus, vagy kvalitatív, szemikvantitatív? Információval kell rendelkezni a teszt referenciatartományáról, vagy diagnosztikus határértékéről. E határérték megbízhatóságát célszerű ellenőrizni.
7. Leletátfordulási idő (TAT)	Ismerni kell a készülék adta lehetőségekből származó TAT-ot és a mintavételtől számított teljes TAT-ot.
A POCT-készülék működtetésének szempontjai	Figyelembe kell venni a módszer/készülék bonyolultságát és azt, hogy nem laboratóriumi környezetben, nem laboratóriumi személyzet által történik a mérés.
1. A méréseket végzők tapasztalata és felkészültsége, felkészítése	A POCT-képzést a módszer/készülék bonyolultságához mérten kell kidolgozni, ehhez mérten kell meghatározni a mérést végző személyzettel és a mérés körülményeivel szemben támasztott követelményeket is.
2. A POCT végzésének jelenlegi munkamenetbe történő illesztése	Meg kell határozni, kik, mikor, milyen körülmények között végzik a POCT-méréseket.
3. Biztonsági előírások	Információval kell rendelkezni a POCT-rendszer működtetésének biztonsági előírásairól.
Minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés	
1. Minőségi kontroll	Belső (külső) minőségi kontrollok alkalmazása, egyéb kontrollmérések (pl. műszer állapotát, optikát, elektronikát tesztelő eljárások) bevezetése, a kontrollmérések szabályozása.

Faktor	Követelmény, magyarázat
2. Kalibrálás	Ismerni kell az adott POCT-módszer kalibrálásának módját, rendelkezésre kell állnia a megfelelő kalibrátoroknak.
3. Készülék-karbantartás	Ismerni kell a POCT-készülék strapabíróságát, karbantartási igényét, a karbantartás menetét.
A POCT-vizsgálat környezeti feltételei	
1. Hőmérséklet, páratartalom, fényviszonyok	Ismerni kell a készülék működtetésének optimális és elfogadható hőmérsékletre, páratartalomra stb. vonatkozó körülményeit.
2. Reagensek tárolása	Ismerni kell a reagensek tárolására vonatkozó követelményeket, a reagens fedélzeti stabilitását, a reagensek kiszerelését, szállításának körülményeit, lejárati idejét.
3. A mérés során keletkező hulladékok kezelése	Ismerni kell a veszélyes hulladékok és egyéb méréskor keletkező hulladék kezelésének szabályait.
4. Áramforrás, készülék csatlakoztatása áramforrásra	Meg kell győződni arról, hogy a készülék milyen típusú energiaforrásról működtethető, rendelkezésre áll-e az a felhasználás helyén. Szükséges-e csereakkumulátor/elem stb. folyamatos biztosítása, szükséges-e szünetmentes áramforrás biztosítása.
Informatikai követelmények	
1. Beteg-, illetve mintaazonosítás	Ismerni kell, hogy milyen módon valósítható meg, szabályozni kell.
2. Felhasználóazonosítás	Ismerni kell, hogy milyen módon valósítható meg, szabályozni kell.
3. Eredmények (és kontrollmérések eredményeinek) tárolása a készülékben	Ismerni kell, hogy milyen módon valósítható meg, szabályozni kell.
4. Eredmények hosszú távú tárolásának módja	Figyelembe véve a kórházi és laboratóriumi informatikai rendszereket, gondoskodni kell az eredmények hosszú távú tárolásáról.
5. Leletközlési protokoll	A POCT-vizsgálatot végző szervezeti egységnek ajánlott leletközlési protokollal rendelkeznie.
6. A POCT-mérések eredményeinek integrációja a beteg orvosi dokumentációjába	Figyelembe véve a kórházi és laboratóriumi informatikai rendszereket, gondoskodni kell az eredmények orvosi dokumentációba történő illesztéséről.
A POCT-vizsgálatok szabályozása, személyi és gazdasági feltételek	
1. POCT-képzés	A POCT-vizsgálatot végzők folyamatos képzéséről és a kompetencia ellenőrzéséről szabályozott módon gondoskodni kell.
2. POCT-igazgató és POCT-koordinátor	Minden betegellátó hely POCT-igazgató és -koordinátor ellenőrzése alatt végezze a POCT-vizsgálatot. A POCT-igazgató és koordinátor lehet ugyanaz a személy.
3. POCT Munkabizottság	Egyértelműsíteni kell az adott POCT-vizsgálat bevezetéséért, működtetéséért és ellenőrzéséért felelős szakmai grémiumot.
4. POCT-program	Ajánlott kialakítani olyan intézményi (kórházi), vagy egyéb központi POCT-programot, melyhez az intézményi, illetve háziorvosi betegellátó helyek csatlakozni tudnak.
5. POCT minőségirányítási dokumentum	A POCT-vizsgálatot végző szervezeti egység készítsen helyi POCT minőségirányítási dokumentumot.

Faktor	Követelmény, magyarázat
6. A POCT működtetésével, folyamatos fenntartásával kapcsolatos költségek	Ismerni kell az adott POCT-vizsgálat költségét, a műszer működtetésének, a reagensek és egyéb fogyóanyagok folyamatos biztosításának anyagi feltételeit. Meg kell határozni a költségviselőt.

Ajánlás13

A POCT-vizsgálatot végző szervezeti egységnek ajánlott leletközlési protokollal rendelkeznie minden egyes vizsgálattal kapcsolatban. (1A)

A leletközlési protokoll célszerűen a minőségirányítási dokumentum része, de azt a vizsgálatot végző személyzet részére könnyen hozzáférhetővé, a minden napos használatra alkalmassá kell tenni. A leletközlés protokoll egyrészt tartalmazza a leletközlési tartományt, melyen belül a laboratóriumi eredmény közvetlenül kiadható, másrészt utasítást fogalmaz meg arra az esetre, ha az eredmény kiesik a leletközlési tartományból. Ebben az esetben meghatározza azt a (tartomány alsó és felső határán lévő) értéket, mely alatt, illetve felett „kisebb mint", vagy „nagyobb mint" az adott érték formában adható ki az eredmény, illetve meghatározza azokat a klinikai helyzeteket, mely esetekben szükség van a tartományból kieső értékek pontos közlésére is. Ezekre az esetekre vonatkozóan utasítást fogalmaz meg a minta további kezelésére vonatkozóan (újramérés, hígítás stb.). Utasítást tartalmaz a protokoll arra vonatkozóan is, hogy mely aggályos eredmények esetén szükséges a minta központi laboratóriumba küldése, vagy a betegtől történő ismételt mintavétel elrendelése.

A leletközlési protokoll a lelet formai és tartalmi követelményeit is meghatározza, beleértve az informatikai követelményeket is. Ajánlott a POCT-vizsgálatok eredményeinek központi laboratóriumi informatikai (vagy kórházi informatikai) rendszerbe történő rögzítése, a POCT-készülék informatikai rendszerhez történő illesztésével. A leletnek minimumkövetelményként tartalmaznia kell a beteg azonosítóját, a mintavétel dátumát, a vizsgálat nevét és mérőmódszerét, a referenciatartományt (vagy diagnosztikus határértéket), a laboratóriumi eredményt, a vizsgálatot végző azonosítóját és a POCT-vizsgálat helyét (pl. XY Intenzív osztály) [60]. Intézkedést kell hozni a kritikus eredmények észlelése esetén végzendő teendőkről is. Vizsgálatonként meg kell határozni, hogy melyek a kritikus értékek, mely esetekben kell a mérést megismételni, kit kell azonnal értesíteni, mit kell tenni a mintával.

Mivel a POCT-vizsgálatok eredményei azonnal rendelkezésre állnak és következményesen azonnali klinikai döntéshozatalt vonnak maguk után, a leletközlés szabályainak betartása különösen kritikus. Javasolt a POCT leletközlés időszakos felülvizsgálata az intézményi POCT-koordinátor által.

Ajánlás14

A POCT-vizsgálatok végzése során a biztonsági előírások betartása ajánlott. (1A)

A POCT-vizsgálatok – bármely egyéb laboratóriumi vizsgálathoz hasonlóan – kockázatot jelenthetnek akár a vizsgálatot végző személyekre, akár a betegre nézve. Az egyik jelentős kockázat a vérrel történő kontaminációból ered és elsősorban az infekciót jelenti. Léteznek olyan közlések, melyek elemezték a vércukor monitorozó eszköz által közvetített hepatitis B, vagy egyéb infekció terjedését [2, 61-63]. A vérrel átvihető fertőzések megakadályozására az általános, a központi laboratóriumokban és betegellátó intézményekben is alkalmazott biztonsági előírásokat kell követni. Ezek magukban foglalják az alapvető higiéniai előírások betartását, úgymint biztonságos mintavételi eszközök használata, kesztyű viselése mintavételkor, a kesztyű cseréje betegek között, egyszer használatos ujjbegyszúró eszközök alkalmazása, a mérőeszközök dezinficiálása a mérések között (amennyiben releváns; mindig az adott POCT-eszközre vonatkozó biztonsági előírást kell követni), kézmosás, kézfertőtlenítés. A POCT-eszközök tárolása során is fennáll a kontamináció lehetősége, a tárolás helyszínének dezinficiálásáról is gondoskodni kell. Hasonlóan bármilyen egyéb célból történő vérvételhez, a POCT-vizsgálatokhoz szükséges mintavétel során is fennáll az ún. éles/hegyes eszközök által okozott sérülések, tűszúrásos balesetek lehetősége [64]. Ennek elkerülésére eljárásrendet kell kidolgozni. Biztonsági előírással kell rendelkezni a veszélyes hulladék tárolására, kezelésére vonatkozóan is. Biztonsági rendelkezéseket kell hozni a POCT-készülékek üzemeltetésével összefüggésben felmerülő tűz- és elektromos balesetek elkerülésére is. A POCT-készülékek működtetésével kapcsolatos biztonsági előírások elkészítése és rendelkezésre bocsájtása az adott POCT gyártó-forgalmazó feladata. A biztonsági előírások oktatásának be kell épülnie a POCT-képzési tananyagba.

Ajánlás15

Az adatkezelés a POCT-vizsgálatok kritikus eleme, ezért az intézményi POCT-programnak részletesen tartalmaznia kell az adatkezelésre vonatkozó egységes szabályozást, melyet ajánlott a POCT-vizsgálatot végző szervezeti egységekre adaptálni és a helyi POCT protokollba illeszteni. (1A)

A POCT-vizsgálatból származó adat – más egészségügyi adathoz hasonlóan – bizalmas, így az általános, az egészségügyi ellátás során alkalmazandó adatbiztonsági előírásokat a POCT-vizsgálatok esetén is be kell tartani. Utasítással kell rendelkezni a POCT-vizsgálatok teljes folyamata során keletkezett adatok kezelésére vonatkozóan. Az adatkezelésnek fenti kritériumon túlmenően speciális technikai követelményei is vannak, mely a POCT-vizsgálatok sajátos helyzetéből (távol a laboratóriumtól, nem szakszemélyzet által végzett stb.) adódik. A POCT-vizsgálatokból származó eredményeket javasolt rögzíteni a laboratóriumi/kórházi informatikai rendszerbe, a visszakereshetőség és a leletközlési hiba csökkentése érdekében. A POCT-eredmények elektronikus módon történő kezelése a teljes POCT-szolgáltatás minőségét javítja. A POCT-vizsgálatból származó eredményt jól elkülöníthető módon kell megjeleníteni, hogy az ne keveredhessen a központi laboratóriumi eredménnyel az adott paraméter vonatkozásában. Számos esetben nemcsak a mérőmódszer, hanem a mértékegység, referenciatartomány, leletközlési tartomány stb. is különbözhet, ezért egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az adott eredmény POCT-vizsgálatból származik, melyik szervezeti egység melyik készülékén történt a mérés. Amennyiben az informatikai követelmények teljesülnek, a POCT-vizsgálatból származó eredmények beépülnek a beteg kórházi dokumentációjába. A POCT-eredmények informatikai rendszerbe történő csatornázása jelentősen csökkenti a hibalehetőségeket és az azokból származó káros következményeket.

A POCT adatkezelési stratégiának ki kell terjednie a minőségi kontrollmérésekből származó adatok és a készülék szervizelésével, karbantartásával összefüggésben keletkező adatok kezelésére is. A mai technikai lehetőségek mellett már csak olyan készülékek beszerzése javasolt, melyek alkalmasak a betegektől származó eredmények és a minőségi kontrolleredmények, azok mérési időpontjával, és egyéb, az adott vizsgálattípustól függő adatokkal együtt történő tárolására és az adatok megjelenítésére, informatikai rendszerrel való kommunikációra. Ez biztosítja a POCT-mérési folyamat teljes átláthatóságát, az adatok (eredmények) pontos dokumentálását, összességében a betegbiztonságot garantálja [65, 66]. Ma már számos, adatkezelő programmal ellátott és kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerhez csatlakoztatható POCT-készülék létezik, melyek alkalmasak a vizsgálat megrendelésétől az eredményközlésig a teljes folyamat dokumentálására és az adatok kétirányú (vizsgálat megrendelőjétől a POCT-készülékig és vissza) továbbítására. Az adatkezelő programok képesek a készülék állapotának folyamatos monitorozására és adott esetben a szervizzel való távoli kapcsolat kialakítására, távvezérelt hibaelhárítás, vagy szoftverfrissítés stb. céljából [67, 68]. Elérhetőek már olyan, készülékfüggetlen adatkezelő rendszerek is, melyek többféle POCT-készülékkel kompatibilisek. Ezek bevezetése különösen hasznos olyan esetekben, amikor többféle készülékeken folyó POCT-vizsgálatok összehangolása szükséges, például nagyobb szervezeti egységben folyó POCT-tevékenység esetén. Az egységes adatkezelési rendszer a POCT-koordinációt is egyértelműen segíti.

A laboratóriumi informatikai rendszerbe bekötött POCT-készülékek esetén mód nyílik nemcsak a beteg eredményeinek egységes szerkezetben történő megjelenítésére és az eredmények visszakeresésére, hanem a POCT-készülék távoli elérésére, annak távolról történő ellenőrzésére is. A POCT-készülékek csatlakoztatása központi informatikai rendszerhez bizonyítottan növelte a betegellátás hatékonyságát, többféle kimenetet is vizsgálva, úgymint leletátfordulási idő, diagnózisig/klinikai döntésig eltelt idő, betegirányítás hatékonysága stb. [69].

Ajánlás16

A POCT-szolgáltatás értékelésére kulcsfontosságú teljesítménymutatók (KPI) alkalmazása ajánlott. (1A)

A KPI-k olyan teljesítménymérők, amelyek lehetővé teszik a POCT-szolgáltatás értékelését [70]. Ezeket a POCT-szolgáltatónak kell kiválasztania és célértékét meghatároznia. A KPI-k trendjeit elemezni kell a POCT-szolgáltatás teljesítményének időszakos értékelése érdekében. A POCT minőségindikátorok meghatározott időközönként történő felülvizsgálata segít a POCT fejlesztési terv kialakításában is, meghatározza, hogy szükség van-e egy-egy POCT-vizsgálat megszüntetésére vagy új vizsgálatok bevezetésére [71]. A minőségindikátorokat úgy célszerű meghatározni, hogy a teljes, POCT-vizsgálatot tartalmazó betegellátási folyamatot lefedjék, természetesen külön hangsúlyt fektetve magának a POCT-tevékenységnek a monitorozására. A minőségindikátorokat a helyi körülmények ismeretében az intézmény határozza meg. Az alábbiakban felsorolt indikátorok példaképpen szolgálnak:

– Preanalitikai indikátorok: rosszul jelölt POCT-minták száma, mintakezelési hibák (pl. nem megfelelő anyagkezelés miatt ismételt vizsgálatok száma), hemolizált minták gyakorisága, hőmérséklet monitorozás, lejárt reagensek és kontrollok használatának gyakorisága, elmaradt készülékkarbantartások száma.

– Analitikai indikátorok: hibaüzenetekkel megjelenő eredmények, nem megfelelő minőségi kontrolleredmények száma, minőségi kontroll nem megfelelőség miatt letiltott vizsgálatok száma, minőségi kontroll használat szabályainak betartása (pl. kontrollmérések gyakorisága), külső minőségi kontroll programban való részvétel, POCT-képzésben nem részesült, jogtalanul POCT-vizsgálatot végző személyek száma.
– Posztanalitikai indikátorok: elvégzett POCT-vizsgálatok száma, a POCT-eszköz kihasználtsága (a POCT-eszköz használatának időtartama a teljes rendelkezésre álláshoz képest), áteresztőképesség (elemzett POCT-minták száma használati időszakonként), a POCT-vizsgálat eredményének interpret*ációja, eredmények dokumentációja,* informatikai hibák száma, minőségi kontroll dokumentációja, kritikus eredmények közlése, leletátfordulási idő (TAT), költségek, beteg/orvos elégedettség, felhasználói panaszok száma [18].

A CLSI QMS01 és CLSI QMS12 részletesen foglalkozik a minőségi indikátorok kérdésével [73, 74].

VI.3. A POCT-alkalmazásának speciális szempontjai a háziorvosi ellátásban

Ajánlás17

The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Betegközeli Vizsgálatokkal Foglalkozó Bizottsága (C-POCT) támogatja a betegközeli vizsgálatok (POCT) – vizsgálatok, amelyeket formális laboratóriumi végzettséggel nem rendelkező egészségügyi szakemberek végeznek – alkalmazását a kórházon kívüli betegellátásban. (1A)

A „The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)" Betegközeli Vizsgálatokkal Foglalkozó Bizottsága (C-POCT) támogatja a betegközeli vizsgálatok (POCT) alkalmazását a kórházon kívüli ellátásban, amelyeket formális laboratóriumi végzettséggel nem rendelkező egészségügyi szakemberek végeznek, mivel a POCT-alkalmazás kórházon kívül is számos előnnyel jár. Ugyanakkor ezekhez az előnyökhöz kockázatok is társulnak, amelyeket kezelni kell annak érdekében, hogy megbízható vizsgálati eredmények születhessenek, és minimalizálni lehessen a betegre leselkedő veszélyeket. Az egészségügyi szakembereknek, a helyi szabályozó hatóságoknak, az akkreditált laboratóriumoknak és a gyártóknak aktívan részt kell venniük az oktatásban, a felügyeletben és a tanácsadásban annak érdekében, hogy a vizsgálatot végző egészségügyi dolgozó megfelelő POC eszközt/módszert válasszon, képes legyen a vizsgálat elvégzésére, az esetleges hibák elhárítására, valamint a betegközeli vizsgálatok eredményeinek helyes értelmezésére.

A POC-tesztek alapellátásban való alkalmazásának bevezetését az indokolja, ha azok javítják a betegek kezelésének klinikai hatékonyságát, kihasználva a POC alkalmazások előnyeit (egyszerű használat, a beteg könnyű azonosítása, az eredmények azonnalisága, kisebb mintamennyiség, hordozhatóság) a központosított laboratóriumi vizsgálatokhoz képest. A POCT előnyeinek felül kell múlniuk a POCT kórházon kívüli használatának kockázatait. Az alapellátásba való bevezetést meg kell előzze az adott POC-teszt analitikai megfelelőségének és a különböző betegségek managementjének javításában tervezett szerepének kiértékelése. A klinikai útvonalba való beépítést követően össze kell állítani egy POC-csoportot, amely felügyeli a POCT-program kivitelezését és monitorozza annak betegellátásra gyakorolt hatását a később tárgyalt kulcsfontosságú teljesítménymutatók nyomon követésével.

Ajánlás18

Annak érdekében, hogy POCT-módszerrel az alapellátásban is megbízható vizsgálati eredmények születhessenek; minimalizálni lehessen a betegek kockázatait; hogy a POCT-vizsgálatot végző egészségügyi dolgozók megfelelő POCT-eszközt/módszert válasszanak; hogy képesek legyenek a vizsgálatok elvégzésére és az esetleges hibák elhárítására, valamint a betegközeli vizsgálatok eredményeinek helyes értelmezésére, a POCT-ot alapellátásban felügyelő (POCT-koordinátor, -menedzser, -igazgató) és végző egészségügyi szakemberek dolgozzanak együtt POCT-munkacsoportban, amelyben a POCT-vizsgálatokat felügyelő(k) és a POCT-vizsgálatokat végzők (operátorok) mellett olyan kulcsfontosságú érdekelt felek is vannak, akik képesek döntéseket hozni a POCT-szolgáltatások implementálásával kapcsolatban (pl. gyártó, vagy fenntartó). (1A)

Ajánlás19

Az alapellátási POCT-munkacsoport munkájában a helyi szabályozó hatóságok, a hazai laboratóriumi társaság (MLDT) és/vagy orvosi laboratóriumi egészségügyi szakmai kollégiumi tagozat és/vagy régióban működő minőségbiztosított/akkreditált laboratóriumoknak és a gyártóknak is aktívan részt kell venniük, hogy az alapellátási POCT kialakítását, oktatását, a felügyeletét és a tanácsadását segítsék.

Az IFCC hangsúlyozza, hogy képzett laboratóriumi szakemberek szerepe a POCT felügyeletében kulcsfontosságú a kórházon kívüli környezetekben is a robusztus minőségbiztosítási-rendszerek fenntartása és ezen keresztül a betegbiztonság érdekében. (1A)

Megfelelően képzett és minősített személyzetnek kell felügyelnie a kórházi környezeten kívül, egészségügyi szakemberek által végzett POC-vizsgálatokat. Az ellátás nagyságától függően a kijelölt személy vagy személyek (pl. POC-koordinátor, POCT-menedzser, igazgató) dolgozzon együtt a POCT-munkacsoporttal és/vagy bizottsággal, amelynek olyan kulcsfontosságú érdekelt felekből kell állnia, akik képesek döntéseket hozni a POCT-szolgáltatások implementálásával kapcsolatban. Ezek a személy(ek) a POCT-munkacsoporttal/bizottsággal együtt felelősek a tervezésért, megvalósításért és a POCT-ban érintett összes folyamat karbantartásáért [74]. Az alapellátási POCT-munkacsoportokban a képzett laboratóriumi szakemberek azok, akik a legmegfelelőbbek a biztonságos és hatékony POCT-felügyelet előírásoknak való megfelelésének biztosításhoz [75]. Hazánkban az alapellátási POCT-alkalmazások nemzeti szabályozási követelményei még kialakulóban vannak, amint létrejönnek, azok figyelembevételével, addig pedig a létrehozni tervezett alapellátási POC-ellátás hatóköre és összetettsége alapján a hazai laboratóriumi társaság (MLDT) és/vagy orvosi laboratóriumi szakmai kollégiumi tagozat és/vagy régióban működő minőségbiztosított/akkreditált laboratóriumok vezetőit/szakorvosait kell felkeresni tanácsért, hogy az alapellátásban is a nemzetközi szabványokban (pl. ISO, CAP, Joint Commission International stb.) elvártak alapján szervezzék a POCT-ellátást. Az IFCC ajánlása hangsúlyozza, hogy megfelelően képzett és minősített személyzetnek kell felügyelnie az alapellátásban végzett POC-vizsgálatokat, a képzett laboratóriumi szakemberek szerepe a POCT felügyeletében a kórházon kívüli környezetekben is kulcsfontosságú a robusztus minőségbiztosítási rendszerek fenntartása és a betegbiztonság érdekében.

Az ellátás nagyságától függően az alapellátási POCT-felügyeletre kijelölt személy vagy személyek (pl. POC-koordinátor, POCT-menedzser, -igazgató) dolgozzanak együtt a POCT-munkacsoportban, amelyben a POCT-vizsgálatokat felügyelő(k) és a POCT-vizsgálatokat végzők (operátorok) mellett olyan kulcsfontosságú érdekelt felek is vannak, akik képesek döntéseket hozni a POCT-szolgáltatások implementálásával kapcsolatban (pl. gyártó, vagy fenntartó). A POCT-munkacsoport feladata a tervezés, megvalósítás és a POCT-ban érintett összes folyamat karbantartása. Bár hazánkban a fentiek szerint az alapellátási POCT-alkalmazások nemzeti szabályozási követelményei még kialakulóban vannak, az alapellátási POCT-ellátás hazai szabályozása a laboratóriumi szakértői munkában várhatóan jelentősen támaszkodni fog a kórházi/intézményi POCT-igazgatók és az adott ellátási terület központi laboratóriumának irányító szerepére és az ott dolgozó POCT-koordinátorok szaktudására. A fekvőbeteg-intézmények POCT-alkalmazásával kapcsolatos irányelvi útmutatásokat az „VI. 1. A POCT-diagnosztika gyakorlatának szervezési és menedzsment szempontjai" fejezet tárgyalja.

VI.3.1. Minőség- és kompetenciaelvű POCT alapellátásban való alkalmazásával kapcsolatos jogi szabályozás a nemzetközi és a hazai gyakorlatban

Mivel a sikeres alapellátási POCT megszervezéséhez, a 18–19. ajánlásban megfogalmazottak szerint különböző szakmai és munkáltatói felügyelet alá tartozó szereplők együttműködése szükséges, ezért odázhatatlanná válik a minőség- és kompetenciaelvű POC-szervezés szakmai és jogi szabályozási kérdéseinek hazai rendezése. Ilyen kérdések: hogy ki tervezze meg és döntsön, hogy milyen POC alkalmazások és milyen forrásból kerüljenek bevezetésre? Ahogyan azt is, hogy hogyan kerüljenek ezek összehangolásra a központi laboratóriumok általi szolgáltatásokkal? Hogyan történjék a praxisok minőségbiztosításának megszervezése? Kik végezzék a POC-kompetencia képzéseket és frissítéseket? Jelen fejezet a hazai egészségpolitika döntéshozói számára foglalja össze azokat az aktuális nemzetközi ajánlásokat, melyek segítenek az alapellátásban való minőség- és kompetenciaelvű POCT jogszabályi környezetének kialakításában.

Bár a minőség- és kompetenciaelven szervezett alapellátási POCT előnyeivel kapcsolatos bizonyítékok érdemben meghaladják a POCT-alkalmazás ellen szólókat, mégis a minőség- és kompetenciaelvű POCT-alkalmazás elterjedtsége a fekvőbeteg-intézményeken kívül a legtöbb országban alacsony. Ennek magyarázata, hogy minőség- és kompetenciaelven megszervezni és üzemeltetni az alapellátási POC ellátást komplex és nehéz [12]. A kórházakon kívüli POCT sok országban nagyrészt szabályozatlan, az állam bizonyos típusú POCT-ellátásokat finanszíroz, de semmilyen ellenőrzést sem gyakorol a vizsgálatok minősége felett. Más országokban külön szervezetet hoztak létre a POCT szervezésére, miniszteri felügyelet alatt álló hatósági funkcióval, melyek felelős hatóságként ellenőrzik a bevezetett IVD (in vitro diagnosztikai) eszközök minősége mellett, ezen termékek helyes használatát a vonatkozó minőségi szabványok (pl. ISO 15189) betartatásával, egyben szervezik a tanúsított orvosi laboratóriumok külső minőség-ellenőrzése mellett az alapellátásban működő POCT-ellátást is. Más országokban hibrid modell működik,

ahol a kórházakon kívüli POCT csak akkor finanszírozott, ha a vizsgálatokat jogi keretek között, bizonyítékalapú módon, klinikai laboratóriummal együttműködve végzik („skandináv modell"). Így a felhasználó profitálhat a klinikai laboratórium meglévő infrastruktúrájából, logisztikájából és szakértelméből [76]. A klinikai laboratóriumokkal együttműködésben működtetett alapellátási POCT-ellátási rendszerek megszervezése – hazánkban is így tervezett – részletes előkészítő egyeztetéseket igényelnek az orvosi laboratóriumi szakma professzionális szervezeteivel (Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi Laboratórium Tagozat, Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság), mivel az alapellátási rendelő/praxisok száma és a képzett kórházi laboratóriumi szakemberek száma erősen diszproporcionális.

Egy egészségközgazdasági tanulmány részletes elemzéssel vizsgálta a közelmúltban, hogy mi kell ahhoz, hogy a POCT előnyei valóban érvényesülhessenek az alapellátásban, négy gazdaságilag fejlett ország tapasztalata alapján. Az Angliában, Ausztráliában, Norvégiában és Hollandiában működő háziorvosi praxisokban a betegközeli vizsgálatok hálózatait többek között betegbiztonsági, fenntarthatósági és széles körű üzemeltetés lehetősége szempontjából elemezték. Megállapítást nyert, hogy a sikeres minőség- és kompetenciaelvű POCT garanciái az alábbiak: 1. általában az egészségügyi technológiák bevezetésére nemzeti irányítószervezet kialakítása javasolt 2. a kórházon kívüli betegközeli laboratóriumi szolgáltatások kialakítására, koordinálására, minőségének biztosítására dedikált külön nemzeti irányítószervezet kialakítása javasolt. Ajánlott, hogy az egészségügyért felelős minisztérium működjön együtt a releváns érintett szakmai szervezetekkel egy ilyen szervezet létrehozásában. 3. Jelenleg a POCT bevezetése nagyobb munkaterheléssel jár a klinikusok számára, ami visszatarthatja őket az innovatív technológiák alkalmazásától. Ezért támogató intézmény(rendszert) javasolt létrehozni annak biztosítására, hogy az alapellátásban dolgozó klinikusokra csak észszerű felelősséget tegyünk a POC-diagnosztika vonatkozásában, biztosítsunk számukra támogatást a POCT-bevezetéshez, minőségbiztosításához és a felhasználók folyamatos képzéséhez [77].

Ajánlás20

Nemzeti szintű orvosszakmai és jogi szabályozás elengedhetetlenül szükséges a betegellátási kockázatokat minimalizáló minőség- és kompetenciaelvű alapellátási POCT megszervezéséhez. (1A)

A fekvőbeteg-intézmények minőség- és kompetenciaelvű alkalmazásának hazai szabályozási feltételei régóta rendelkezésre állnak. A fekvőbeteg-intézmények POC-szervezéséért a fekvőbeteg-intézmények POCT Irányítási Testületei a felelősek, a fekvőbeteg-intézményekben alkalmazott POC szabályozása a 2006-ban először kiadott irányelvben volt szabályozott (Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve A betegágy melletti (Point-of-Care, POC) laboratóriumi diagnosztika fekvőbeteg-intézmények sürgős és intenzív terápiás betegellátásában való alkalmazására Készítette: Az Orvosi laboratóriumi vizsgálatok Szakmai Kollégiuma és az Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Szakmai Kollégiuma). A 2009-ben megjelent és jelenleg is hatályos minimumrendelet, egyértelműen előírja, hogy a II és III progresszivitási szintű laboratóriumok kötelező szakterületként kell, hogy gondoskodjanak a Beteg közeli diagnosztika szakterület szakmai felügyeletéről. A minimumrendeletben a szakmai irányelv ajánlásainak megfelelően személyi feltételként ún. „POC szakmai felügyeletet ellátó személy", „POCT-koordinátor" foglalkoztatása előírt, aki orvosdiagnosztikai laboratóriumi analitikus vagy magasabb végzettségű kompetens laboratóriumi szakember, minimálisan 5 év laboratóriumi gyakorlattal. A POCT tárgyi feltételeit a betegellátó ambulanciákon és osztályokon a helyi POCT-szabályzat specifikációi alapján, a POCT szervezését jelen irányelv alapján írja elő. A POCT-tesztekkel hazai, vagy nemzetközi Külső Minőség-ellenőrzési Rendszerben min. évente 2-4x részt kell vennie a laboratóriumnak, a vizsgálatok legalább 80%-ának megfelelőségével. 2010-ben az ehhez szükséges hazai POC EQA programok is elindultak és 2013-ra POC ISO Standardok Nemzeti akkreditáló testület általi adaptálása is teljessé vált.

A fekvőbeteg-intézményeken kívül, alapellátásban bevezetni kívánt POCT szervezésének, működtetésének és szabályozásának a jogszabályi hátterét, letisztult módszertanát ki kell alakítani hazánkban. Ugyanakkor az alapellátás kapuőri funkciójának megerősítése egyértelmű szakmapolitikai céllá vált, mely POC-műszerek alapellátásba való telepítését is elindította. Nem szükséges hangsúlyozni, hogy a fekvőbeteg-intézmények laboratóriumaitól a fekvőbeteg-osztályokhoz viszonyítva fizikailag nagyobb távolságban elhelyezkedő háziorvosi praxisokban sokszoros jelentősége van olyan POCT-alkalmazási környezet kialakításának, amelyben a POCT-tesztek eredményének megbízhatósága nem tér el a központi laboratóriumi tesztek megbízhatóságától. Ezt azonban csak minőség- és kompetenciaelven szervezett és biztosított POCT-alkalmazással lehet elérni, ami nem azonos POCT-eszközök és metodikák egyszerű jelenlétével az ellátásban. A nem megfelelően végzett POCT betegbiztonsági veszélyeinek leküzdéséhez jelentős erőforrásokra van szükség, ami sok helyen a bevezetés legfőbb akadályát képezi. Ilyen nehézségek a POCT-ellátás minőség- és kompetenciaelven való megszervezésével kapcsolatos feltételek biztosításának nehézségei, a bevezetéshez szükséges extra klinikusi erőfeszítés és támogatás megszerzése, és a minőségirányítás megszervezésének komplexitásából adódó nehézségek [12].

Ajánlás21

Nemzeti szinten javasolt dedikált irányítóstruktúrát kialakítani a betegközeli kórházon kívüli laboratóriumi szolgáltatások minőségének biztosítására. Ezért támogató intézmény(rendszert) javasolt létrehozni annak biztosítására, hogy az alapellátásban dolgozó klinikusokra csak észszerű felelősséget tegyünk, biztosítsunk számukra támogatást a POCT-bevezetéshez, QC-hez, folyamatos képzéshez.

Ezen nemzeti szintű megoldás hazai kialakítása részletes előkészítő egyeztetéseket is igényel az egészségpolitikai döntés-előkészítők, döntéshozók, a kórházak és egyetemek fenntartói, a POC eszközök módszerek reagensek hazai ipari partnerei, a hazai EQA szervezet és a háziorvosi és laboratórium szakma professzionális szervezetei (ESZK OLT, MLDT) között. (1B)

VI.3.2. POCT-eszközök kiválasztása és POCT-módszerek ellenőrzése az alapellátásban

Az alapellátásban is POCT-koordinátor, menedzser, igazgató és a POCT-munkacsoport felelős a legmegfelelőbb a vizsgálat és/vagy eszköz kiválasztásáért, valamint az eszközökre vonatkozó protokollok kidolgozásáért és az ellenőrző vizsgálatok elvégzéséért: Az ellenőrző protokollok/vizsgálatok vonatkozásában rendelkezésre álló nemzetközi szakmai források (pl. www.skup.org) igénybevételével ezek a szakmai folyamatok gyorsabban implementálhatók. Kizárólag a fenti csoport által jóváhagyott POC-teszteket lehet alkalmazni. Más érdekelt felek (pl. klinikai személyzet, infekció kontroll csoport, oktatás/képzési csoport, IT és anyaggazdálkodási csoportok is bevonhatók a megfelelő eszköz kiválasztásának elősegítése érdekében, figyelembe véve a klinikai környezetet, amelyben a POCT-eszközt/módszert használni tervezzük. Az eszköz kiválasztását a klinikai hasznosság bizonyítékokon alapuló orvoslás szempontjainak kell irányítaniuk. A POC eszköz/módszer gyártó által megadott analitikai teljesítmény jellemzőit a POCT-személyzet által ellenőrizni szükséges. POCT-eszköz -módszer és tervezett felhasználástól függően ezen teljesítményjellemzők közé tartozik a pontatlanság, az analitikai érzékenység, a specificitás, a linearitás a normál betegreferencia-intervallumok felett (ha mennyiségi eredményeket közölnek) és a normál betegreferencia-intervallumokban. Ha a POCT-készülék egy másik műszert helyettesít, vagy azt időszakosan egy másik műszerrel együtt fogják használni, műszerek közötti összehasonlíthatósági vizsgálatot kell elvégezni annak biztosítása érdekében, hogy ugyanazok a referenciaintervallumok használhatók legyenek. Az analitikai teljesítményspecifikációknak a milánói konferencia három modelljének egyikén kell alapulniuk [78]. A felhasználóknak a POCT-koordinátorral együttműködve meg kell határozniuk az elvárt analitikai teljesítmény jellemzőket, és jelezniük kell, a számítottakat. Az ellenőrző vizsgálatoknak ki kell térni az eredmények gyártási sorozatonkénti (sarzsonkénti) eltéréseinek vizsgálatára is. Ez történhet az EQA-ban is, amikor a reagensek gyártási számait jelentik, vagy olyan a sarzscserére vonatkozó eljárásokkal, amikor pl. a felhasználó ugyanazt a hat betegtől származó mintát a régi és az új tétellel is lefuttatja. A POCT-eszköz kiválasztásakor figyelembe kell venni a készülék robusztusságát, a könnyű kezelhetőséget, a minta típusát és méretét, valamint a helyigényt is.

Ajánlás22

A POCT-koordinátor, menedzser, igazgató és a POCT-munkacsoport felelős a legmegfelelőbb vizsgálat és/vagy eszköz kiválasztásáért, valamint az eszközökre vonatkozó protokollok kidolgozásáért. Kizárólag a fenti csoport által jóváhagyott POC-teszteket lehet alkalmazni. (1A)

VI.3.3. Minőségirányítási rendszer és kulcsfontosságú teljesítménymutatók az alapellátásban

A minőségirányítási rendszer (MIR) olyan dokumentált folyamatok összessége, amelyek célja a POCT megfelelő analitikai és klinikai teljesítményének biztosítása. A MIR a kockázatkezelés kulcsfontosságú eleme, minden POCT-szolgáltatás esetében szükséges, így a kórházon kívüli, egészségügyi szakemberek által végzett szolgáltatások esetén is. A MIR folyamatosan értékeli a vizsgálati folyamatok preanalitikai, analitikai és posztanalitikai fázisait a fejlesztési lehetőségek azonosítása érdekében. A minőségbiztosítási rendszer kulcsfontosságú összetevőinek többek között a következőket kell tartalmazniuk: *a)* a nem kielégítő minőség-ellenőrzési eredmények esetén végrehajtandó korrekciós intézkedések (pl. kieső kontrollértékek) vagy a betegeredmények értékelése interferencia esetén; *b)* auditok annak biztosítására, hogy a gyártó ajánlásainak megfelelően, vagy ezek hiányában helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően felülírásra kerüljön a reagensek és a kontrollok lejárati ideje; *c)* a POCT-operátorok rendszeres és megfelelő képzése; *d)* a tárolási körülmények (hőmérséklet és páratartalom a kontrollok, reagensek és műszerek/készletek esetében) ellenőrzése; *e)* az egyes POCT-okra vonatkozó eljárások

létrehozása és rendszeres felülvizsgálata, beleértve a rendellenes vizsgálati eredmények megfelelő kezelésére vonatkozó protokollokat

Ajánlás23

A POCT megfelelő analitikai és klinikai teljesítményének biztosítása érdekében minőségirányítási rendszer (MIR) üzemeltetése szükséges, minden POCT-szolgáltatás esetében, beleértve a kórházon kívüli, egészségügyi szakemberek által végzett szolgáltatásokat is. Az alapellátásban végzett POCT egységes minőségbiztosítási gyakorlatának magában kell foglalnia a következő szakaszban kifejtésre kerülő területeket: Minőségi mutatók bevezetését és folyamatos monitorozását, ami a rendszerszintű problémák azonosításához és kezeléséhez szükséges. A betegközeli vizsgálati eszközök és a központi laboratóriumi műszerek közötti összehasonlító vizsgálatok végzését, ami az eredmények következetességének biztosításához szükséges. Valamint rendszeres auditokat és megfelelőségi ellenőrzéseket, hogy a hiányosságok feltárhatók legyenek és a minőségirányítási irányelvek betartása javítható legyen. A betegközeli vizsgálatokat végzők folyamatos képzését és kompetenciaértékelését, ami elengedhetetlen a magas színvonal fenntartásához. (1A)

Minőség-ellenőrzés: A belső minőség-ellenőrzés (IQC) rendszeres időnkénti elvégzése kulcsfontosságú annak biztosításához, hogy a POCT-műszerek megfelelően működjenek, és hogy a POCT-reagensek pontos betegeredményeket szolgáltassanak. Ez különösen akkor fontos, ha a műszereket „folyamatos készenléti" üzemmódban kell tartani. Egy nemrégiben megjelent tanulmány pontozási rendszert sorol fel az IQC gyakoriságának eldöntésére [32], és az Egyesült Államokban az IQC gyakorisága attól függ, hogy a készüléket az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal hogyan osztályozza. [79]. A pontozási rendszer a következő négy fő elemet veszi figyelembe: 1. az analit fontossága a betegek diagnosztizálásában és monitorozásában, 2. a POC-eszköz típusa, 3. a felhasználóbarát jelleg és 4. a hetente/havonta elemzett betegminták száma. Kvantitatív teszt esetén a kontroll anyag célkoncentrációit javasolt úgy megválasztani, hogy az egyik a [43] referenciaintervallumba vagy a vizsgálat döntési határértékeinek közelébe essen, a másik pedig a kóros tartományba (magas vagy alacsony). Kvalitatív vizsgálatoknál a kiválasztott minőség-ellenőrzési anyagok közül az egyiknek negatívnak, a másiknak pedig pozitívnak kell lennie.

Ajánlás24

A belső minőség-ellenőrzés (IQC) rendszeres időközönkénti elvégzése kulcsfontosságú annak biztosításához, hogy a POCT-műszerek megfelelően működjenek, és hogy a POCT-reagensek pontos betegeredményeket szolgáltassanak. (1A)

Eszközök közötti összehasonlítás: A POCT-eredményeket a betegellátásban használó POCT-operátoroknak és klinikusoknak/háziorvosoknak tisztában kell lenniük a különböző módszerek (központi laboratóriumi, különböző POCT-metodikák) eredményei közötti összehasonlíthatósággal és lehetséges eltérésekkel. Például olyan helyzetekben, amikor ugyanazt az analitot egynél több típusú POCT-eszközzel mérik és/vagy ha mind a laboratóriumi, mind a POCT-vizsgálati módok egy időben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz. Ilyen helyzetben rendszeres összehasonlíthatósági vizsgálatokat kell végezni a POCT-módszerek között, valamint a POCT és a laboratóriumi módszerek között, adott esetben betegminták felhasználásával, és ezeket dokumentálni kell.

Ajánlás25

Amikor ugyanazon analit meghatározására több POCT és központi laboratóriumi metodika áll rendelkezésre, akkor azokkal összehasonlíthatósági vizsgálatokat kell végezni és különbözőségük hatását a klinikai döntéshozatalban részletesen ismertetni szükséges. (1A)

Külső minőségértékelés: A külső minőségértékelésben („external quality assurance", EQA), jártassági vizsgálatban („proficiency testing", PT) való részvétel teszi lehetővé a teljes vizsgálati folyamat, a preanalitikai, analitikai és posztanalitikai, értékelését. Számos nonprofit és kereskedelmi EQA/PT szolgáltató létezik a POCT-vizsgálatokhoz és a POCT-vizsgálatot betegellátásban végzőknek kötelező EQA vizsgálatban részt venni. A POCT EQA vizsgálatokat ugyanúgy, ahogyan a POCT-t betegellátásban végzik, az operátoroknak kell elvégezniük, hogy a POCT EQA mérés körülményei a lehető legjobban utánozzák a betegek POCT-vizsgálata során zajló folyamatot. Az EQA/PT eredményeit és kiértékelését az adott POCT-mérési rendelőt felügyelő POCT-igazgatónak/koordinátornak kell áttanulmányoznia, és az azonosított problémákat dokumentálni, majd javítani szükséges a jobb minőség/megbízhatóbb POCT-eredményszolgáltatás elérése érdekében.

Ajánlás26

A külső minőségértékelésben (EQA) vagy jártassági vizsgálatban (PT) való részvétel lehetővé teszi a teljes vizsgálati folyamat, a preanalitikai, analitikai és posztanalitikai, értékelését. POCT-vizsgálatot betegellátásban végzőknek kötelező EQA vizsgálatban részt venni. A POCT EQA vizsgálatokat ugyanúgy, ahogyan a POCT-t betegellátásban végzik, az operátoroknak kell elvégezniük. Az EQA során azonosított problémákat dokumentálni, majd javítani szükséges a jobb minőség/megbízhatóbb POCT eredményszolgáltatás elérése érdekében. (1A)

Biológiailag veszélyes minták: A testnedvekkel való foglalkozás során a mintákat fertőzőnek kell tekinteni, ezért megfelelő egyéni védőeszközzel, például védőkesztyűvel kell kezelni. Az elvégzendő vizsgálat típusától és a kezelt fertőző anyag típusától függően arcvédő, védőruházat is használható.

Ajánlás27

A testnedvekkel való foglalkozás POCT-vizsgálat során is megfelelő egyéni védőeszközzel, például védőkesztyűvel történjék, mert a mintákat fertőzőnek kell tekinteni. (1A)

VI.3.4. Az alapellátásban végzett POCT-eredményekkel kapcsolatos felelősség

A POCT MIR felügyeletéért felelős személy a POCT-menedzser/igazgató. A POCT-mérésekkel kapcsolatban az IFCC javasolja meghatározni az alábbi felelősségi területeket:
Ki felelős a POCT-felhasználók képzéséért?
Ki felelős a belső és külső kontrollálás elvégzéséért és az eredmények interpretációjáért?
Ki a felelős a POCT-eredmények megtekintéséért?
Ki a felelős a POCT-eredményekre alapuló klinikai döntéshozatalért/klinikai lépésekért?
Kit kell hívni amennyiben POCT-szerviz kérdés merül fel?

Ajánlás28

Törekedni szükséges az alapellátásban végzett POCT-mérésekkel kapcsolatban felelősségi/számonkérési területek kijelölésére. (2B)

Az alapellátási POCT-programok esetében kockázatbecslést javasolt elvégezni a POCT-munkafolyamatok javításának céljával. Ezt ideális esetben a POCT-ot végző egészségügyi szakemberek végzik, laboratóriumi szakemberek felügyelete alatt. A kockázatbecslés kulcsfontosságú azon területek azonosítására a minőség-ellenőrzésben és a kompetenciafrissítésben, melyek segítik a betegbiztonság fokozását a POCT-mérések kapcsán. Ennek bevezetéséhez javasolt ajánláson alapuló módszertant használni [44, 45].

Ajánlás29

Az alapellátási POCT-programok esetében kockázatbecslést javasolt elvégezni a POCT-munkafolyamatok javításának céljával. (1A)

A rendszeres auditok elengedhetetlenek a folyamatos fejlődés érdekében, pl. a POC-felhasználóknak így teljes dokumentációval kell rendelkezniük a képzésről és a kompetenciaértékelésről, az EQA-k sikeres/nem sikeres elvégzéséről, a gyártó által ajánlott IQC elvégzésének betartásáról, a kritikus eredmények megismétléséről és a minták téves címkézéséről. A betegekkel kapcsolatos nemkívánatos események jelentése, kivizsgálása és auditálása a folyamatos minőségjavítás szerves része, akár szervezeten belüli belső audit keretében, akár a helyi előírásoknak megfelelően egy külső szervek által végzetten történik.

Ajánlás30

Az alapellátási POCT-programok esetében is javasolt rendszeres belső és külső auditokat végezni a folyamatos fejlődés érdekében. (2B)

A Kulcsfontosságú teljesítménymutatók (KPI), olyan teljesítménymutatók, amelyek lehetővé teszik a POCT-szolgáltatás értékelését a POCT-igazgatója által meghatározott célküszöbértékhez képest. Például: címkézési hibák (pl. a helytelenül címkézett POCT-minták száma), kezelési hibák (pl. a nem megfelelő anyagkezelés miatt megismételt vizsgálatok száma), a POCT-eszköz kihasználtsága (a POCT-eszköz használatának időtartama a teljes rendelkezésre álláshoz képest), az áteresztőképesség (a POCT-minták időegységenként elemzett száma) vagy a használati panaszok száma. A fő teljesítménymutatók tendenciáit elemezni kell a POCT-szolgáltatás teljesítményének rendszeres értékelése érdekében.

Ajánlás31

A fő teljesítménymutatók tendenciáit elemezni kell a POCT-szolgáltatás teljesítményének rendszeres értékelése érdekében. (2B)

VI.3.5. A POCT-operátorok képzése és kompetenciaértékelés az alapellátásban

A kórházi környezeten kívül POCT-t olyan egészségügyi szakemberek végezhetik, akiket erre kiképeztek és kompetencia-ellenőrzéssel a vizsgálatok elvégzésére alkalmasnak bizonyulnak. A képzést és a kompetenciaértékelést az adott POCT-munkacsoport és/vagy a POC-munkacsoportot felügyelő szervezet és/vagy a szállítóval/gyártóval együttműködő minőségbiztosított/akkreditált klinikai laboratórium kell kidolgozza és biztosítsa. Minden egyes POCT-eszközre külön képzési programot kell kidolgozni, amely a POCT-t végző valamennyi egészségügyi szakember számára használható kell legyen. Ennek a képzésnek ki kell terjednie a vizsgálati folyamat preanalitikai, analitikai és posztanalitikai fázisaira vonatkozó valamennyi lényeges kérdésre. A képzésnek elméleti és gyakorlati részt kell tartalmaznia. Az elméleti résznek tartalmaznia kell a következő témaköröket: a minőségi kontrollok tárolási követelményei, a minőség-ellenőrzés gyakorisága, a vizsgálati módszerek interferenciái és korlátai, a hibaelhárítás technikai kérdései, beleértve a minőség-ellenőrzési hibákat is. A gyakorlati részben az eszköz vagy kit helyes működéséről, a reagensek kezeléséről és tárolásáról, a mintavételről, az eszköz karbantartásáról, az IQC és az EQA kivitelezéséről kell a felhasználókat oktatni. Az oktatás a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos alapvető ismereteket/készségeket is tartalmazhat. Meg kell határozni a megfelelési/nem megfelelési kritériumokat, és a sikeres teljesítés után a POC-felhasználók „kompetencia igazolást" kapnak, amit a helyi szabályozási követelményektől függően időszakonként frissíteni szükséges. A képzést dokumentálni kell. A POCT-munkacsoport felelős a POCT-t végző egészségügyi szakemberek folyamatos képzéséért és rendszeres kompetenciaértékeléséért.

Ajánlás32

Az alapellátásban dolgozó POCT-operátorok képzését és a kompetenciaértékelését a POCT-csoportnak és/vagy a POCT-szervezetet felügyelő szervezetnek vagy a szállítóval/gyártóval együttműködő akkreditált klinikai laboratóriumnak kell kidolgoznia és biztosítania. (1A)

VI.3.6. Az alapellátásban végzett POCT-eredmények dokumentálása

Az alapellátásban végzett POCT-eredmények integrálása is szükséges a beteg elektronikus orvosi nyilvántartásába. Mára a POCT-készülékek többsége csatlakoztatható és lehetőség van a POC-méréssel kapcsolatos adatok elektronikus továbbítására a mérőkészülékről egy adattárba (laboratóriumi információs rendszer, kórházi információs rendszer, elektronikus orvosi nyilvántartás, a beteg személyes adattárába). Ez segíti az eredmények dokumentálását, támogatja az ellátás folyamatosságát, és lehetővé teszi az adatok felülvizsgálatát a minőségbiztosítási megfelelés érdekében. A Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) iránymutatást adott ki azokra a követelményekre vonatkozóan, amelyeknek a gyártóknak meg kell felelniük, amikor az eszköz csatlakoztathatósági jellemzőit fejlesztik [68, 80, 81].

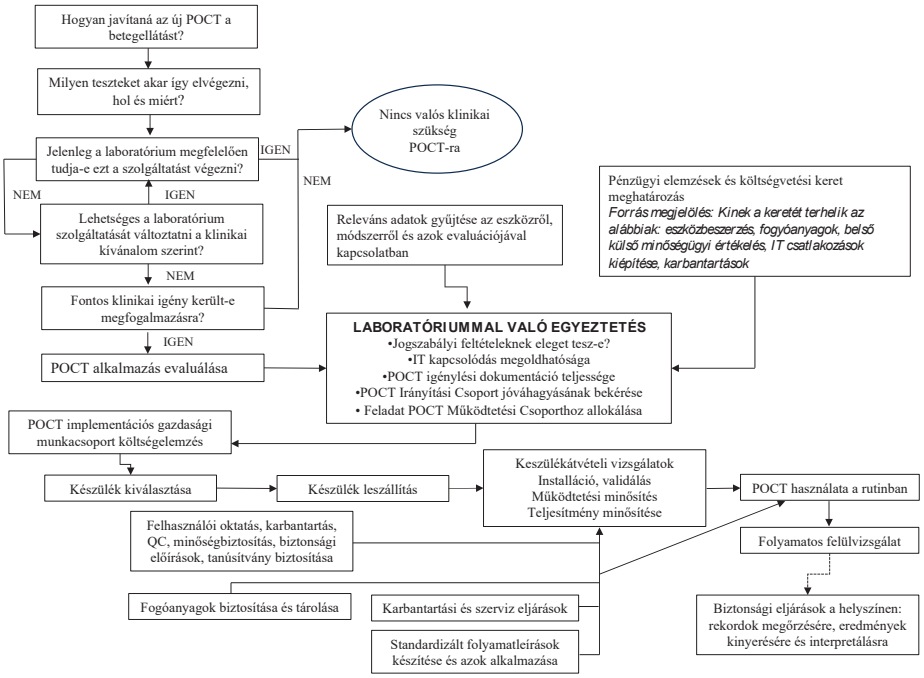
Jelenleg azonban még nem minden POC metodika műszerrel történik (pl. tesztcsíkok leolvasása), és nem minden POC-eszköz képes arra, hogy kábelen vagy vezeték nélkül csatlakozzon az elektronikus orvosi nyilvántartó rendszerekhez. A dokumentáció manuális módszerei ilyen körülmények között fontos, hogy a következő elemeket tartalmazzák: 1. Két betegazonosító: az egyik azonosítónak általában a beteg teljes nevét, a másik azonosítónak pedig a születési dátumot vagy egy hozzárendelt orvosi azonosító számot használják. 2. A vizsgálati eredmény. 3. A vizsgálat elvégzésének dátuma és időpontja. 4. Normál referenciaintervallum és a mértékegység, ha van ilyen. 5. A vizsgálatot végző személy neve.

Ajánlás33

Az alapellátási POCT-programok esetében is szükséges a POCT-eredmények dokumentálása manuális vagy elektronikus módszerrel. A dokumentum a következő elemeket tartalmazza: 1. Két betegazonosító: az egyik azonosítónak általában a beteg teljes nevét, a másik azonosítónak pedig a születési dátumot vagy egy hozzárendelt orvosi azonosító számot használják. 2. A vizsgálati eredmény. 3. A vizsgálat elvégzésének dátuma és időpontja. 4. Normál referenciaintervallum és a mértékegység, ha van ilyen. 5. A vizsgálatot végző személy neve. (1A)

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)

2. ábra: Döntési algoritmus POCT bevezetéséről és implementálás folyamatáról [19] alapján.



VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

A vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól 18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet 9. § (2) bekezdése alapján az irányelv megküldésre kerül a NEAK-nak, a NEAK 60 napon belül nyilatkozik arról, hogy az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai közül melyek azok, amelyek a közfinanszírozásba nem befogadott eljárások.

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Jelen egészségügyi szakmai irányelv a POCT-alkalmazás eddigi fekvőbeteg-intézményi alkalmazásában való szabályozása mellett kiegészült a POCT-alkalmazások alapellátásban való hazai gyakorlatban való alkalmazásához szükséges ajánlásokkal. A sikeres alapellátási POCT megszervezése – ami az alapellátás kapuőri szerepének megerősítését célzó egészségpolitikai cél feltétele – a 18–19. ajánlásban megfogalmazottak szerint különböző szakmai, fenntartói és munkáltatói felügyelet alá tartozó szereplők együttműködése szükséges. Ennek háttere, az az egészségközgazdasági tanulmány, mely részletes elemzéssel vizsgálta a közelmúltban, hogy mi kell ahhoz, hogy a POCT előnyei valóban érvényesülhessenek az alapellátásban, négy gazdaságilag fejlett ország tapasztalata alapján. Az Angliában, Ausztráliában, Norvégiában és Hollandiában működő háziorvosi praxisokban a betegközeli vizsgálatok hálózatait többek között betegbiztonsági, fenntarthatósági és széles körű üzemeltetés lehetősége szempontjából elemezték. Megállapítást nyert, hogy a sikeres minőség- és kompetenciaelvű POCT garanciái az alábbiak: 1. általában az egészségügyi technológiák bevezetésére nemzeti irányítószervezet kialakítása javasolt 2. a kórházon kívüli betegközeli laboratóriumi szolgáltatások kialakítására, koordinálására, minőségének biztosítására dedikált külön nemzeti irányítószervezet kialakítása javasolt. Ajánlott, hogy az egészségügyért felelős minisztérium működjön együtt a releváns érintett szakmai szervezetekkel egy ilyen szervezet létrehozásában. 3. Jelenleg a POCT bevezetése nagyobb munkaterheléssel jár a klinikusok számára, ami visszatarthatja őket az innovatív technológiák alkalmazásától. Ezért támogató intézmény(rendszert) javasolt létrehozni annak biztosítására, hogy az alapellátásban dolgozó klinikusokra csak észszerű felelősséget tegyünk a POC-diagnosztika vonatkozásában, biztosítsunk számukra támogatást a POCT-bevezetéshez, minőségbiztosításához és a felhasználók folyamatos képzéséhez [77].

Hazánkban jelenleg az alapellátási POCT-alkalmazások extra betegbiztonsági kockázatot nem jelentő, minőség- és kompetenciaelvű bevezetéséhez szükséges, különböző munkáltatókon átívelő (alapellátás-OKFŐ-KEKVA-Egyházi és magán ellátók) jogi szabályozás nincsen. Pedig ez elengedhetetlen, mivel a sikeres alapellátási POCT megszervezéséhez, a 18–19. ajánlásban megfogalmazottak szerint az alábbi különböző szakmai és munkáltatói felügyelet alá tartozó szereplők együttműködése szükséges:

„Az ellátás nagyságától függően az alapellátási POCT-felügyeletre kijelölt személy vagy személyek (pl. POC-koordinátor, POCT-menedzser, igazgató) dolgozzanak együtt a POCT-munkacsoportban, amelyben a POCT-vizsgálatokat felügyelő(k) és a POCT-vizsgálatokat végzők (operátorok) mellett olyan kulcsfontosságú érdekelt felek is vannak, akik képesek döntéseket hozni a POCT-szolgáltatások implementálásával kapcsolatban (pl. gyártó vagy fenntartó). A POCT-munkacsoport feladata a tervezés, megvalósítás és a POCT-ban érintett összes folyamat karbantartása. […] az alapellátási POCT-ellátás hazai szabályozása a laboratóriumi szakértői munkában várhatóan jelentősen támaszkodni fog a kórházi/intézményi POCT igazgatók és az adott ellátási terület központi laboratóriumának irányító szerepére és az ott dolgozó POCT-koordinátorok szaktudására […]. Az IFCC ajánlása hangsúlyozza, hogy megfelelően képzett és minősített személyzetnek kell felügyelnie az alapellátásban végzett POC-vizsgálatokat, a képzett laboratóriumi szakemberek szerepe a POCT felügyeletében a kórházon kívüli környezetekben is kulcsfontosságú a robusztus QA-rendszerek fenntartása és a betegbiztonság érdekében."

Ezért odázhatatlanná válik a minőség- és kompetenciaelvű POC-szervezés szakmai (új minimumrendeleti elemként) és jogi szabályozási kérdéseinek hazai rendezése.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

A fekvőbeteg-intézményeken kívül, alapellátásban bevezetni kívánt POCT szervezésének, működtetésének és szabályozásának a jogszabályi hátterét, letisztult módszertanát ki kell alakítani hazánkban.

Jogi szabályozás: A minőség- és kompetenciaelvű POC-szervezés szakmai (új minimumrendeleti elemként) és jogi szabályozási kérdéseinek hazai rendezése mára odázhatatlanná vált. Jelen irányelv *„A minőség- és kompetenciaelvű POCT alapellátásban való alkalmazásával kapcsolatos jogi szabályozás a nemzetközi és a hazai gyakorlatban"* című fejezetében a hazai egészségpolitika döntéshozói számára foglaltuk össze azokat az aktuális nemzetközi ismereteket és ajánlásokat, melyek segítenek az alapellátásban való minőség- és kompetenciaelvű POCT jogszabályi környezetének kialakításában. Ebből kiemeljük a legfontosabbakat:

POCT-eszköz és -módszer hazai befogadási eljárás frissítés/kiegészítés: Általában az egészségügyi technológiák bevezetését végző nemzeti szervezet munkájának kiegészítése, „upgradelése" a mai kor betegbiztonsági követelményeinek megfelelően, amikor a POCT-metodikák, eszközök hazai betegellátásban való alkalmazásra való befogadásakor a klinikai hasznosság bizonyítékokon alapuló orvoslás szempontjai irányítják a döntést. A szakmai elvárások részleteit (pl. analitikai teljesítőképesség) és hivatkozásait az ellenőrző protokollok/vizsgálatok vonatkozásában rendelkezésre álló nemzetközi szakmai forrásokat (pl. www.skup.org) jelen irányelv „POC-eszközök kiválasztása és POC-módszerek ellenőrzése az alapellátásban" című fejezetében részletezzük.

Nemzeti POC irányító szervezet: Az alapellátási betegközeli laboratóriumi szolgáltatások kialakítására, koordinálására, minőségbiztosító szervezeti kapacitás kialakítására, továbbá az alapellátásban dolgozó klinikusok támogatására a POCT bevezetéséhez, minőségbiztosításához és a felhasználók folyamatos képzéséhez dedikált külön nemzeti irányítószervezet kialakítása javasolt. Ajánlott, hogy az egészségügyért felelős minisztérium vonja be a releváns érintett szakmai szervezeteket (MLDT, Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi Laboratóriumi Tagozat) egy ilyen szervezet létrehozásába.

POC-finanszírozás: a POC-tesztek finanszírozása nem megoldott a szak- és fekvőbetegellátásban sem, mivel költségkihatásai érdemben magasabbak a centralizált vizsgálatoknál. Így a POC-finanszírozás kialakítása az alap- és szakellátásban elengedhetetlen.

Külső minőségbiztosítási terv és kapacitás: Mivel a POCT-vizsgálatokat alapellátásban végzőknek is kötelező külső minőségbiztosítást szolgáló vizsgálatokban (EQA) résztvenni, ennek feltételeit (több ezer vizsgálatot végző háziorvos, az eddigi százas nagyságrendű laboratórium helyett) ki kell alakítani akkreditált külső minőségbiztosítási szervezettel való együttműködésben.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

Helyi POCT-szabályzat kialakításakor, az alkalmazott teszt függvényében kerül kialakításra megfelelő betegtájékoztatás. Hiszen más tájékoztatást igényel egy vizelet tesztcsíkkal vagy egy felsőlégúti mintavétellel vagy egy ujjbegyszúrás során nyert mintából történő POC-meghatározás során szükséges tájékoztatás.

A teszt jelentősége az adott klinikai helyzetben is más (krónikus beteggondozás vs. akut helyzet). Ezek kialakítása a POC-teszt bevezetését megelőző oktatások kapcsán történik.

1.4. Egyéb feltételek

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

2.3. Táblázatok

1. táblázat: Point-of-Care (POCT) képzés ellenőrző lista [2] alapján módosítva.

2. táblázat: POCT-módszer evaluációjának szempontjai, ellenőrző lista. [18] alapján módosítva.

2.4. Algoritmusok

2. ábra: Döntési algoritmus POCT bevezetéséről és implementálás folyamatáról [19] alapján.

5. ábra: Hibás minőségi kontrolleredmény esetén elvégzendő feladatok algoritmusa [3] alapján.

2.5. Egyéb dokumentum

1. ábra: A POCT szervezeti felépítése. [saját szerkesztés]

3. ábra: Új POCT-vizsgálat bevezetésének igénylő lapja [19] alapján.

4. ábra: POCT-módszerleírás sablonja [2] alapján módosítva.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Belső és külső minőségbiztosításban való részvételi és megfelelési arány: Mivel a POCT-vizsgálatokat alapellátásban végzőknek is kötelező belső (IQ) és külső minőségbiztosítást szolgáló vizsgálatokban (EQA) részt venni és ez a belső dokumentációban és az EQA szolgáltató dokumentumaiban követhető.

Belső indikátorok:
Külső minőségbiztosítási rendszerben ellenőrzött POCT-metodikák száma/betegellátásban alkalmazott POCT-metodikák száma (éves gyakorisággal meghatározni).
Külső minőségbiztosítási rendszerben megfelelő minősítést kapott POCT-mérések száma/Külső minőségbiztosítási rendszerben tesztelt POCT-mérések száma (POCT-metodikánként éves gyakorisággal meghatározni).

Külső indikátorok:

Ajánlás17

A POCT-szolgáltatás értékelésére kulcsfontosságú teljesítménymutatók (KPI) alkalmazása ajánlott. (1A)

A vizsgált egészségügyi szolgáltatónál alkalmazott KPI-k hány százalékát vizsgálják felül meghatározott időnként?

Ajánlás25

A belső minőség-ellenőrzés (IQC) rendszeres időközönkénti elvégzése kulcsfontosságú annak biztosításához, hogy a POCT-műszerek megfelelően működjenek, és hogy a POCT-reagensek pontos betegeredményeket szolgáltassanak. (1A)

A vizsgált egészségügyi szolgáltatónál az adott időszakban a belső minőség-ellenőrzés (IQC) rendszer által előírt rendszeres összehasonlíthatósági vizsgálatok hány százalékban valósultak meg?

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi Laboratórium Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában résztvevő fejlesztőcsoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő publikációkat, szakkönyveket, irányelveket, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. Amennyiben a tudományos bizonyítékokban vagy az ellátókörnyezetben releváns és szignifikáns változás következik be, a fejlesztőcsoport kezdeményezheti az irányelv idő előtti felülvizsgálatát.

IX. IRODALOM

[1.] U. S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Methods and Processes. Grade Definitions after May 2012. https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/grade-definitions

[2.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program, 3rd edition. CLSI POCT04-ED3:2016

[3.] International Organization for Standardization (ISO) Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment. ISO/TS 22583, 2nd edition, 2024

[4.] Leon-Justel A, Bustos CN, Noval-Padillo JA, Perez SM, Gomez MDA, Valencia NJ, Castilla JMG, Muñoz MD, Vizcaino MAR, Heredia LA, Moreno EG, Fontan MER, Mariscal CB, Montavez JMG and Sanchez-Mora C. Point-of-care testing improves care timeliness in the emergency department. A multicenter randomized clinical trial (study POCTUR). Clin Chem Lab Med 2025;63(5):942–51.

[5.] Collinson PO, Aakre KM, Saenger A, Body R, Hammarsten O, Jaffe AS, Kavsak P, Omland T, Ordonez-Lianos J, Karon B, Apple FS. Cardiac troponin measurement at the point of care: educational recommendations on analytical and clinical aspects by the IFCC Committee on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers (IFCC C-CB). Clin Chem Lab Med 2023;61(6):989–98.

[6.] Banfi G, Božič B, Cihan M, Pašalić D, Pennestrì F, Plebani M. Point-of-care testing, near-patient testing and patient self-testing: warning points. Clin Chem Lab Med 2024;62(12):2388–92.

[7.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Point-of-Care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline, 3rd edition. CLSI POCT12-A3:2013

[8.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Glucose monitoring in settings without laboratory support. 3rd edition. CLIS POCT13-ED3CE:2018

[9.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Point-of-Care coagulation testing and anticoagulation monitoring, 2nd edition. CLSI POCT14-ED2:2020

[10.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Use of glucose meters for critically ill patients, 1st edition. CLSI POCT17-ED1:2016

[11.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Effects of different sample types on glucose measurements, 1st edition. CLSI POCT06-ED1:2015

[12.] Lingervelder D, Koffijberg H, Kusters R, IJzerman MJ. Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review. Pharmacoecon Open 2021;5(2):157–73.

[13.] Parco S, Visconti P, Vascotto F. Hematology point of care testing and laboratory errors: an example of multidisciplinary management at a children's hospital in northeast Italy. J Multidiscip Healthc 2014;7:45–50.

[14.] Momesso DP, Costa RC, Costa JLF, Saddy F, Mesquita A, Calomeni M, Silva CD, Farret J, Vasques ML, Santos AG, Cabral APV, Ribeiro D, Reis L, Muino MDM, Vitorino RS, Monteiro CA, Tinoco E, Volschan A. Impact of an inpatient multidisciplinary glucose control management program. Arch Endocrinol Metab 2018;62(5):514–22.

[15.] Collinson PO. The need for a point of care testing: an evidencebased appraisal. Scand J Clin Lab Investig 1999;59:67–73.

[16.] Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, Rodriguez-Capote K, Wils J, Zemlin A. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – does it leverage any advantage in clinical decision making? Crit Rev Clin Lab Sci 2017;54(7–8):471–94.

[17.] Loten C, Attia J, Hullick C, Marley J, McElduff P. Point of care troponin decreases time in the emergency department for patients with possible acute coronary syndrome: a randomised controlled trial. Emerg Med J 2010;27(3):194–8.

[18.] Nichols JH, Alter D, Chen Y, Isbell TS, Jacobs E, Moore N, Shajani-Yia Z. AACC guidance document on management of point-of-care testing. J Appl Lab Med 2020;5(4):762–87.

[19.] Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing Approved by the Academy of Medical Laboratory Science, Association of Clinical Biochemists in Ireland, Irish Medicines Board and RCPI Faculty of Pathology, 2007.

[20.] Buchta C, de la Salle B, Marrington R, Almonacid AA, Albarède S, Bardick T, Bullock D, Cobbaert CM, Coucke W, Delatour V, Faria AP, Geilenkeuser, Griesmacher, Huggett JF, Ianovska V, Kammel M, Kessler A, Körmöczi GF, Meijer P, Miranda A, Patel D, Pezzati P, Sandberg S, Schennach H, Schweiger CR, Schwenoha K, Spannagl M, Sung H, Thelen M, Weykamp C, Zeichhardt H, Restelli V, Perrone LA. Behind the scenes of EQA – characteristics, Capabilities, benefits and assets of external quality assessment (EQA) Part V –benefits for stakeholders other than participants. Clin Chem Lab Med 2025;63(5):898–915.

[21.] Jones BA, Howanitz PJ. Bedside glucose monitoring quality control practices. A College of American Pathologists Q-Probes study of program quality control documentation, program characteristics, and accuracy performance in 544 institutions. Arch Pathol Lab Med 1996;120(4):339–45.

[22.] Shephard MD, Gill JP. Results of an innovative education, training and quality assurance program for point-of-care HbA1c testing using the Bayer DCA 2000 in Australian Aboriginal Community Controlled Health Services. Clin Biochem Rev 2003;24(4):123–30.

[23.] Liikanen E, Lehto L. Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of the literature. J Clin Nurs 2013;22(15–16):2244–52.

[24.] Lehto L, Liikanen E, Melkko T, Ebeling T, Kouri T. An interactive two-step training and management model of point-of-care glucose testing in northern Finland. Int J Circumpolar Health 2011;70(3):329–38.

[25.] Sanchez-Margalet V, Rodriguez-Oliva M, Sanchez-Pozo C, Fernandez-Gallardo MF, Goberna R. Educational intervention together with an on-line quality control program achieve recommended analytical goals for bedside blood glucose monitoring in a 1200-bed university hospital. Clin Chem Lab Med 2005;43(8):876–9.

[26.] Wiencek J, Nichols J. Issues in the practical implementation of POCT: overcoming challenges. Expert Rev Mol Diagn 2016;16(4):415–22

[27.] Huang Y, Campbell E, Colbourne B, Power J, Randell E. User competency is still a major factor affecting analytical performance of glucose meters in patient service. Clin Biochem 2019;63:66–71

[28.] Lehto L, Bloigu A, Liikanen E, Ruokonen A. Interactive 2-step strategy for training nurses: a practical tool for achieving better-quality point-of-care glucose testing in hospital and primary health care unit. Point Care 2014;13:32–36.

[29.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Quality Management System: Development and Management of Laboratory Documents, Approved Guideline, 6th edition. CLSI QMS02-A6:2013

[30.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Corrective action report quick guide. CLSI POCT08AQG1:2010

[31.] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről, elérhető: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746–20250110

[32.] Gidske G, Sandberg S, Fossum AL, Binder S., Langsjøen EC, Solsvik AE, Stavelin A. Point-of-care testing in primary healthcare: a scoring system to determine the frequency of performing internal quality control. Clin Chem Lab Med 2022;60(5):740–747

[33.] Collinson PO, Saenger AK, Apple FS. on behalf of the IFCC C-CBa. High sensitivity, contemporary and point-of-care cardiac troponin assays: educational aids developed by the IFCC Committee on Clinical Application of Cardiac Bio-Markers. Clin Chem Lab Med 2019;57(5):623–32.

[34.] Stavelin A, Sandberg S. Analytical performance specifications and quality assurance of point-of-care testing in primary healthcare. Crit Rev Clin Lab Sci 2024;61(3):164–77.

[35.] Tollånes MC, Jenum AK, Berg TJ, Løvaas KF, Cooper JG, Sandberg S. Availability and analytical quality of hemoglobin A1c point-of-care testing in general practitioners' offices are associated with better glycemic control in type 2 diabetes. Clin Chem Lab Med 2020;58(8):1349–56.

[36.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Selection criteria for point-of-care testing devices, 1st edition, CLSI POCT09-A:2010

[37.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Instrument selection worksheet. CLSI POCT09AWS: 2010

[38.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – 6th edition. CLSI GP42-A6:2008.

[39.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – 6th edition. CLSI document GP41-A6:2007.

[40.] „A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól" című egészségügyi szakmai irányelv, azonosító:002329

[41.] Kazmierczak SC, Morosyuk S, Rajkumar R. Evaluation of preanalytical point-of-care testing errors and their impact on productivity in the emergency department in the United States. J Appl Lab Med 2022;7(3):650–60.

[42.] O'Hara M, Wheatley EG, Kazmierczak SC. The impact of undetected in vitro hemolysis or sample contamination on patient care and outcomes in point-of-care testing: a retrospective study. J Appl Lab Med 2020;5(2):332–41.

[43.] Price CP, Smith I, Van den Bruel A. Improving the quality of point-of-care testing. *Fam Pract* 2018;35(4):358–64

[44.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline – 2nd edition. CLSI EP18, CLSI:2009

[45.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline. CLSI EP23:2011

[46.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Sample quality control log sheet quick guide. CLSI POCT08AQG3:2024

[47.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Quality control troubleshooting flow chart. CLSI POCT08AQG2:2010

[48.] Buchta C, de la Salle B, Marrington R, Albarède S, Badrick T, Bicker W, Bietenbeck A, Bullock D, Delatour V, Dequeker E, Flasch M, Geilenkeuser WJ, van Hellemond, J, Huggett JF, Ianovska V, Kaiser P, Kammel M, Kessler A, Laudus N, Luppa PB, Morandi, O'Connor G, Panteghini M, Pezzati P, Rosendahl J, Sandberg S, Scheiblauer H, Skitek M, Spannagl M, Stavelin A, Thelen M, Unterberger U, Zeichhardt H, Restelli V, Perrone LA. Behind the scenes of EQA–characteristics, capabilities, benefits and assets of external quality assessment (EQA) Part IV – Benefits for participant laboratories. Clin Chem Lab Med 2025;63(5):879–97.

[49.] Bukve T, Stavelin A, Sandberg S. Effect of participating in a quality improvement system over time for point-of-care C-reactive protein, glucose, and hemoglobin testing. Clin Chem 2016;62(11):1474–81.

[50.] Van Blerk M, Coucke W, Chatelain B, Goossens W, Jochmans K, Meeus K, Mertens G, Pradier O, Rummens JL, Scheiff JM, Libeer JC. External quality assessment in the measurement of haemoglobin by blood gas analysers in Belgium. Scand J Clin Lab Invest 2007;67(7):735–40.

[51.] Kitchen S, Kitchen DP, Jennings I, Woods TAL, Walker ID, Preston FE. Point-of-care International Normalised Ratios: UK NEQAS experience demonstrates necessity for proficiency testing of three different monitors. Thromb Haemost 2006;96(5):590–6.

[52.] Bukve T, Roraas T, Riksheim BO, Christensen NG, Sandberg S. Point-of-care urine albumin in general practice offices: effect of participation in an external quality assurance scheme. Clin Chem Lab Med 2015;53(1):45–51.

[53.] Morandi PA, Deom A, Kesseler D, Cohen R. Retrospective analysis of 55,769 HbA1c EQA results obtained from professional laboratories and medical offices participating in surveys organized by two European EQA centers over a nineyear period. J Clin Lab Anal 2011;25(5):337–43.

[54.] Matteucci E, Della Bartola L, Rossi L, Pellegrini G, Giampietro O. Improving CardioCheck PA analytical performance: threeyear study. Clin Chem Lab Med 2014;52(9):1291–6.

[55.] Meier S, Ehrmeyer S, Laessig R, Woodlief G, Lanphear B, Hassemer D. Performance of the Kodak DT-60 physician's office analyzer as measured by CLIA-88 proposed evaluation criteria. Assessment of demographic and quality assurance factors influencing performance. Arch Pathol Lab Med 1992;116(5):524–30.

[56.] Stavelin A, Petersen PH, Sølvik UØ, Sandberg S. External quality assessment of point-of-care methods: model for combined assessment of method bias and single-participant performance by the use of native patient samples and noncommutable control materials. *Clin Chem* 2013;59(2):363–71.

[57.] Stavelin A, Riksheim BO, Christensen NG, Sandberg S. The importance of reagent lot registration in external quality assurance/proficiency testing schemes. *Clin Chem* 2016;62(5):708–15.

[58.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. CLSI EP09:2013

[59.] Bruinen AL, Frenk LDS, de Theije F, Kemper DWM, Janssen MJW, Rahel BM, Meeder JG, van 't Hof AWJ. Point-of-care high-sensitivity troponin-I analysis in capillary blood for acute coronary syndrome diagnostics. Clin Chem Lab Med 2022;60(10):1669–74.

[60.] Auerbach DM. Alternate site testing: information handling and reporting issues. Arch Pathol Lab Med 1995;119(10):924–25.

[61.] Thompson ND, Schaefer MK. „Never events": hepatitis outbreaks and patient notifications resulting fromunsafe practices during assisted monitoring of blood glucose, 2009–2010. J Diabetes Sci Technol 2011;5(6):1396–1402.

[62.] Schaefer MK, Jhung M, Dahl M, Schillie S, Simpson C, Llata E, Link-Gelles R, Sinkowitz-Cochran R, Patel P, Bolyard E. Infection control assessment of ambulatory surgical centers. JAMA 2010;303(22):2273–79.

[63.] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Notes from the field: deaths from acute hepatitis B virusinfection associated with assisted blood glucose monitoring in an assisted living facility – North Carolina, August-October 2010. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2011;60(6):182.

[64.] Kuruuzum Z, Yapar N, Avkan-Oguz V, Aslan H, Ozbek OA, Cakir N, Yuce A. Risk of infection in health care workers following occupationalexposure to a noninfectious or unknown source. Am J Infect Control 2008;36(10):e27–31.
[65.] Dyer K, Nichols JH, Taylor M, Miller R, Saltz J. Development of a universal connectivity and data management system. Crit Care Nurs Q 2001;24(1):25–38.
[66.] Humbertson SK. Management of a point-of-care program. Organization, quality assurance, and data management. Clin Lab Med 2001;21(2):255–68.
[67.] Bissell M. Point-of-care testing at the millennium. Crit Care Nurs Q 2001;24(1):39–43.
[68.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Point-of-care connectivity; Approved standard – 2nd edition. CLSI POCT01-A2:2006
[69.] Gilkar A, Fink R, Eardley P, Barron C. The effect of 'On-Line' POCT on patient waiting times in an accident and emergency department. BMJ Qual Improv Rep 2013;2(1):u201027.w685
[70.] Khan AI, Pratumvinit B, Jacobs E, Kost GJ, Kary H, Balla J, Shaw J, Kopcinovic LM, Vaubourdolle M, Oliver P, Jarvis PRE, Pamidi P, Erasmus RT, O'Kelly R, Musaad S, Sandberg S. Point-of-care testing performed by healthcare professionals outside the hospital setting: consensus based recommendations from the IFCC Committee on Point-of-Care Testing (IFCC C-POCT). Clin Chem Lab Med 2023;61(9):1572–79.
[71.] Meier FA, Souers RJ, Howanitz PJ, Tworek JA, Perrotta PL, Nakhleh RE, Karcher DS, Bashleben C, Darcy TP, Schifman RB, Jones BA. Seven Q-Tracks monitors of laboratory quality drive general performance improvement: experience from the College of American Pathologists Q-Tracks program 1999–2011. Arch Pathol Lab Med 2015;139(6):762–75.
[72.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline – 4th edition. CLSI QMS01-A4:2011.
[73.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Development and use of quality indicators for process improvement and monitoring of laboratory quality; approved guideline. CLSI QMS12-A:2010
[74.] St John A. The evidence to support point-of-care. Clin Biochem Rev 2010;31(3):111–9.
[75.] International Organization for Standardization (ISO) Medical laboratories – requirements for quality and competence. 15189:2022, 4th edition, 2022
[76.] Van Hoof V, Barglazan D, Blairon L, Braekevelt B, Debois R, De Vos NVJ, Gruson D, Jonckheere J, Lanckmans K, Moens M, Peeters B, Penders J, Roman A, Van Hoovels L, Vanstapel F, Verbakel JY, Verdonck A, Verstraete AG. Organisation and quality monitoring for point-of-care testing (POCT) in Belgium: proposal for an expansion of the legal framework for POCT into primary health care. Acta Clinica Belgica 2022;77(2):329–36.
[77.] Lingervelder D, Koffijberg H, Emery JD, Fennessy P, Price CP, van Marwijk H, Eide TB, Sandberg S, Cals JWL, Derksen JTM, Kusters R, IJzerman MJ. How to Realize the Benefits of Point-of-Care Testing at the General Practice: A Comparison of Four High-Income Countries. Int J Health Policy Manag 2021;11(10):2248–60.
[78.] Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, Petersen PH, Schimmel H, Sikaris K, Panteghini M. Defining analytical performance specifications: consensus statement from the 1st strategic conference of the European federation of clinical chemistry and laboratory medicine. Clin Chem Lab Med 2015;53(6):833–5.
[79.] Khan AI, Khan M, Tirimacco R. Catering for the point-of-care testing explosion. EJIFCC 2021;32(2):244–54.
[80.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Remote access to clinical laboratory diagnostic devices via the internet. Approved standard. CLSI AUTO09-A: 2006.
[81.] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Information technology security of in vitro diagnostic instruments and software systems; approved standard-second edition. CLSI AUTO11-A2: 2014.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi Laboratórium Tagozat elnöke kijelölte az irányelvfejlesztő csoport tagjait és felelősét. A fejlesztőcsoport tagjai meghatározták a feladatokat, a prioritásokat, a konzultációs időpontokat és a fejlesztés pontos menetét. Ennek megfelelően a tagok egyéni munka során, de egymással rendszeresen konzultálva alkották meg a magyar viszonyokra adaptált, nemzetközi irányelveken alapuló a témakörben a hazai egészségügyi szakmai irányelvet.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az egészségügyi szakmai irányelvfeljesztés során a nemzetközi ajánlások POCT, POC, near patient testing-re vonatkozó aktuális irányelveit vette figyelembe az irányelvfejlesztő csoport. Az irányelvfejlesztés meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, -szelekció és -elemzés. Az irodalomkutatás a PubMed és az UpToDate adatbázisban fellelhető publikációk alapján történt. Az irodalomkutatás 2025. április 01-jén zárult le.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix"), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A POCT, POC, near patient testing-re vonatkozó irányelvek konszenzuson alapuló megállapítások, az adaptálásra felhasznált dokumentumok a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Ezeket a bizonyítékokat a fejlesztőcsoport tagjai az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével sorolták be, a bizonyíték szintjeinek meghatározására és az ajánlások rangsorolására az irányelvfejlesztő csoport tagjainak véleménye alapján került sor. A fejlesztőcsoport ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti adaptálhatóságát. Amennyiben a bizonyíték nem magyarországi viszonyoknak megfelelő adatokra támaszkodott, akkor a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A fejlesztőcsoport a releváns nemzetközi szervezetek irányelveinek ajánlásait alapvetően iránymutatónak tartja a hazai ellátási gyakorlatra. Az adaptálásra felhasznált dokumentumok az ajánlások besorolását nem alkalmazták.

Az ajánlások átlátható osztályozására szintén a US Preventive Services Task Force által kidolgozott kategóriákat és definíciókat használtuk.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv megküldésre került az egészségügyi ellátási folyamatban érintett Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatoknak véleményezésre.

A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával. Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1.3. Táblázatok

1. táblázat: Point-of-Care (POCT) képzés ellenőrző lista [2] alapján módosítva.

Témakör
1. a módszer elvi alapjai, jelentősége
a módszer elve
a vizsgálat indikációja
a vizsgálat korlátai
a vizsgálat végzésének gyakorisága, leletátfordulási idő
a vizsgálat elvégzéséhez szükséges reagensek, egyéb hozzávalók
a vizsgálatra alkalmas minta
az eredmény típusa, mértékegysége

Témakör
2. a POCT-készülék és vizsgálat teljesítményjellemzői
valósság, pontosság és precizitás
szenzitivitás és specificitás
linearitás, detektálási határ, kvantifikálási határ
leletközlési tartomány
interferáló tényezők
3. minőségi kontroll (QC)
a QC-mérések fontossága
a QC-mérések gyakorisága és száma
a QC-minták tárolása, stabilitása
hogyan állapítja meg, hogy a QC-eredmények megfelelőek-e
hibás QC-eredmények esetén végzendő teendők
QC-eredmények dokumentálása
javító intézkedések dokumentálása
4. a mérés előkészítése és kivitelezése
betegazonosítás, -előkészítés (amennyiben releváns)
mintavétel
mintaazonosítás, -tárolás, -szállítás (amennyiben releváns)
reagens előkészítés, tárolás, stabilitás
a mérés kivitelezése
referenciatartományok
hibás eredmények felismerése, hibaüzenetek értelmezése, a hiba okának kivizsgálása
hibaelhárítási procedurák
készülék karbantartása, tisztítása
5. leletközlés és az eredmények dokumentálása
leletközlési szabályok, interpretáció
a leletközlés technikai megvalósítása (elektronikus, papír alapú stb.)
az eredmények dokumentálásának folyamata
teendők kritikus eredmények esetén
6. biztonság
a személyzet biztonságát garantáló intézkedések
a veszélyes hulladék kezelése
a POCT-készülék és a munkafelület dezinficiálása, tisztítása
adatbiztonság

Alulírott ……, aláírásommal elismerem, hogy a képzést teljesítettem, fenti kompetenciákkal rendelkezem.

A képzést teljesítő aláírása: …… dátum: ……
A tutor aláírása: …… dátum: ……

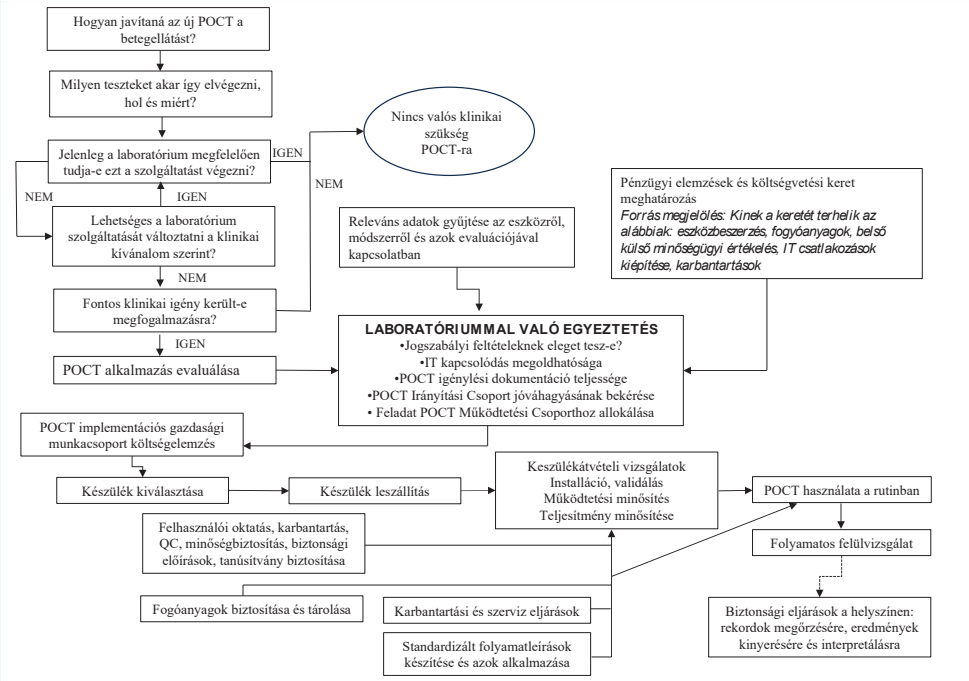
2. táblázat: POCT-módszer evaluációjának szempontjai, ellenőrző lista. [18] alapján módosítva.

Faktor	Követelmény, magyarázat
A módszer preanalitikai- és analitikai követelményei, validálása	Laboratóriumi irányelvek szerint kell elvégezni POCT esetében is.
1. Minta típusa (mátrix hatás) és méréshez szükséges mennyisége, a minta stabilitása	Szérum/plazma, vagy teljes vér. Meg kell győződni arról, hogy a különböző típusú mintákból származó eredmények összhangban vannak-e, vagy szigorúan csak egyféle minta használható. Ismerni kell a méréshez szükséges mintamennyiséget
2. Mintavétel módszere	Kapilláris vér, vagy hagyományos perifériás vérvételből származó vér. Meg kell győződni arról, hogy a kapilláris vérből származó eredmény megfelel-e a hagyományos teljes vérből származó eredménynek.
3. Minta stabilitása	Ismerni kell, hogy mennyi idő telhet el maximálisan a mintavétel és a mérés között.
4. Hemolízis (és egyéb interferenciák, preanalitikai hibák) detektálása	Ismerni kell, hogy mely interferáló tényezők befolyásolhatják a mérést, hogyan kell azokat detektálni, illetve elkerülni. Teljes vér használatakor különösen bonyolult lehet.
5. A módszer teljesítőképességének vizsgálata	Szenzitivitás, specificitás, negatív és potitív prediktív érték, valósság, pontosság, linearitás, detektálási határ, kvantifikálási határ, leletközlési tartomány, kritikus értékek
6. A vizsgálat eredményének típusa, referenciatartomány, vagy diagnosztikus határérték, leletközlés	Az eredmény egzakt numerikus, vagy kvalitatív, szemikvantitatív? Információval kell rendelkezni a teszt referenciatartományáról, vagy diagnosztikus határértékéről. E határérték megbízhatóságát célszerű ellenőrizni.
7. Leletátfordulási idő (TAT)	Ismerni kell a készülék adta lehetőségekből származó TAT-ot és a mintavételtől számított teljes TAT-ot.
A POCT-készülék működtetésének szempontjai	Figyelembe kell venni a módszer/készülék bonyolultságát és azt, hogy nem laboratóriumi környezetben, nem laboratóriumi személyzet által történik a mérés.
1. A méréseket végzők tapasztalata és felkészültsége, felkészítése	A POCT-képzést a módszer/készülék bonyolultságához mérten kell kidolgozni, ehhez mérten kell meghatározni a mérést végző személyzettel és a mérés körülményeivel szemben támasztott követelményeket is.
2. A POCT végzésének jelenlegi munkamenetbe történő illesztése	Meg kell határozni, kik, mikor, milyen körülmények között végzik a POCT-méréseket.
3. Biztonsági előírások	Információval kell rendelkezni a POCT-rendszer működtetésének biztonsági előírásairól.
Minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés	
1. Minőségi kontroll	Belső (külső) minőségi kontrollok alkalmazása, egyéb kontrollmérések (pl. műszer állapotát, optikát, elektronikát tesztelő eljárások) bevezetése, a kontrollmérések szabályozása.
2. Kalibrálás	Ismerni kell az adott POCT-módszer kalibrálásának módját, rendelkezésre kell állnia a megfelelő kalibrátoroknak.
3. Készülék-karbantartás	Ismerni kell a POCT-készülék strapabíróságát, karbantartási igényét, a karbantartás menetét.

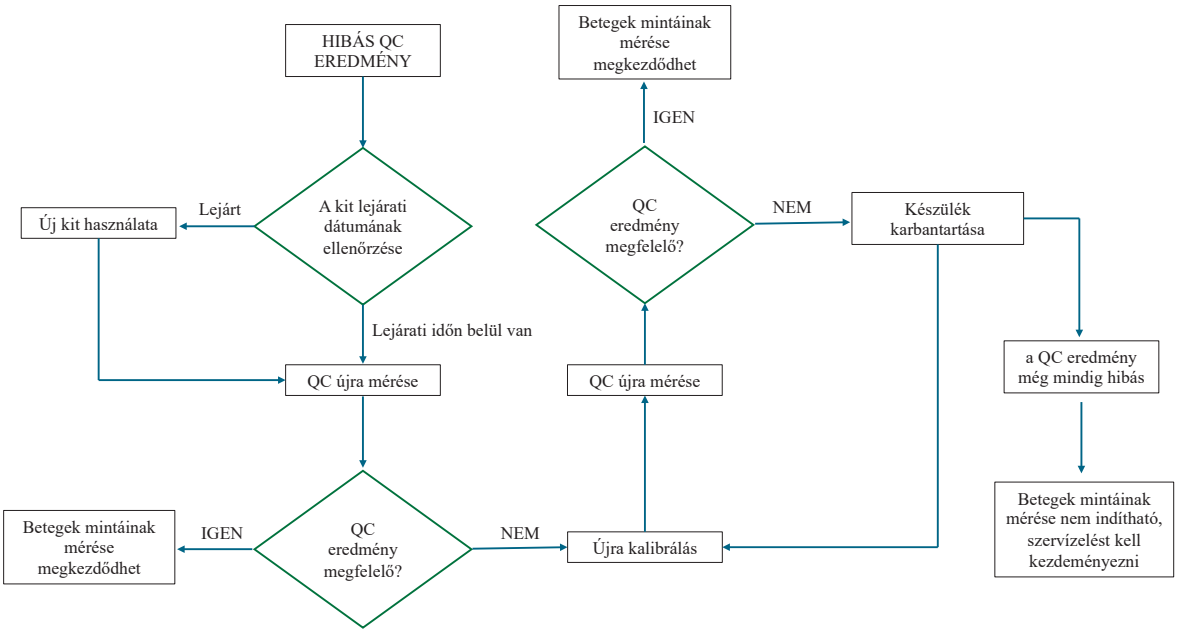
Faktor	Követelmény, magyarázat
A POCT-vizsgálat környezeti feltételei	
1. Hőmérséklet, páratartalom, fényviszonyok	Ismerni kell a készülék működtetésének optimális és elfogadható hőmérsékletre, páratartalomra stb. vonatkozó körülményeit.
2. Reagensek tárolása	Ismerni kell a reagensek tárolására vonatkozó követelményeket, a reagens fedélzeti stabilitását, a reagensek kiszerelését, szállításának körülményeit, lejárati idejét.
3. A mérés során keletkező hulladékok kezelése	Ismerni kell a veszélyes hulladékok és egyéb méréskor keletkező hulladék kezelésének szabályait.
4. Áramforrás, készülék csatlakoztatása áramforrásra	Meg kell győződni arról, hogy a készülék milyen típusú energiaforrásról működtethető, rendelkezésre áll-e az a felhasználás helyén. Szükséges-e csereakkumulátor/elem stb. folyamatos biztosítása, szükséges-e szünetmentes áramforrás biztosítása.
Informatikai követelmények	
1. Beteg-, illetve mintaazonosítás	Ismerni kell, hogy milyen módon valósítható meg, szabályozni kell.
2. Felhasználóazonosítás	Ismerni kell, hogy milyen módon valósítható meg, szabályozni kell.
3. Eredmények (és kontrollmérések eredményeinek) tárolása a készülékben	Ismerni kell, hogy milyen módon valósítható meg, szabályozni kell.
4. Eredmények hosszú távú tárolásának módja	Figyelembe véve a kórházi és laboratóriumi informatikai rendszereket, gondoskodni kell az eredmények hosszú távú tárolásáról.
5. Leletközlési protokoll	A POCT-vizsgálatot végző szervezeti egységnek ajánlott leletközlési protokollal rendelkeznie.
6. A POCT-mérések eredményeinek integrációja a beteg orvosi dokumentációjába	Figyelembe véve a kórházi és laboratóriumi informatikai rendszereket, gondoskodni kell az eredmények orvosi dokumentációba történő illesztéséről.
A POCT-vizsgálatok szabályozása, személyi és gazdasági feltételek	
1. POCT-képzés	A POCT-vizsgálatot végzők folyamatos képzéséről és a kompetencia ellenőrzéséről szabályozott módon gondoskodni kell.
2. POCT-igazgató és POCT-koordinátor	Minden betegellátó hely POCT-igazgató és koordinátor ellenőrzése alatt végezze a POCT-vizsgálatot. A POCT igazgató és koordinátor lehet ugyanaz a személy.
3. POCT Munkabizottság	Egyértelműsíteni kell az adott POCT-vizsgálat bevezetéséért, működtetéséért és ellenőrzéséért felelős szakmai grémiumot.
4. POCT-program	Ajánlott kialakítani olyan intézményi (kórházi), vagy egyéb központi POCT-programot, melyhez az intézményi, illetve háziorvosi betegellátó helyek csatlakozni tudnak.
5. POCT minőségirányítási dokumentum	A POCT-vizsgálatot végző szervezeti egység készítsen helyi POCT minőségirányítási dokumentumot.
6. A POCT működtetésével, folyamatos fenntartásával kapcsolatos költségek	Ismerni kell az adott POCT-vizsgálat költségét, a műszer működtetésének, a reagensek és egyéb fogyóanyagok folyamatos biztosításának anyagi feltételeit. Meg kell határozni a költségviselőt.

1.4. Algoritmusok

2. ábra: Döntési algoritmus POCT bevezetéséről és implementálás folyamatáról [19] alapján.

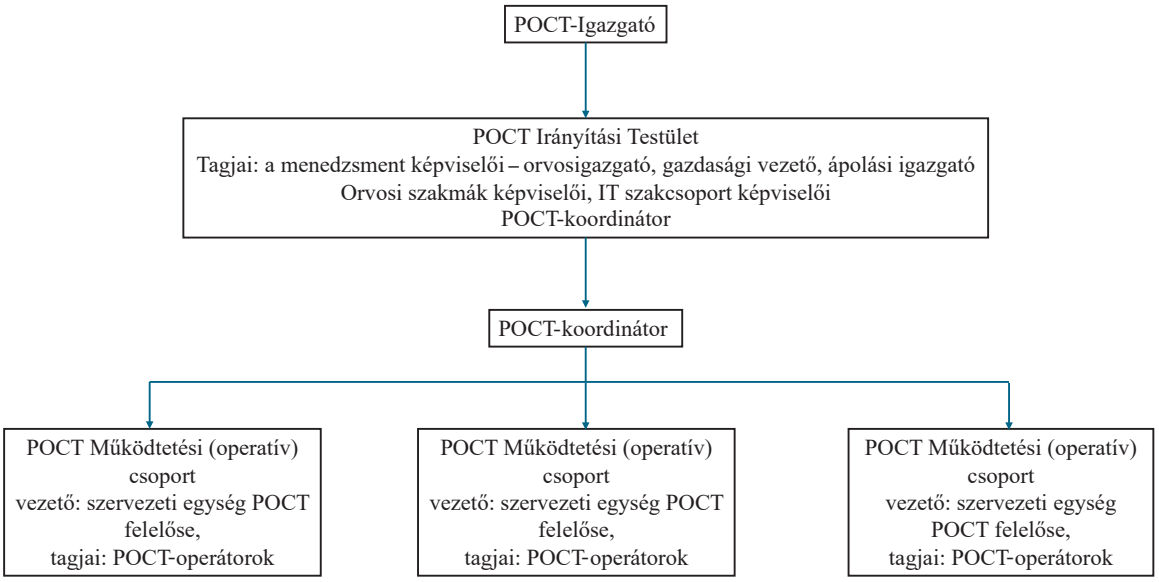


5. ábra: Hibás minőségi kontrolleredmény esetén elvégzendő feladatok algoritmusa [3] alapján.



1.5. Egyéb dokumentumok

1. ábra: A POCT szervezeti felépítése. [saját szerkesztés]



3. ábra: Új POCT-vizsgálat bevezetésének igénylőlapja [19] alapján.

Milyen vizsgálato(ka)t szeretne POCT módszerrel végezni?
Laboratóriumuk vizsgálati palettájában szerepel(nek)-e ez(ek) a teszt(ek)?
Ismertesse, hogy miért lenne előnyösebb a klinikum számára a POCT használat a vizsgálat laboratóriumban történő elvégzéséhez képest?
Miért alkalmatlan a laboratórium az Önök kérésének végrehajtására?
Milyen, a laboratórium által nem biztosítható előnyökkel járna a POCT használata a felhasználók/asszisztensek és a beteg számára?
Várhatóan mekkora mintaszámmal lehet számolni havonta?
HELYISÉG
Hová szeretné elhelyezni a POCT készüléket?
Mekkora a rendelkezésre álló hely?
Milyen távolságra van a legközelebbi mosogató/csap?
Biztosított-e a raktári áruk tárolása?
Légkondicionált a helyiség? Igen/Nem
Könnyen megközelíthető-e a műszer a szervíztechnikus számára? Igen/Nem
FELSZERELÉS
Kiválasztotta a megfelelő készüléket/eszközt?
Ha igen, kérem adja meg a modell számát és a beszállítót:
Egyetért-e a laboratórium az Ön választásával?
Mekkora az eszköz élettartama?
Van-e olyan adat, amely a tervezett POCT és a laboratóriumi metodika összehasonlítását szemlélteti? Igen/Nem
Rendelkeznek-e kidolgozott kockázatbecsléssel/értékbecsléssel? Ha igen, kérem csatolja. Igen/Nem
AZ ESZKÖZZEL/FELSZERELÉSSEL KAPCSOLATOS KÖLTSÉGEK/KOCKÁZATOK
Az ÁFA-t is beleértve, mennyi a beruházási költség?
Mennyi a felhasználható éves költség?
Garanciát követően mennyi a karbantartási/szervizelési költség?
Az interface költség magába foglalja-e az eszköz laboratóriumi számítógéphez illesztését? Igen/Nem
Ha nem, mennyibe kerülne a csatlakoztatás?
Tartalmazza-e a költségvetés az eszköz központi laboratóriumból történő monitorozását és ellenőrzését biztositó szoftver és hardware költségét? Igen/Nem
Van-e a költségek fedezésére elkülönített összeg? Igen/Nem
Kell-e EU tenderhez csatlakozniuk? Igen/Nem

Ez a CE megfelelőségi jelölés? Igen/Nem
Sugárzás mentesíthető/Fertőtleníthető-e az eszköz? Igen/Nem
Mik az infekciókontroll kérdések/vitapontok?
Mik az egészségügyi és biztonsági kérdések/vitapontok?
KARBANTARTÁS
A karbantartási megállapodás szerint milyen válaszadási időt garantálnak?
Hetente 7 nap 24 órában? Igen/Nem
Milyen más osztályok vannak bevonva? pl. Patológia, 'Biomedical' Mérnökség
Vonatkozik-e a nevezett támogató osztály segítsége a munkaidőn kívüli időszakra is? Igen/Nem
Kompatibilis-e a tervezett felszerelés máshol a kórházban található hasonló eredményeket mutató készülékkel? Igen/Nem
Tartozik-e szünetmentes tápegység az eszközhöz? Igen/Nem
SZEMÉLYI FELELŐSSÉG
Ki a készülék napi felügyeletével megbízott személy?
Ki fogja futtatni a teszteket?
Megoldott-e az eszközért és a vizsgálatokért felelős személy hiányzásának pótlása? Igen/Nem
Jelszó védett-e az eszköz? Igen/Nem
Ki felelős a jelszavak kiosztásáért és karbantartásáért?
Ki felelős a felhasználók (belső) minőségi/minőségügyi ellenőrzéséért?
Ki felelős a külső körkontroll vizsgálatokért?
Ki felelős a POCT vizsgálati eredményekre építő klinikai beavatkozásokért?
KAPCSOLÓDÁS ÉS BETEG REKORD
Monitorozható-e egy meghatározott szoftverrel az eszköz a központi laborból? Igen/Nem
Csatlakoztatható-e a készülék a laboratóriumi számítógéppel? Igen/Nem
Hogyan történik a betegek adatok/rekordok mentése?
Szüksége van-e informatikus segítségére? Igen/Nem
Egyetért-e az informatikai csoport az Ön kéréseivel? Igen/Nem

Egyetért-e/Elfogadja-e a kórház POCT irányelvét? Igen/Nem
Aláírások

…… ……
Főigazgató vagy POCT Irányítási Csoport Elnöke dátum

…… ……
POCT koordinátor dátum

4. ábra: POCT-módszerleírás sablonja [2] alapján módosítva.

A POCT-vizsgálatot végző munkahely:
A POCT-vizsgálat neve, a módszerleírás azonosító száma:

készítette	dátum	Felülírt módszerleírás azonosító száma

Ellenőrzés dátuma	Módosítás dátuma	aláírás

Módszerleírás:
- A módszer elve.
- Mintavétel, mintakezelés.
- A POCT készülékre vonatkozó információk és utasítások.
- Kalibráció és minőségi kontroll: a kalibrátor elkészítése, a kalibráció menete, a minőségi kontroll mérés menete.
- A beteg minták mérésének menete.
- Eredményközlés tartalmi, formai utasításai.
- Kritikus eredmények.
- Referencia tartomány, kóros eredmények esetén követendő teendők.
- A módszer korlátai.
- Referenciák.