

Kvalita v klinické laboratoři a bezpečnost pacientů

S velkým zájmem a napjatým očekáváním jsem si přečetl článek Bedřicha Friedeckého (na s. 136 až 142), který pojednává o kvalitě v klinické laboratoři ve vztahu k bezpečnosti pacientů. Jako relativně mladý lékař, působící v oboru klinické biochemie s letitou praktickou zkušeností v oboru vnitřní lékařství, si velmi často uvědomuji – nazvěme to eufemisticky – nedostatky v laboratorní diagnostice. Dnes a denně se setkávám v laboratoři s řadou situací, které mají několik variant řešení a ne vždy si vím rady, ne vždy nacházím oporu v odborných doporučeních, ale pokaždé se musím nějak rozhodnout. Mám na mysli situace, ke kterým v laboratoři dochází velice často – hemolytické vzorky, chybně identifikované vzorky, vzorky sražené či ztracené... Dr. Friedecký si dal tu práci a ve svém sdělení shrnul vyčerpávajícím způsobem podloženým odbornými publikacemi tyto a ještě mnoho dalších potenciálních problémů, které jsou zdrojem laboratorních chyb. Jak ho znám, jsem přesvědčen, že jeho jediným cílem a zájmem v tomto ohledu je zvýšení kvality laboratorní práce, potažmo ve svém důsledku minimalizace rizik pro bezpečnost pacientů plynoucích z úskalí laboratorní diagnostiky.

Dramatická čísla studie IOM (Institute of Medicine, US) „To err is human“ z roku 2000 a následných šetření jsou velmi varující. Můžeme se důvodně domnívat, že u nás půjde o čísla obdobná – pokud v USA je následkem chyb při zdravotní péči ztracen 1 milion životů během deseti let, v ČR lze toto číslo odhadovat na nějakých 35 tisíc. Co můžeme udělat pro to, aby riziko zdravotní péče plynoucí z laboratorní diagnostiky bylo co nejmenší? Přesně to, o čem v tomto čísle píše dr. Friedecký ve svém článku. A není třeba čekat, až nám to nařídí Joint Commission International, respektive Spojená akreditační komise ČR, Český institut pro akreditaci nebo jiná autorita. Rizika jsou identifikována a je třeba proti nim začít bojovat. Myslím si, že by velmi pomohlo vytvoření doporučených postupů na bázi odborné společnosti – České společnosti klinické biochemie ČLS JEP, které se budou týkat následujících okruhů:

1. Preanalytická fáze

- a) hemolýza – její kvantitativní definice pomocí hodnoty sérového indexu (jistě by byla vhodná studie porovnávající hodnoty hemolytického indexu u identických hemolytických vzorků na nejčastěji používaných analyzátoch, které měření hemolýzy umožňují, což by mohl realizovat SEKK, na výsledky by navázalo doporučení ČSKB);
- b) ikterus a zejména chylozita – je řada laboratoří, které provádějí „čeření“ chylózních vzorků, ale postup není standardizován a vede k různým výsledkům, nemluvě o laboratořích, které chylózní vzorky nevyšetřují, respektive stanovení některých metod v nich nerealizují, což může mít u pacientů (např. s akutní pankreatitidou) fatální následky;

- c) důsledně aplikovat pravidla pro chybně nebo nedostatečně značené vzorky (podle návodu uvedeného ve článku);
- d) uvést v platnost závazné doporučení týkající se času mezi odběrem vzorku a vlastní analýzou pro základní analyty – samozřejmě komplikovaná je otázka kontroly dodržování takového doporučení, ale pro začátek alespoň takto.

2. Analytická fáze

O této fázi se nebudu nijak podrobněji rozepisovat, necítím se k tomu zcela kompetentní. Stručně řečeno v této fázi záleží kromě propracovaného systému vnitřní kontroly kvality a EQA především na návaznosti a srovnatelnosti, což je otázka tlaku na nadnárodní společnosti, který by mohla účinně realizovat snad jen EFCC či IFCC.

3. Postanalytická fáze

- a) hlášení kritických hodnot řeší celkem ideálně norma ISO 15 189;
- b) doba odezvy (turn around time) je určena doporučením ČSKB ČLS JEP. Otázkou je kontrola dodržování tohoto doporučení, které je realizovatelné snad jen v rámci akreditace podle normy ISO 15 189 či na bázi osobní odpovědnosti laboratorních pracovníků – analytiků či lékařů. Velmi pěkně ilustruje danou problematiku v článku příklad troponinů s ohledem na diagnostický TAT;
- c) validace dat výsledkových protokolů – velmi problematická oblast, která je prováděna v různých laboratorních zcela odlišně (kontrola pouze laborantkou či též kontrola analytikem a lékařem). Domnívám se, že tato oblast je asi nejvíce závislá na zodpovědném přístupu analytika či lékaře, na jeho zkušenostech, kontaktu s klinickými pracovišti, snad i na jeho perfekcionismu. Ideální by jistě byla trojstupňová kontrola na úrovni laborant/ka-analytik-lékař, což jistě není vždy a všude reálné. Nepochybně na úroveň validace dat významně působí možnosti laboratorních informačních systémů, což lze ovlivnit jejich výběrem (do určité míry) nebo tlakem na rozšiřování jejich funkcí v uvedeném směru. V této oblasti jistě pomohou edukační snahy orgánů EQA, semináře se vzájemnou výměnou zkušeností. Do této problematiky spadají i komentáře výsledků. Vhodně a správně okomentované výsledky odlišují podle mého názoru laboratoř klinické biochemie od prostého „chrliče dat“ založeného na komerční bázi. Dokumentace chyb a sledování jejich incidence a příčin (např. metodou kořenové analýzy – route-cause analysis) je základním předpokladem k následnému zlepšení a minimalizaci rizik. Nepochybně by v tomto směru velmi pomohla jednotná metodika sledování chyb, respektive neshod (např. s normou ISO 15 189). Návrh pre-, post- a analytických indikátorů kvality, jak jsou uvedeny v příloze, je vyčerpávající, řadu z nich však bude možné sledovat jen za pomoci kvalitního informačního systému, některé jsou naopak již nyní jednoduše dostupné. Sta-

novení jejich cílových hodnot je jistě žádoucí, nicméně pro začátek jistě postačí "zmapování" situace ve vlastní laboratoři se snahou o jakékoli zlepšení.

Akreditace je jedním z možných prostředků, jak dosáhnout minimalizace bezpečnostních rizik. Jistě však není samospasitelná a její každodenní praktická realizace spočívající v rutinní laboratorní práci je závislá zejména na personálu laboratoře, jeho teoretických znalostech a praktických dovednostech. Nezbytným předpokladem je dostupnost finančních prostředků určených k investicím do informačních technologií, zajištění kvalitního odběrového materiálu atd.

Snížení rizik zdravotní péče je zcela nepochybně nejvyšším imperativem našeho snažení v duchu latinského přísloví „Salus aegroti suprema lex“. Sám za

sebe mohu říci, že jakoukoli snahu v této problematice nesmírně oceňuji a vítám. Vyvinu maximální úsilí k realizaci navrhovaných opatření v laboratoři, ve které pracuji, a velice rád se budu podílet na tvorbě doporučených postupů (snad mé klinické zkušenosti budou ku prospěchu), neboť jsem přesvědčen, že je to cesta správným směrem.

MUDr. Pavel Malina
Oddělení klinické biochemie
Nemocnice Písek, a.s.
e-mail: malina@nemopisek.cz