

cobas[®] POC IT solution

Nemocniční sítě přístrojů POC – účinná správa a kontrola

K významným částem portfolia společnosti Roche patří oblast POCT, která se zvláště v posledních letech velmi dynamicky rozvíjí. V souladu s aktuálními požadavky kladenými na testování u lůžka pacienta nabízí společnost Roche nejen široké portfolio kvalitních POC přístrojů a testů, ale i kompletní profesionální řízení a dálkovou správu POCT v nemocničním prostředí.

Point-of-care testing (POCT)

„Diagnostické vyšetření v místě nebo blízko místa péče o pacienta s cílem zlepšení kvality péče o pacienta.“

Point-of-care testing znamená provádění určitých laboratorních vyšetření u lůžka pacienta a také všeobecné označení přístrojů, které danou analýzu umožňují. Pro tyto přístroje je charakteristická snadná ovladatelnost a minimální nároky na údržbu. Jsou uzpůsobené tak, aby s nimi mohl pracovat zaskolený ošetřující personál bez širšího laboratorního vzdělání.

Definice: POCT

„POCT představuje optimalizaci diagnostického procesu současnou integrací měření, monitorování a fyziologických pozorování v místě péče o nemocného, a to kdekoli je to potřebné (obecná definice). Zahrnuje používání techniky u lůžka (včetně přenosných analyzátorů), v ambulanci anebo techniky vlastněné pacientem.

POCT tvoří nedílnou součást laboratorní diagnostiky a má pevné místo v organizačním uspořádání laboratorní medicíny. Optimální je řízený proces zavádění a efektivního využívání POCT. Doba odezvy při práci v režimu POCT musí být kratší, než je doba odezvy laboratoře.“

Centrální laboratoř

„Klinická laboratoř zajišťující hlavní objem služeb ve zdravotnickém zařízení, jejíž pracovníci mají potřebné znalosti, kvalifikaci a zácvik pro používání techniky principiálně blízké typu měření používaného v rámci POCT, a obvykle zajišťující supervizi.“

Koordinátor POCT

„Osoba pověřená vedoucím projektu POCT, zajišťující jednotný přístup k POCT na více lokalitách zdravotnického zařízení, supervizi, dohled a měření.“ (*Point-of-care in vitro diagnostic (IVD) testing; CLSI Document AST02-A, 1999*)

Citace z POINT-OF-CARE TESTING (POCT) Doporučení ČSKB o správném zavádění a používání POCT

Spolupracovali: M. Beránek, B. Friedecký, A. Jabor, A. Kazda, L. Nováková, V. Palička, J. Racek, K. Šafarčík, I. Šebesta.
Aktualizace: L. Šprongl, P. Štern, T. Zima. Vydáno v dubnu 2011.

Smysl doporučení: Určeno pro profesionální uživatele systémů POCT.

Dokument nahrazuje doporučení ČSKB „POCT – správné zavádění a používání“ z listopadu 2006.

Stručný popis komplexního řešení HosPOC s využitím systémů Roche

cobas IT 1000

cobas IT 1000 je systém rozhraní pro data pacientů v místě ošetření, který lze používat ve spojení s glukometry Accu-Chek® Inform II a dalšími POCT analyzátory. Systém podporuje použití čárových kódů pro identifikaci pacienta a operátora, který provedl měření. Tvoří most mezi vzdálenými diagnostickými zařízeními na místě ošetření (POCT) a nemocničním a laboratorním systémem (LIS/NIS). Komunikace s nemocničním informačním systémem pak již využívá existující komunikační standard mezi LIS a NIS.

Toto řešení umožňuje koordinátorovi sledovat a řídit činnost vzdálených testovacích míst a zajišťovat řádné shromažďování, ověřování a schvalování všech dat před jejich odesláním do systému LIS/NIS. U výsledků měření je možné zobrazit historii výsledků a data pak dále filtrovat dle ID pacienta, času měření, jednotlivých glukometrů a oddělení.

Accu-Chek® Inform II

Accu-Chek® Inform II systém, který tvoří glukometr a základní jednotka, je profesionální nemocniční glukometr ke stanovení koncentrace glukózy pacientů v režimu POCT.

Je opatřen systémem, který pacienta identifikuje pomocí čárových kódů ID a umožňuje ovládání přístroje a měření po přihlášení osobního čísla operátora.

ID operátora, pacienta a časový údaj naměřené hodnoty glukózy lze vkládat rovněž manuálně. Glukometry nabízejí



možnost u pacientů nahlédnout do historie naměřených výsledků, vložit komentáře a výsledky dalších souvisejících testů.

Systém je vybaven možností přenosu dat, a to i bezdrátově prostřednictvím WiFi sítě. Dokovací stanice zprostředkovává navázání komunikace glukometru se serverem **cobas IT 1000** pomocí přímého připojení do sítě LAN-Ethernet nebo prostřednictvím PC a umožňuje přenos výsledků měření pacientů a kontroly kvality. Do glukometrů je pak možné odesílat demografické údaje pacientů, seznam oprávněných operátorů a centrálně spravovat nastavení konfigurace všech připojených glukometrů. Výsledky kritických pacientů se pomocí **cobas IT 1000** dokumentují a přenášejí do laboratorního informačního systému a jako ucelené výsledky do NIS či klinickému lékaři.

Glukometr je registrován v ČR dle platné legislativy. Systém glukometr a testovací proužky Accu-Chek® Inform II byly

testovány Referenční laboratoří MZ ČR pro klinickou biochemii při ÚLBDL VFN a 1. LF UK a vyhovují všem normám a požadavkům. Pro danou soustavu glukometrů je k dispozici nezávislý systém externí kontroly kvality.

Stanovení glukózy kvalitními testovacími proužky **Accu-Chek® Inform II** není ovlivněno interferenty (např. hodnotou hematokritu, maltózy, xylózy, kyseliny askorbové). Při měření je zabezpečena pravidelná kalibrace. Glukometry jsou vybaveny funkcí kontroly expirace používaných testovacích proužků.

Odkazy:

- NCCLS: Point-of-care in vitro diagnostic (IVD) testing. CLSI Document AST02-A, 1999
- ČSN ISO 15189: Zdravotnické laboratoře. Zvláštní požadavky na jakost a kompetenci, 2004
- ISO 22870: Point-of-Care testing – Requirements for quality and competence, 2006
- ISO/FDIS 22870: 2006
- Point of Care, The Journal of Near-Patient Testing and Technology

Vzdělávání koordinátorů

Významnou součástí komplexního řešení HosPOC je intenzivní spolupráce s centrálními laboratořemi a **koordinátory POCT**.

Společnost Roche se aktivně podílí na pravidelném vzdělávání POC koordinátorů a na předávání nových informací z oblasti point-of-care testingu, a to jak v otázkách



odborných, tak i administrativně-legislativních. V rámci letošního pracovního setkání POC koordinátorů jsme se některých účastníků zeptali na jejich zkušenosti.

Na naše otázky nám odpovídali: Mgr. Veronika Kubíčková z FN Olomouc (V.K.), Mgr. Ondřej Wiewiorka z FN Brno (O.W.), Květa Omastová z VFN ÚLBDL (K.O.) a Mgr. Alena Švihálková z VN Agel (A.Š.).

LA: Představte nám prosím projekt Hos-POC na vašem pracovišti. Jaké přístroje jsou ve vaší nemocnici umístěny, eventuálně na kolika místech, a jak dlouho u vás projekt běží?

V.K.: *Ve Fakultní nemocnici v Olomouci máme v režimu POCT několik typů při-*

strojů – analyzátoři pro stanovení ABR (včetně minerálů, glukózy, laktátu a novorozeneckého bilirubinu), přístroj pro stanovení CRP a větší skupinu profesionálních glukometrů.

V projektu HosPOC od firmy Roche v současnosti používáme celkem 80 glukometrů umístěných na 31 klinikách a jejich odděleních. V roce 2013 proběhla obměna této techniky – glukometry Accu-Chek® Inform I byly vyměněny za Accu-Chek® Inform II. Zkušenosti s glukometry firmy Roche tedy máme již mnohaleté.

O.W.: *Projekt v nemocnici FN Brno běží od roku 2007. Na 31 odděleních ve sdružených pracovištích medicíny dospělého věku, dětské medicíny a porodnice je umístěno 101 glukometrů Accu-Chek®*

Inform II. Dále jsou do systému zapojeny i čtyři POCT analyzátoři GEM Premier.

K.O.: *Systém řízené point-of-care (POC) – glukometry se začaly zavádět ve VFN (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze) v roce 2004.*

Záměrem bylo plošně zavést v celé nemocnici jednotnou technologii, zkrátit analytický i klinický čas (TAT) a používat jen malé vzorky krve. V letech 2004–2012 byl používán glukometr Accu-Chek® Inform I a bylo celkem nainstalováno 75 glukometrů.

V roce 2012 byl glukometr Inform I nahrazen novým typem Inform II. Důvodem bylo, že nové měřicí proužky používané do glukometru Inform II mají vyřešený vliv interference maltózy. K měření je potřeba menší kapka krve a je zkrácena reakční doba měření. Nový typ glukometru má i kvalitnější displej.

V současné době je v provozu 90 glukometrů. Operační program cobas IT 1000 umožňuje připojení a správu nejen glukometrů, ale i např. analyzátorů krevních plynů, CRP atd. Ve VFN je celkem do systému připojeno sedm analyzátorů krevních plynů a jeden analyzátor CRP.

Na spolupráci s jednotlivými klinickými pracovišti se podílejí dva pracovníci ÚLBDL (Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky) spolu s pracovníkem odboru zdravotnické techniky. Vedení laboratoře určilo supervizora, který dohlíží na kontrolu kvality, zajišťuje výměnu porouchaných glukometrů, podílí se na tvorbě dokumentů potřebných při správě systému POC a koordinuje školení uživatelů. Kontroluje denně přenos dat z laboratorního informačního systému (LIS) do nemocničního systému (NIS) a obráceně.

A.Š.: *Spolupráce VN a.s. s firmou Roche s.r.o. se datuje od roku 2008, kdy od května do července probíhala jednání vedoucí laboratoře s vedením nemocnice a následně obchodní jednání s firmou Roche s.r.o. Během měsíce září bylo ve VN vytvořeno zázemí na jednotlivých odděleních pro umístění POCT přístrojů, což v říjnu 2008 umožnilo instalaci 21 glukometrů Accu-Chek® Inform I a analyzátoru krevních plynů na oddělení ARO. V prosinci následovalo testování analyzátoru CoaguChek® XS Pro na měření INR.*



LA: Jaké jsou vaše zkušenosti s tímto projektem? Co se změnilo po zavedení projektu oproti předchozímu stavu u vás v laboratoři a co se změnilo na jednotlivých pracovištích, kde jsou přístroje umístěny? Jaká je přidaná hodnota? Jsou nějaká negativa? Máte nějaké návrhy na zlepšení?

V.K.: Výměnu přístrojů jsme pojali jako impuls k aktualizaci a dalšímu vylepšení systému měření POC glukometrie. Byly zdokonaleny postupy supervize, organizace, vedení dokumentace a administrativy ze strany OKB s přihlédnutím k možné budoucí nutnosti akreditace tohoto systému.

Pozitivní posun nastal ve směru zdokonalení kontroly kvality: na OKB byl určen personál zodpovědný za chod POC techniky (včetně denní supervize a kontroly stavu přístrojů), je zajištěn přenos výsledků z přístrojů do LIS/NIS, jsou nastavena pravidla vnitřní a externí kontroly kvality (včetně testů linearit a pravidelného srovnání měření glukometrů s metodou v centrální laboratoři OKB), je zavedena pravidelná profylaxe glukometrů...

Jako velkou pozitivní změnu bych viděla systém organizace a školení uživatelů. Jednak jsme každému uživateli zavedli štítek s osobním číslem a barkódem. Tento štítek si mohou nalepit na průkaz zaměstnance, přístroj před měřením vždy vyžaduje přihlášení uživatele formou oskenování tohoto štítku. Je tedy pokaždé dohledatelné, kdo s přístrojem pracoval a kdo změřil daného pacienta. Dále od roku 2015 využíváme e-learningového školení uživatelů pomocí programu **cobas Academy**. Každý nový uživatel musí tento e-learningový kurz absolvovat a zároveň musí současný uživatelé projít tímto školením minimálně jednou ročně. Školení je zakončeno testem, otázky v testu jsou sestaveny dle potřeb supervizorů OKB.

OKB provádí minimálně 1x ročně audit na jednotlivých odděleních uživatelů POC techniky, jeho součástí je i kontrola zaškolení a úspěšných certifikátů testů e-learningového kurzu uživatelů.

Správa všech glukometrů probíhá v programu **cobas IT 1000**. Jsou zde shromažďována veškerá data, včetně aktuálního stavu přístrojů, výsledků pa-



cientů a možnost jejich kontroly a schvalování, výsledků kontrol kvality a možnost její editace, organizace uživatelů, organizace správy šarží diagnostických proužků a kontrol atd. Zde bych viděla mírný nedostatek či námět ke zlepšení – program by mohl být více uživatelsky příjemný, minimálně v českém jazyce.

O.W.: Od doby zavedení glukometrů **Accu-Chek® Inform** se v naší laboratoři dle očekávání výrazně snížil počet požadků na stanovení glykémie z kapilární krve.

Nejčastější výhrady sester se týkaly delší celkové doby analýzy ve srovnání s malými osobními glukometry, které používaly do té doby. Vadila jim nutnost přihlásit se, zkontrolovat a odsouhlasit šarží stripů, identifikovat měřený vzorek, případně provést kontrolní měření. Většina sester si však velice rychle zvykla a nyní těží z výhod rychlého stanovení glykémie, přitom jim odpadá ruční vklad výsledků do NIS.

Centrální správa glukometrů pomocí **cobas IT 1000** nám umožňuje kontrolu kvality výsledků, usnadňuje přenos výsledků do LIS a následně NIS. Jednotnost glukometrů našim koordinátorům usnadňuje drobný servis, zajištění reklamace přístrojů, snazší je i objednávání a dodávání spotřebních materiálů.

K.O.: Zavedení glukometrů **Accu-Chek® Inform II** umožnilo lepší monitorování

naměřených dat (hladina glykémie, rodné číslo, jméno, šarže měřicích proužků, čas provedeného vyšetření, identifikace operátora-sestry). Uživatelé se po krátké době naučili glukometry používat, mají pouze problémy s chybovými hláškami, které jsou v angličtině. Firma Roche přislíbila vyřešení problému do konce roku 2015. V případě, že uživatel nerozumí chybovým hláškám, může o řešení požádat telefonicky supervizora, který pomocí vzdálené správy nebo osobně na oddělení provede kontrolu glukometru. Další výhodou je jednotné objednávání měřicích proužků, kontrolních materiálů, dlouhodobé používání jedné šarže v rámci celé nemocnice. Uživatelé si naopak chválí možnost provést kapilární odběr místo časově náročnějšího venózního odběru a rychlou odezvu výsledku. Samozřejmě že zavedení systému point-of-care (POC) vyžadovalo trochu úsilí navíc, ale přispělo to ke zkvalitnění práce a monitorování potřebných dat.

Žádný systém nelze provozovat bez možnosti spolupráce s firmou. Probíhají průběžná školení a je k dispozici Help line – Centrum zákaznické podpory. Vždy jsme se setkali s týmem odborníků (servis, aplikační specialisté), kteří se snažili, aby byl systém funkční.

A.Š.: Cílem zavedení POCT systémů firmy Roche s.r.o. ve VN a.s. bylo sjednocení přístrojové techniky a nastavení pravidel pro bezpečné používání analyzátorů

POCT, včetně provádění IKK a EHK dle doporučení odborných společností, dále pak jednotný způsob kontroly glukometrů v režimu POCT. Velkým přínosem je i využití SW aplikace **cobas bge link** určené pro dálkovou správu acidobazických analyzátorů a SW aplikace na sběr a vyhodnocení dat **cobas IT 1000**, která mimo jiné umožňuje převedení výsledků pacientů do NIS.

V červnu 2013 byly glukometry Accu-Chek® Inform nahrazeny modernější verzí Accu-Chek® Inform II. Glukometry se snadno ovládají a zdravotní personál na odděleních uvítal i převedení displejů glukometrů z anglického do českého jazyka, které proběhlo v květnu letošního roku.

V současné době je v rámci projektu HocPOC umístěno v naší nemocnici na 26 pracovištích 27 přístrojů POCT. Konkrétně jde o 21 glukometrů Accu-Chek® Inform II, dále o analyzátor krevních plynů **cobas b 221** a pět přístrojů Coagu-Chek® XS Pro, z nichž dva jsou umístěny v ambulancích VN a tři v ambulancích externích lékařů.

LA: Co vám přináší vzájemné setkání uživatelů a koordinátorů POCT. V čem je pro vás užitečné?

V.K.: Setkání koordinátorů POCT považujeme za nesmírně přínosné zejména z důvodu předání zkušeností z jiných pracovišť, diskusí na téma kontroly kvality a také předání informací či zajímavostí ze strany firmy. Osobně oceňuji možnost získání praktických zkušeností z pracovišť obdobného typu jako je naše a také jejich „vychytávek“ organizace práce.

O.W.: Setkání uživatelů a koordinátorů POCT, stejně jako jakýkoli odborný seminář či kongres, sdružuje odborníky s konkrétním zaměřením a umožňuje výměnu jejich zkušeností a také nabytí no-

vých podnětů k diskusi. Tematika systémů POCT je v České republice stále moderní a doporučení i požadavky na jejich správu se vyvíjejí.

K.O.: Velice oceňujeme setkávání uživatelů a supervizorů, které nám umožňuje firma. Samozřejmě každý systém má své problémy. Při setkání uživatelů využijeme vzájemné zkušenosti, které žádná příručka či návod nemohou poskytnout.

A.Š.: Závěrem bych ráda poděkovala pracovníkům firmy Roche za vždy vstřícné jednání a za možnost zúčastnit se letošního, velmi dobře zorganizovaného setkání uživatelů POCT na Kraví hoře, které pro mne bylo opravdu inspirativní.

LA: Děkujeme vám všem za otevřené odpovědi a budeme se těšit na naše další společná setkávání.



cobas[®] POC IT solution

*Nemocniční sítě přístrojů POC -
účinná správa a kontrola*

Accu-Chek[®] Inform II
Bezdrátově připojené
glukometry



cobas b 101
Kombinované
vyšetření HbA1c
a panelu lipidů



Analyzátory třetích stran
Více než 20 ovladačů
pro nejběžnější analyzátory
mimo Roche



cobas b 123
POC kazetový analyzátor
krevních plynů, iontů,
COOX a metabolitů



cobas IT 1000
komplexní správa
systémů POC

cobas bge link
vzdálená správa
POC analyzátorů
krevních plynů

cobas academy
e-learningový nástroj
pro školení a recertifikaci
uživatelů

CoaguChek[®] XS Pro system
Výkonné, rychlé
a snadně obsluhovatelé
vyšetření PT/INR



cobas h 232 POC system
Rychlé stanovení
troponinu T, NT-proBNP,
D-dimeru, CK-MB
a myoglobinu



Urisys 1100[®] system
Efektivní a rychlý
analyzátor moče



cobas b 221 POC
Multiparametrální
analyzátor krevních
plynů, elektrolytů,
COOX a metabolitů



Pro více informací nás kontaktujte na:
Prague_marketing.propagace@roche.com
<http://roche-diagnostics.cz/Solutions/POCT>



cobas[®]

Life needs answers