

קפה מדע של אילמ"ר בנושא POCT

מארגנות: רויטל אזולאי, פרופ' ירדנה נורדנברג
בחסות חברת איילקס



25.1.11, מלון לאונרדו, רמת גן

POINT OF CARE TESTING (POCT)

- ביצוע בדיקות בנקודות הטיפול בנבדקים, מחוץ למעבדה רפואית
- בד"כ בדיקות אלו מתבצעות על ידי אנשי צוות רפואי שאינם עובדי מעבדה כהגדרתם בתקנות בריאות העם
- הקופות הרחיבו את המושג גם לגבי בדיקות מעבדה המשמשות לניטור עצמי על ידי הנבדקים



הנושאים שידונו בקפה מדע בנושא POCT

- המלצות הצוות לאפיון מדיניות משרד הבריאות לביצוע בדיקות בנקודות הטיפול
- הצגת טיפול והפעלת גלוקומטרים מוסדיים במרכז רפואי תל אביב (איכילוב)
- בדיקות לניטור עצמי של נבדקים – מדיניות הקופות ויישום מודל בשרותי בריאות מכבי
- POCT במרכז רפואי רבין

חומר קריאה מהנעשה במדינות אחרות בעולם

- Guidelines on point -of- care testing
The Royal College of Pathologists, 2004
- Point-of-care testing guidelines
Washington State Clinical Laboratory Advisory
Council: October 2000 Reviewed/Revised: March
2005/March 2009

תקנות בריאות העם (משולבות) מעבודות רפואיות 2008

- "מעבדה רפואית" או "מעבדה" - מקום שנעשות בו בדיקות בדגימות שמקורן בבני אדם, למעט -
 - (1) תחנה לבריאות המשפחה (טיפת חלב)
 - (2) מרפאה שרופא מורשה, כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, עושה בה בדיקות למטופליו כמפורט (כמפורט בתוספת הרביעית, או שהן נעשות בפיקוחו הישיר;
 - (1) בדיקת שתן ידנית; 2. בדיקה לא כמותית לקביעת מצב הריון; 3. שקיעת דם;
 - (4) בדיקת רמת גלוקוז בדם תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקה זו;
 - (5) בדיקת המטוקריט;
 - (6) בדיקת המוגלובין תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקה זו.

הגדרות בדיקות WAIVER

CLIA -Clinical Laboratory Improvement Amendments

גוף המוציא סטנדרטי איכות לבדיקות מעבדה

- הגדיר רשימה די ארוכה של בדיקות שקיימת עבורן טכנולוגיה

מאד פשוטה ולכן הוגדרו WAIVER

- לגבי טכנולוגיות אלו אין דרישה להפעלת מנגנוני הבקרה

הקפדניים הקיימים עבור בדיקות המתבצעות במכשור מעבדתי

בעל מורכבות בינונית וגבוהה

התייחסות גופי האקרדיטציה ל-POCT

- JCI (Joint Commission International) גוף האקרדיטציה הבינלאומי שהסמיך כבר 6 בתי חולים של שירותי בריאות כללית וכעת בתי חולים של משרד הבריאות ובתי חולים פרטיים עוברים את התהליך, לא מכיר בנושא בדיקות waivers שה-CLIA הגדיר.
- מכאן, גם לא ניתן להסתמך על התוספת הרביעית ונדרש להתייחס בבית חולים לכל שירותי הדיאגנוסטיקה המעבדתית באותה התייחסות, כאילו בוצעו בתוך מעבדה בבית החולים

מדיניות גוף ההסמכה JCI בנושא POCT

- האדם האחראי על פי חוקי המדינה (מנהל אגף המעבדות/מנהל מעבדה) בבית חולים אחראי למתקני המעבדה והשירותים המסופקים ע"י המעבדה וכן לבדיקות המבוצעות מחוץ לכותלי המעבדה, כמו אלו המבוצעות בסמיכות לחולה/מטופל/נבדק (POCT)
- פיקוח המנהל על בדיקות המבוצעות כ-POCT כולל וידוא ביצוע הבדיקות על פי מדיניות הבטחת האיכות, לרבות קיום נהלים, בקרה ותיעוד כתובים, דאגה לריאגנטים מאושרים ונושאי הדרכה
- אחריות המנהל אינה כוללת פיקוח יומי רצוף. הפיקוח היומי הרצוף בהתאם לדרישות מדיניות ונהלים לביצוע הבדיקות מוטלת על מנהל היחידה בה מתבצעות הבדיקות

העדר מדיניות/נהלים של משרד הבריאות בנושא POCT

- הנושא עלה במועצה למעבדות רפואיות, כנושא שיש לעגן אותו בנהלים. במיוחד לאור העובדה, שעד כה אין שום הנחייה בשום נוהל שמטילה אחריות בנושא על הגורמים השותפים: מעבדות ויחידות קליניות בבתי חולים
- דרישות ה-JCI
- התוספת הרביעית שנמצאת בסתירה לדרישות האקרדיטציה מחד ומגוון הבדיקות המתבצעות בבתי החולים כ-POCT

צוות לאפיין מדיניות משרד הבריאות לביצוע בדיקות בנקודת הטיפול (POCT)

- ד"ר גזית הקים במהלך 2010 צוות שהגיש המלצות אשר הובאו לדיון במועצה למעבדות רפואיות ב-18.1.11
- ואושרו להמשך טיפול משרד הבריאות
- הצוות בראשות ד"ר יואב דיקשטיין כלל נציגים מהקופות ומבתי חולים ונציגת מחלקת המעבדות ממשרד הבריאות: ד"ר דורון עמיחי, ד"ר מרים דוד, פרופ' ירדנה נורדנברג, גב' אסנת סיוון, ד"ר דלית שחם וד"ר רות ישי

עיקרי הפעילות של הצוות

- נעשה סקר ארצי במוסדות רפואיים של ניהול בדיקות מחוץ לכותלי המעבדה
- הצוות הגדיר את גבולות אחריות הועדה מבחינת הנושאים שבהם דן הצוות
- הצוות הכין דו"ח הכולל את ממצאי הסקר והמלצות לארגון שרותי POCT, אשר הוגש לד"ר עמנואל גזית, מנהל מחלקת המעבדות של משרד הבריאות

הגדרת גבולות אחריות הצוות הממליץ

- בדיקות המבוצעות מחוץ לכותלי מעבדה באתרים המופעלים ע"י צוות מטפל שאינו נמנה עם עובדי המעבדות, כמוגדר בתקנות בריאות העם, בארגוני בריאות ובסמיכות מיידית לדיגום ולנדגם
- הצוות לא עסק בבדיקות לניטור עצמי של מטופלים
- הצוות דן רק בבדיקות שמקורן בדיגום נוזל או רקמה מבני אדם ולא בטכנולוגיות שבהן נמדדים פרמטרים באופן ישיר ללא דגימות

ממצאים עיקריים של הסקר

- קיימים צרכים מוגדרים לביצוע בדיקות מחוץ לכותלי המעבדה. רשימת הבדיקות גדולה מזו המופיעה בתוספת הרביעית וכוללת גם בדיקות:
 - גזים בדם,
 - בדיקות קרישה למיניהן: ACT, PT/INR, TEG
 - בילירובין בילודים,
 - אוקסימטריה,
 - ספירת דם
 - PRO BNP
- אין מדיניות אחידה לניהול ופיקוח איכות תוצאות הבדיקות המבוצעות באתרים אלו. כמו כן אין מדיניות ברורה לרישום ותיעוד הדרישה (האינדיקציות) לבדיקה, תוצאותיה, בקרת האיכות ואבטחת האיכות

עיקרי ההמלצות

- אין לפסול את הבדיקות הנוספות המתבצעות באתרים מחוץ למעבדה ויש צורך שמנהל מחלקת המעבדות יקים ועדה שתמליץ על עדכון התוספת הרביעית בתקנות
- המעבדה אינה אחראית לבדיקות דוגמת ACT ו-TEG שאין מבוצעות ברוטינת המעבדות ואין להן מקבילה במעבדות
- הצוות מאמץ את מדיניות ה-JCI בדבר אחריות מנהל המעבדות במוסד לארגון ופיקוח על שירותי POCT ואחריות מנהלי השירות הרפואי על הפיקוח היומי ועל ביצוע הבדיקות בהתאם למדיניות והנהלים שנקבעו
- יש להנהיג ולקבוע כללי מדיניות אחידה לביצוע בדיקות מחוץ לכותלי המעבדה. יש לקבוע מדיניות ניהול אשר תאפשר הטמעה, קיום ופיקוח.
- בעת עדכון תקנות/נהלים/הוראות משרד הבריאות העדכון יכלול הטלת אחריות על מנהלי היחידות/מחלקות לפיקוח ביצוע הבדיקות באתריהם על פי המדיניות והנהלים שנקבעו

עיקרי ההמלצות

- יש להסמיך בארגון עובד מעבדה בכיר לתפקיד מתאם בדיקות POCT, שיתווסף בתקן לרשימת תקני המעבדות במוסד
- מנהל המעבדות יהיה אחראי, לקביעת מדיניות, ארגון שרותי POCT במוסד על פי נהלים, כולל נוהלי בקרת איכות, אבטחת איכות ובטיחות וקיום הדרכות לצוותים המבצעים את הבדיקות
- הבדיקות המותרות לביצוע כ- POCT תהיינה בעלות אישור יחידת אמ"ר של משרד הבריאות, לרבות אישורי FDA, או CE המאשרים תאימותם לשימוש כבדיקות POCT

עיקרי ההמלצות

- צוות מורשה/מוסמך של מטפלים (עפ"י הגדרת עיסוקם : רופא, אחות , עובדת מעבדה בעל תעודת הכרה, פרהמדיק) יבצע בדיקות POCT, לאחר שעבר הדרכות מתועדות
- המועצה למעבדות קבלה את העמדה שיש לכלול גם ביוטכנולוגים וטכנאי לב ריאה , העובדים בחדר ניתוח
- בדיקות POCT תבוצענה רק בארגונים בהם ניתן ליצור ממשק ממוחשב בין מייצר התוצאה למערכת המפקחת בזמן אמת על התאמת הביצוע לדרישות המדיניות והאיכות של המנהל

נושאים לדיון

- ביצוע בקרת איכות עם בקרים נוזליים לבדיקות שאין להן מקבילה מעבדתית – דוגמת TEG. מי יבצע?
- הדרישה לממשק ממוחשב בין הגורמים המבצעים לגורם המפקח. בעיית הישימות והנושא גם לא יכול להיות באחריות מנהל המעבדות המוסד
- הצוות לא הזכיר את הצורך בהקמת ועדת POCT מולטידיסציפלינרית במוסד הרפואי

ארגון שירותי POCT במרכז רפואי רבין

- הבדיקות המתבצעות כוללות : גזים בדם באחריות תפעולית של המעבדה לביוכימיה.
- גלוקוז בגלוקומטרים ידניים, מקלוני בדיקות להריון במיון נשים, מקלוני בדיקות שתן במספר אתרים באחריות הסיעוד
- בדיקות אוקסימטריה בחדרי צנתורים באחריות טכנאי לב ריאה
- בדיקות ACT בחדרי ניתוח וצנתור באחריות טכנאי לב ריאה
- בדיקות TEG להשתלות באחריות המעבדה לסיווג רקמות
- הוקמה ועדה מולטיסציפלינרית הכוללת את המשנה למנהל מרכז רפואי רבין, מנהל מערך המעבדות, סגן מנהל אחראי לטכנולוגיות רפואיות, אחות אחראית וממונה אחזקה רפואית

ארגון ב-POCT במרכז רפואי רבין

- נכתב נוהל מפורט לארגון שירותי POCT במרכז הרפואי
- הנספחים לנוהל כוללים נהלים פרטניים להפעלת הציוד שהוזכר
- טפסים לתיעוד הדרכות
- הוגדרה האחריות לכל אחת מהבדיקות המבוצעות כ-POCT
- ספקי הציוד והנדסה רפואית משתתפים בתחזוקה מתועדת של הציוד ובמתן הדרכות