

ספטמבר 2022, יום עיון אקרדיטציה – POCT



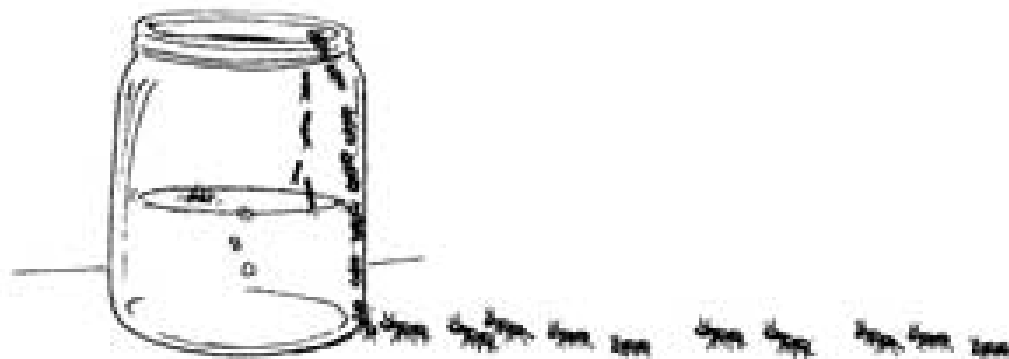
1 ד"ר יהודית אטיאס, הקריה הרפואית לבריאות האדם, רמב"ם

POCT=POINT OF CARE TESTING

בדיקות מעבדה המבוצעות **מחוץ לכותלי המעבדה**, על ידי **עובדים שאינם עובדי מעבדה רפואית**, בארגוני בריאות המספקים שירותי בריאות ובסמיכות מידית לדיגום ולנדגם.

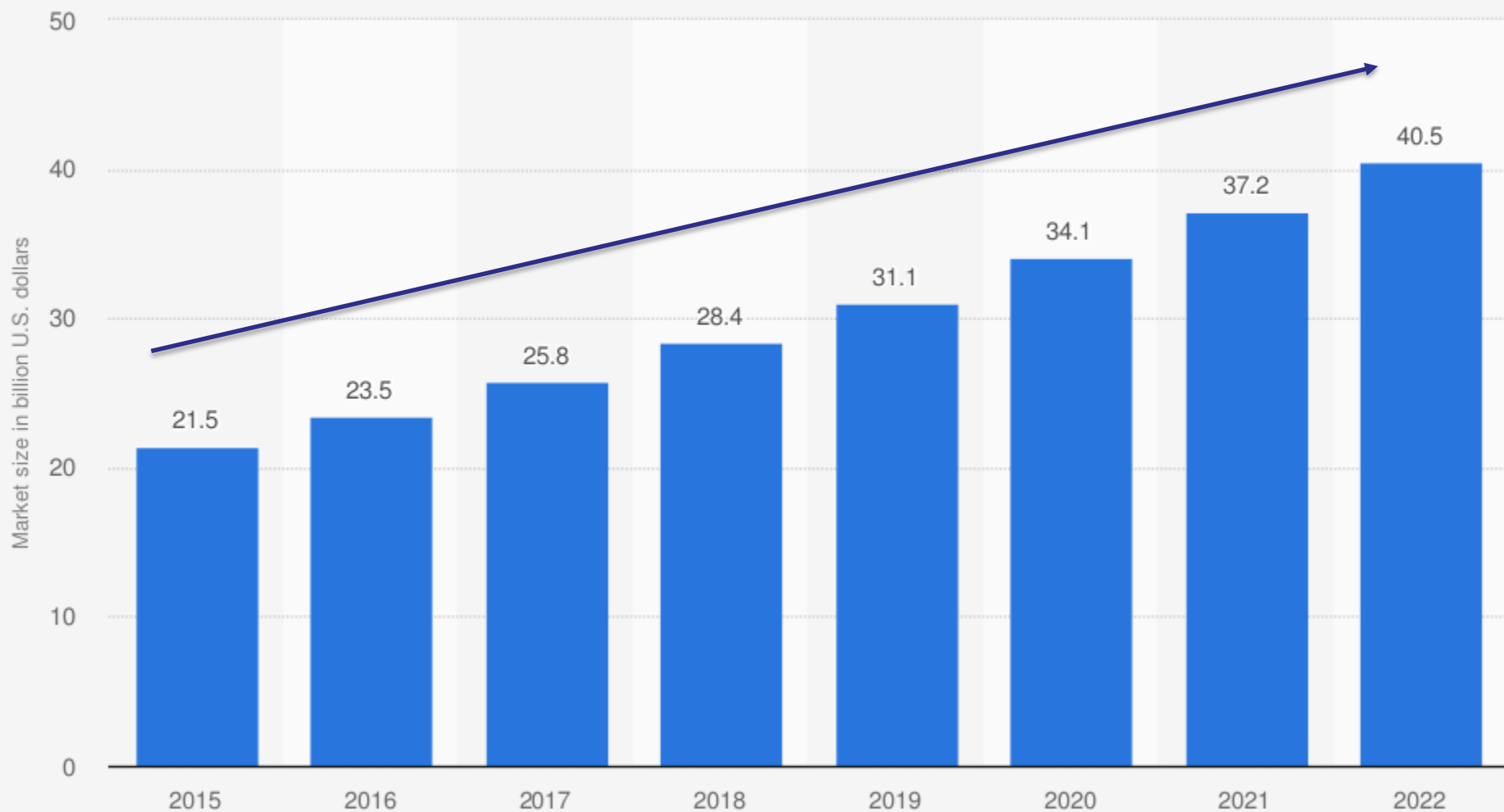
מבצעים בדיקות POCT במחלקות שונות בבית החולים, מוקדים של קופות חולים, בתי אבות, תחנות האם והילד ועוד.

דיווח ראשון על שימוש ב POCT



ניתן למצוא עדות בפירוס של המדענים המצריים של
1500 שנה לפני הספירה, על שימוש בנמלים לזיהוי
glycosuria בחולי סכרת.

Size of the global point of care diagnostics market from 2015 to 2022 (in billion U.S. dollars)



Sources

Statista estimates; Zion Market Research
© Statista 2019

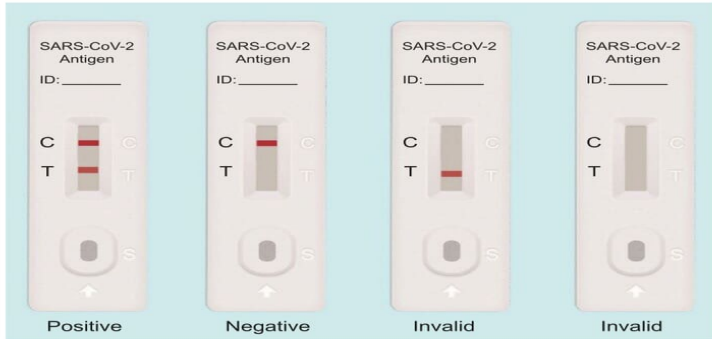
Additional Information:

Worldwide; Statista estimates; Zion Market Research

מכשירי POCT



בדיקות POCT



NOTE: This figure is only used as a reference.



➤ תו תקן לבדיקות POCT : ISO22870

➤ ב JCI התייחסות מורחבת ל POCT

➤ בארצות הברית חלוקה של הבדיקות לפי רמת המורכבות של הבדיקות , סיכון טעות וסיכון פוטנציאלי לנבדק.

➤ נקבעו 7 קריטריונים על מנת לקבע מורכבות של בדיקה :
ידע נדרש, ניסיון נדרש, הכנת ראגנטים, אוטומציה התהליך, יציבות בקרים וכיילים, תחזוקה נדרשת וטיפול בתקלות, פענוח תוצאות.

➤ חלוקה ל WAIVED TESTS ו NON WAIVED TESTS

➤ נוהל מחלקות המעבדות נכתב ב-2014

➤ ב-2018, הייתה כוונה להכניס מכשירי POCT לבתי מרקחת לביצוע בדיקות HBA1C – נעצר

➤ ב-2018 הוקמה ועדת מטעם משרד הבריאות הבוחנת מחדש את כל נושא ה-POCT

➤ ב-2020 נכתב מסמך הצעה מטעם המועצה למעבדות – עדיין לא אושר

✓ אישור אמ"ר לבדיקות POCT (אישורי CE, FDA)

✓ מנהל אגף המעבדות באותו מוסד רפואי אחראי על מכשירים אלה.

✓ בדיקות POCT יבוצעו רק אם נמצא בארגון עובד מעבדה בכיר שהוסמך לתפקיד מתאם בדיקות POCT.

✓ בדיקות POCT תבוצענה רק בארגונים בהם מתקיים פיקוח ממוחשב על תקינות התוצאות בזמן אמת ומתקיימת התאמת הביצוע לדרישות המדיניות והאיכות של מנהל אגף המעבדות. קיימת רשימה של מי הם מקצועות הבריאות שיכולים להפעיל מכשירי POCT

רשימת בדיקות המותרות לביצוע כ-POCT

הרשאה לביצוע	בדיקות
אחות/רופא/מכשירן	בדיקות שתן לכללית בסטיק
אחות/רופא	β HCG איכותי
אחות/רופא	שקיעת דם
אחות/רופא/מטופל	סוכר במכשיר ייעודי
אחות/רופא	בדיקות HCT
אחות/רופא	HGB במכשיר ייעודי
אחות/רופא/מכשירן	גזים בדם
אחות/רופא/מטופל	INR

רשימת בדיקות המותרות לביצוע כ-POCT

הרשאה לביצוע	בדיקות
אחות/רופא	בילירובין בילודים
אחות/רופא	Pro-BNP

TEG- במידה ויש מכשירים במעבדות
ACT- לא באחריות המעבדות

סעיף: AOP 5.2

- חייבת מדיניות בכל נושא ה POCT בארגון
- במידה ושירות POCT נמצא בבתי חולים, האחריות הכוללת היא של מנהל אגף המעבדות או אדם מטעמו.
- בית החולים מחויב להגדיר היטב את כל נושא ה POCT על מנת להבטיח ביצוע בטיחותי ונכון של הבדיקות וקבלה של תוצאות מדויקות ואמינות

סעיף: AOP 5.2

- הגדרה של הבדיקות שיבוצעו כ-POCT
- הגדרה של מי במחלקות יבצעו את הבדיקות
- הגדרות לגבי מסירת תוצאות לא תקינות ותוצאות מסכנות חיים
- הצוות המבצע חייב לקבל הדרכה עבור כל בדיקה ובדיקה, כלל בחינת ידע
- QC: על פי הוראות יצרן, מי שמבצע חייב להבין את המשמעות של תוצאה פסולה של QC

ME1 - פיקוח על תכונות POCT של הארגון ע"י יו"ר המעבדות או ממונה מטעמו.

ME2 - מי שמבע את הבדיקות בעל הכישורים המדרשים וקיבל הדרכות מתאימות

ME3 - בנוהל POCT קיימות הגדרות לגבי התייחסות לתוצאות חריגות ותוצאות מסכנות חיים.

MEs-Mesurable Elements

ME4 - ביצוע של בקרת איכות , תיעוד וסקירה תקופתית

ME5 - כל נושא ה-POCT נמדד ונסקר תקופתית. נמצא בתוכניות השיפור של הארגון.

תודה על ההקשבה

