

DS/EN ISO 22870

Akkreditering af POCT – set med DANAK øjne

DEKS Brugermøde 2019

Hvad er POCT?

*Definition: Analyse foretaget nær ved eller ved siden af patienten med henblik på mulig ændring i patientbehandlingen.
(ISO 22870:2016).*

EA-4/20: Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870.

Ved beslutning om akkreditering efter ISO 22870 som supplement til ISO 15189 bør akkrediteringsorganet overveje følgende:

- Har POCT kravene værdi og potentiel kvalitetsforbedring af resultaterne.
- Hvem udfører analysen. Laboratoriets personale eller/og medarbejdere fra andre dele af organisation.
- Overføres resultater direkte til klinikerne af POCT operatøren.

Akkreditering til POCT efter ISO 15189 udvidet med ISO 22870 er relevant når:

- Udstyr er placeret decentralt ved patienten.
- Analyserne udføres af medarbejdere uden for laboratoriets stab.

Akkreditering til POCT er altid en kombination af ISO 15189 og ISO 22870 og indgår i laboratoriets akkrediteringsområde.

Medfører at det overordnede ansvar for POCT analyser ligger hos det ISO 15189 akkrediterede laboratorium.

Der er 4 laboratorier i Danmark som har akkreditering til POCT.

Væsentligste POCT krav

4.1.2.1. Der skal nedsættes en ansvarlig medicinsk gruppe. Gruppen skal definere formålet med POCT og tage hensyn til det kliniske behov for POCT, omkostningerne, tekniske muligheder og organisationens evner til at opfylde behovet.

4.1.2.2. Laboratoriechefen skal nedsætte en multidisciplinær POCT ledelsesgruppe, med repræsentanter fra laboratoriet, administrationen og de kliniske afdelinger til at rådgive om POCT ydelserne.

4.1.2.3. Den multidisciplinære POCT ledelsesgruppe skal sikre ansvar og beføjelser er defineret og kommunikeret i organisationen

Væsentligste POCT krav

4.2.2.1.g. Udpege en kvalitetsansvarlig for POCT, med den nødvendige træning og erfaring. Ansvaret omfatter gennemgang af kravene vedrørende POCT.

5.1.4. Kvalificeret person med tilstrækkelig træning og erfaring skal stå for godkendelse af træning og kompetence af POCT personalet.

5.1.4d. Interval for gentræning skal fastsættes og indgå i uddannelsesprogram.

5.6.4. Resultater fra ekstern eller intern kontrol forelægges laboratorielederen og den multidisciplinære POCT ledelsesgruppe

Krav fælles med ISO 15189

Generelt er krav i ISO 15189 gældende for POCT, eksempelvis:

- Beskrivelse af POCT organisationen
- POCT procedurer indgå i kvalitetsledelsessystemet
- Omfattes af program for intern audit og ledelsens evaluering
- Afvigelsessystemet mv.
- Intern - ekstern QA
- Vedligehold af udstyr
- POCT analyser skal fremgå af metodelisten i webtool

Eksempel på metodeliste

IUPAC	System	Komponent	Metode	Udstyr/ Princip	Lokation
• NPU10504	U	Acetoacetat (semikvant)	U-Aceto	Clinitek, fotometri	RHE-RHL-RLE-POCT
• NPU10506	U	Bacterium, nitrit-prod.	U-Bak-ni	Clinitek, fotometri	RHE-RHL-RLE-POCT
• NPU04207	U	Glukose(semikvant)	U-Glu(st)	Clinitek, fotometri	RHE-RHL-RLE-POCT
• NPU04208	U	Hæmoglobin(semikvant)	U-Hb-st	Clinitek, fotometri	RHE-RHL-RLE-POCT
• NPU03987	U	Leukocytter (semikvant)	U-Lkc-stix	Clinitek, fotometri	RHE-RHL-RLE-POCT
• NPU02415	U	pH	U-pH	Clinitek, fotometri	RHE-RHL-RLE-POCT
• NPU04206	U	Protein(semikvant)	U-Prot(st)	Clinitek, fotometri	RHE-RHL-RLE-POCT

TA bedømmelse med fokus på POCT

- Præanalytiske forhold.
- Postanalytiske forhold. Frigivelse af resultater.
- Intern kvalitetskontrol.
- Ekstern kvalitetskontrol. Sammenligning/parallelanalyse med masterudstyr.
- Oplæring og gentræning.
- Validering og verificering.
- Daglig vedligehold og service. Hvem gør hvad?

LA bedømmelse med fokus på POCT

- Der skal nedsættes en ansvarlig medicinsk gruppe.
- Multidisciplinær POCT ledelsesgruppe.
- Udpeget en kvalitetsansvarlig for POCT.
- Ansvar og beføjelser defineret og kommunikeret.
- Indgår POCT i intern audit og ledelsens evaluering

Lidt om fremtiden

Krav fra ISO 22870 bliver del af den kommende ISO 15189.

Hvordan og i hvilket omfang vides ikke pt.

1. udkast til revideret 15189 forventes til november.

Endelig udgave forventes klar januar 2022.

Kommende udgivelse i 2019.

ISO/TS 22583 « Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices.