

Příloha č.1:

## **Podmínky pro lokální používání (nasmlouvání) laboratorního vyšetření prováděného v režimu POCT**

Verze září 2007

### Účel dokumentu

Pro provádění laboratorních vyšetření v režimu POCT musí existovat klinicky opodstatněná potřeba a musejí být splněny podmínky doporučení odborných společností o správném zavádění a používání POCT.

Za výjimečných okolností (lokální podmínky, dostupnost zdravotní péče) a při splnění dále uvedených podmínek lze výkon určité laboratorní odbornosti vykazovat i subjektem s jinou odborností nebo lze vytvořit nový registrační list laboratorního vyšetření pro provádění mimo laboratoře.

Pro hrazení výkonů prováděných v režimu POCT musejí být splněny podmínky definované v tomto dokumentu. Dokument dále specifikuje proceduru pro lokální nasmlouvání laboratorního výkonu prováděného v režimu POCT (Point-of-Care Testing) subjektům s klinickou odborností. Vzhledem k postupné optimalizaci sítě klinických laboratoří je vhodné lokální nasmlouvání výkonů pro POCT subjektům s klinickou odborností časově omezit, například na dobu jednoho roku. Dokument dále definuje obecné podmínky, které lze použít jako doplněk k pokynům pro vypracování registračního listu.

### Terminologie a zkratky

**EQA, external quality assessment**, EHK, externí hodnocení kvality, systém mezilaboratorních porovnávacích zkoušek

**IQC, internal quality control**, vnitřní řízení kvality, systém laboratoře pro monitorování analytické úrovně měření

**POCT, point-of-care testing**, vyšetřování v místě péče o nemocného

**TAT, turnaround time**, doba odezvy, v tomto případě definovaná jako časový interval mezi odběrem biologického materiálu a získáním výsledku na klinickém pracovišti

**EBM, evidence based medicine**, medicína podložená důkazy

*IF, impact factor*, hodnota používaná k ohodnocení relevantnosti (citační úrovně) časopisecké publikace

## Část A

### Podmínky pro lokální nasmlouvání laboratorního výkonu typu POCT jiné než laboratorní odbornosti

#### A-1

##### Časové a rozhodovací specifikace při používání vyšetření v režimu POCT

Pokud se bude vyšetření provádět kromě režimu POCT také v laboratoři, je nutné stanovit optimální TAT, během kterého lze v specifických-rozhodovacích situacích získat výsledek pro bezprostřední medicínskou akci. Specifickou rozhodovací situací se rozumí např. rozhodnutí o určité léčbě, kdy výsledek vyšetření zásadně rozhodnutí ovlivňuje.

1. Je nutné stanovit optimální TAT.
2. Je nutné určit známé (a aplikovatelné) medicínské akce, které se provedou jako reakce na získaný výsledek.

Není-li splněna **kteřákoli** z uvedených podmínek, pro provádění výkonu neexistuje racionální potřeba.

3. TAT při práci v režimu POCT musí být kratší než je TAT laboratoře. Podle povahy vyšetření a s ohledem na lokální podmínky je nutné určit, jak velká časová diference obou TAT je medicínsky a ekonomicky opodstatněná.
4. TAT při práci v režimu POCT může být delší než TAT laboratoře, pokud výsledek vyšetření z laboratoře není s udávaným TAT dostupný nepřetržitě (např. v noci, během svátků). Podle povahy vyšetření a s ohledem na lokální podmínky je nutné určit, jak velká časová diference obou TAT je medicínsky a ekonomicky opodstatněná.

Musí být splněna alespoň jedna z podmínek uvedených sub 3 a 4. Není-li splněna **ani jedna** z uvedených (lokálních) podmínek, nepatří laboratorní vyšetření mezi výkony, jež je možné lokálně nasmlouvat.

#### A-2

##### Podmínky pro zajištění analytické kvality vyšetření a dokumentace

1. Je nutné doložit (např. stanoviskem nebo doporučením odborné společnosti), že lokálně zvolená technika, pomůcka nebo způsob provádění POCT je na úrovni state-of-the-art.
2. Podmínkou pro lokální nasmlouvání výkonu je dokladovatelná účast subjektu v systému EQA po celou dobu používání vyšetření v režimu POCT a trvale doložitelný a relevantní způsob provádění IQC.
3. Není-li pro dané vyšetření dostupný systém EQA, je podmínkou pro lokální nasmlouvání výkonu existence dokumentovaného lokálního a relevantního způsobu provádění IQC po celou dobu používání vyšetření v režimu POCT.

Musí být splněna alespoň jedna z uvedených podmínek. Není-li splněna **ani jedna** z uvedených podmínek, nelze vyšetření lokálně nasmlouvat. Náklady na vyšetření prováděné v rámci EQA a/nebo IQC musí být

součástí úhrady za výkon. Uživatel systému musí být vždy proškolen v řádném používání techniky nebo pomůcky pro POCT.

4. Je nutné zajistit vedení technické a zdravotnické dokumentace. Technickou dokumentací se rozumí veškerá dokumentace týkající se vlastní techniky nebo pomůcky pro POCT a dokumentace provozní, která zahrnuje i záznamy o IQC a EQA. Zdravotnickou dokumentací se rozumějí nálezy a výsledkové listy. Dokumentace se musí archivovat.

Podmínka musí být splněna. Lze aplikovat doporučení odborných společností o správném zavádění a používání POCT.

## Část B

### Podmínky pro zařazení laboratorního vyšetření prováděného v režimu POCT mezi výkony hrazené ze zdravotního pojištění

#### B-1

##### Obecné požadavky

1. Je nutné doložit, že potřeba zařazení laboratorního vyšetření prováděného v režimu POCT mezi výkony hrazené ze zdravotního pojištění je podložena EBM. Je nutné uvést odkaz na metaanalytickou studii (studie), která prokazuje potřebu výsledku vyšetření.
2. Není-li dostupná metaanalytická studie, je nutné doložit, že existuje všeobecné odborné mínění svědčící pro potřebu výsledku vyšetření. Dokládá se podporujícími odkazy v monografiích a časopisech s IF.
3. Není-li všeobecné mínění odborné veřejnosti podloženo relevantními odkazy, musí odborná společnost v oblasti laboratorní medicíny doporučit používání vyšetření na základě předložených experimentálních dat.

Není-li splněna **ani jedna** z uvedených podmínek, nepatří laboratorní vyšetření mezi výkony hrazené ze zdravotního pojištění.

#### B-2

##### Podmínky analytické kvality vyšetření

1. U kvantitativních testů je nutné doložit věrohodné hodnoty detekčního limitu, dolní a horní meze stanovitelnosti (může se jednat o data převzatá z relevantních studií bezprostředně spojených s uvažovaným vyšetřením).
2. U kvantitativních testů je nutné doložit hodnotu bias, opakovatelnosti a reprodukovatelnosti (může se jednat o data převzatá z relevantních studií bezprostředně spojených s uvažovaným vyšetřením).
3. Je nutné doložit hodnoty biologické variability intraindividuální a interindividuální.
4. Je nutné doložit dostatečnou analytickou specifičnost stanovení a minimálně uvést výčet látek, které vedou k analytickým interferencím.

5. U kvalitativních nebo semikvantitativních testů je nutné doložit vhodné a odůvodněné umístění cut-off hodnoty (hodnot).
6. U testů zahrnujících subjektivní hodnocení je nutné doložit, že existují podmínky pro výchovu a kontinuální vzdělávání hodnotících osob.

Není-li splněna **kteřákoli** z uvedených podmínek, nepatří vyšetření mezi výkony hrazené ze zdravotního pojištění.

### B-3

#### Splnění podmínek pro zajištění diagnostické efektivity vyšetření

1. Pokud je kvantitativní vyšetření určeno pro diagnostiku, je nutné doložit vhodné hodnoty senzitivity a specifčnosti pro jednotlivé hodnoty cut-off ve specifikovaných diagnostických situacích, doložit návaznost kalibrace a doložit, že hodnoty bias, opakovatelnosti a reprodukovatelnosti vyhovují diagnostickému použití.
2. Pokud je vyšetření určeno pro monitorování, je nutné doložit, že nejméně hodnoty opakovatelnosti a reprodukovatelnosti vyhovují tomuto použití.
3. Pokud je vyšetření určeno pro jiný účel než diagnostiku a/nebo monitorování, je nutné doložit, že znaky analytické metody tento účel umožňují.
4. V případě testů zahrnujících subjektivní hodnocení je nutné doložit, že získané výsledky lze využít nejméně pro diagnostiku nebo monitorování a/nebo že zlepšují stav pacientů.

Musí být splněna alespoň jedna z uvedených podmínek. Není-li splněna **ani jedna** z uvedených (lokálních) podmínek, nepatří laboratorní vyšetření mezi výkony hrazené ze zdravotního pojištění.

Toto doporučení schválily odborné společnosti v rámci Rady pro akreditaci

Společnost XX dne ..... Podpis předsedy .....

Společnost XX dne ..... Podpis předsedy .....

Společnost XX dne ..... Podpis předsedy .....

Společnost XX dne ..... Podpis předsedy .....