



labmed

schweiz suisse svizzera

**Umgang
mit Point-of-Care-Testing –
labmed-Empfehlungen**

**Utilisation
du Point-of-Care-Testing –
recommandations labmed**

**Utilizzazione
del Point-of-Care-Testing –
raccomandazioni labmed**

Inhalt/Sommaire/Sommario

Umgang mit Point-of-Care-Testing – labmed-Empfehlungen

1. Einführung	3
2. Dipl. biomedizinische Analytikerin/Analytiker HF (BMA)	3
3. Das medizinische Labor	3
4. Kosten	3
5. Allgemeine Empfehlungen	3
6. Empfehlungen zum Ablauf	4
7. Tätigkeitsfelder	5
7.1 Innerhalb des Spitals	5
7.2 Ausserhalb des Spitals	5
8. Rechtliche Grundlagen für die Berechtigung zur Durchführung von POCT-Laboruntersuchungen	6
8.1 Auszüge aus dem Grundvertrag QUALAB	6
8.2 Auszüge aus dem Konzept Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB, Version 1.1)	6
9. Abkürzungen/Legende	6
10. Quellen	6

Utilisation du Point-of-Care-Testing – recommandations labmed

1. Introduction	7
2. Technicienne/Techniciens en analyses biomédicales diplômé ES (TAB)	7
3. Le laboratoire médical	7
4. Coûts	7
5. Recommandations générales	7
6. Recommandations pour les procédés à suivre	8
7. Champs d'action	9
7.1 Interne à l'hôpital	9
7.2 Externe à l'hôpital	9
8. Bases juridiques pour l'autorisation de pratiquer des analyses de laboratoire POCT	10
8.1 Extraits de la convention de base sur l'assurance qualité dans le laboratoire médical	10
8.2 Extraits du concept assurance qualité dans le laboratoire médical (concept QUALAB, version 1.1)	10
9. Abréviations/légendes	10
10. Sources	10

Utilizzazione del Point-of-Care-Testing – raccomandazioni labmed

1. Introduzione	11
2. Tecnico in analisi biomediche dipl. SSS (TAB)	11
3. Il laboratorio medico	11
4. Costi	11
5. Raccomandazioni generali	11
6. Raccomandazioni per la procedura da seguire	12
7. Campi d'attività	13
7.1. In ospedale	13
7.2. All'esterno dell'ospedale	13
8. Basi legali per l'autorizzazione ad effettuare analisi di laboratorio POCT	14
8.1. Estratti dal contratto di base QUALAB	14
8.2. Estratti dal concetto di garanzia della qualità nel laboratorio medico (concetto QUALAB, versione 1.1)	14
9. Abbreviazioni/legende	14
10. Fonti	14

Umgang mit Point-of-Care-Testing – labmed-Empfehlungen

1. Einführung

Im Rahmen neuer Trends im Gesundheitswesen entstand das Bedürfnis dafür, dass Laboranalysen direkt dort durchgeführt werden, wo Patientinnen und Patienten betreut werden. Dies wird als Point-of-Care-Testing (POCT) oder Near-Patient-Testing (patientennahe Analytik) bezeichnet.

Gleichzeitig haben die rasanten technologischen Entwicklungen Geräte hervorgebracht, welche einfach zu bedienen sind und innert kürzester Zeit Analysenergebnisse von Vollblutproben liefern. Dadurch ist es möglich, die Analysen am Patientenbett, auf Notfall- und Intensivstationen, auf Spitalabteilungen, in Arztpraxen oder bei Patientinnen und Patienten zu Hause durchzuführen. Das Bedürfnis, qualitativ hoch stehende Resultate zu erzielen, steht nach wie vor im Vordergrund, allerdings bei kürzeren Reaktionszeiten, niedrigeren Kosten und optimalerem Personaleinsatz.

Auch wenn durch POCT bestimmte Laboruntersuchungen direkt beim Patienten oder in dessen Nähe durchgeführt werden können, bleibt POCT eine Ergänzung und kein Ersatz der zentralen Labordienstleistungen.

2. Dipl. biomedizinische Analytikerin/ Analytiker HF (BMA)

BMA sind Fachspezialistinnen-en im Gesundheitswesen, welche in Qualitätskontrollprozessen- und -vorschriften der Laboranalytik ausgebildet und trainiert sind. Sie garantieren die Qualitätsmessungen, egal wo diese durchgeführt werden. Fortschritte in der Technologie ermöglichen es, die Durchführung von Laboranalysen auch Nicht-Laborfachpersonal anzuvertrauen. BMA sind jedoch nach wie vor für das Einhalten der notwendigen Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungsprogramme verantwortlich.

Das Tätigkeitsfeld der BMA wird somit erweitert – sie übernehmen die Rolle der «Berater» bei der Anwendung und Überwachung der Point-of-Care-Analysen.

3. Das medizinische Labor

Das medizinische Labor als Ganzes trägt die Verantwortung, dass Nicht-Laborfachpersonal für die Anwendung von POCT-Tests genügend geschult und instruiert wird. Der entsprechende Kompetenznachweis des instruierten Personals ist integrierender Bestandteil des Schulungsprogramms. Das medizinische Labor übernimmt die Verantwortung bei der Definition adäquater Analysen, beim Erstellen der notwendigen Arbeitsanweisungen und bei der Datensicherung.

4. Kosten

Die Gesamtkosten für POCT müssen sorgfältig evaluiert werden, inkl. den Aufwendungen für Gesundheits- und Sicherheitsmassnahmen. Vorbeugende Massnahmen zur Vermeidung von unnötigen Analysen sind zu treffen. Vor- und Nachteile von POCT sind sorgfältig aufzulisten, unter Berücksichtigung möglicher Einsparungen bei den Patientenkosten und der Aufenthaltsdauer. Behandlungen, welchen durch POCT zusätzliche Kosten erwachsen, müssen unter dem Aspekt erhöhter Kosten für das Gesundheitswesen besonders kritisch untersucht werden.

5. Allgemeine Empfehlungen

1. POCT-Untersuchungen müssen durch qualifiziertes und entsprechend ausgebildetes Personal durchgeführt werden; wenn immer möglich, soll in Labormedizin ausgebildetes Personal eingesetzt werden.
2. BMA sind für die Überwachung des POCT-Programmes zuständig und müssen bei sämtlichen Entscheidungen (Auswahl und Einführung von Tests) einbezogen werden.
3. Das POCT-Angebot soll aufgrund einer Notwendigkeitsabklärung in Zusammenarbeit mit dem Labor, dem ärztlichen Dienst und der Pflege aufgestellt werden. Das Angebot soll nur klinisch wirklich relevante Analysen enthalten und auf diejenigen Fälle zugeschnitten sein, in

- denen als Folge eines POCT-Resultates Sofortmassnahmen eingeleitet werden müssen.
4. Das zentrale medizinische Labor muss ein Qualitätssicherungs- und -verbesserungsprogramm entwickeln. Laufende Kompetenzprüfungen beim POCT-Analysen durchführenden Personal, sind Teil dieses Programms und müssen periodisch durch das qualifizierte Personal des medizinischen Labors vorgenommen werden.
 5. Medizinische Labors haben Erfahrung in der Ausbildung von biomedizinischen Analytikerinnen und Analytikern und sollten diese beim Training des Nicht-Laborfachpersonals anwenden. Die entsprechenden Trainingsprogramme sollten strukturiert aufgebaut sein und unter Aufsicht des Laborfachpersonals absolviert werden.
 6. BMA sowie das medizinische Labor sind verantwortlich für die Auswahl und Einführung der POCT-Geräte.
 7. Durch das Laborfachpersonal erstellte, klare Geräte- und Verfahrensanweisungen stellen die einheitliche Durchführung der Analysen sicher.
 8. Wartungs- und Unterhaltsarbeiten werden durch das medizinische Labor vorgeschrieben; diese Vorgaben müssen befolgt und deren Durchführung dokumentiert werden.
 9. Das medizinische Labor muss sicherstellen, dass die gesetzlichen und normativen (z.B. Akkreditierungsnormen) Anforderungen erfüllt sind. Prozesse zur Dokumentation und Rückverfolgbarkeit aller Resultate müssen klar definiert sein.
 10. Besondere Beachtung gilt der Berücksichtigung von Vor- und Nachteilen bei POCT (Geschwindigkeit, Qualität der Resultate, Kosten).

6. Empfehlungen zum Ablauf

POCT sollte entsprechend den Anweisungen des medizinischen Labors angewandt werden.

1. Die Schulung des Nicht-Laborfachpersonals muss folgende Minimalforderungen erfüllen und Voraussetzungen sicherstellen:
 - a. Genügende Kenntnisse der angewandten Methode, damit diese korrekt und sicher eingesetzt wird.
 - b. Verständnis für die Wichtigkeit einer regelmässigen und protokollierten Kontrolle der korrekten Funktion der Analysengeräte.
 - c. Übernahme der Verantwortung für die Gewährleistung der Einsatzfähigkeit der Analysengeräte.
 - d. Erkennen von Fehlfunktionen der Analysengeräte.
 - e. Grundkenntnisse der Bedeutung abnormer Resultatwerte.
2. Am Testort müssen schriftliche Unterlagen mit folgenden minimalen Angaben verfügbar sein:
 - a. Liste der für den entsprechenden Test ausgebildeten Personen.
 - b. Arbeitsvorschriften mit genauer Beschreibung von Methode und Testansatz.
 - c. Journal, in dem sämtliche Eichungen, Wartungen, Qualitätskontrollen, Chargen-Nummern der Reagenzien und Resultate eingetragen werden.
 3. Zwischen medizinischem Labor, Ärzten und Pflegepersonal muss Einigkeit herrschen bezüglich Anschaffung, Einsatz, Wartung und Ersatz der Analysensysteme. Benutzerfreundlichkeit, automatische Eichung, Selbstreinigung, Standardfunktionen und Kompatibilität der Resultate mit denjenigen in den medizinischen Laboratorien bereits vorhandener Systeme sind Eigenschaften, die von qualifiziertem Laborfachpersonal beurteilt werden müssen. Das medizinische Labor ist für Beschaffung, Lagerung und Prüfung der Materialien und Geräte verantwortlich.
 4. Sämtliche Resultate müssen so dokumentiert und in die Krankengeschichte des Patienten übertragen werden, dass deren Quelle als POCT-Untersuchungen ersichtlich ist.
 5. Sämtliche Resultate müssen im Laborinformationssystem eingegeben und entsprechend gekennzeichnet werden. Die Validierung der Resultate erfolgt durch das medizinische Labor.
 6. Unerwartete Resultate müssen im entsprechenden, dafür zuständigen medizinischen Labor überprüft werden.
 7. Die Protokolle müssen den nationalen/lokalen Qualitätsanforderungen angepasst werden und den nationalen/lokalen Vorschriften für Analysensysteme der medizinischen In-vitro-Diagnostik entsprechen.
 8. Die Protokolle müssen in Einklang stehen mit Gesundheits- und Sicherheitspraktiken sowie den Vorschriften nationaler/lokaler Standardisierungsgremien der medizinischen Laboratorien.

9. Die Geräte müssen entsprechend den bestehenden Laborvorschriften gereinigt und nötigenfalls sterilisiert werden.
10. Untersuchungs- und Verbrauchsmaterial sowie Verunreinigungen müssen entsprechend den einschlägigen Laborvorschriften behandelt werden.

7. Tätigkeitsfelder

7.1 Innerhalb des Spitals

Spitäler benötigen Point-of-Care-Testing (POCT) in Bettenstationen, Notfall, Anästhesie, Intensivbetreuung und ambulanten Stationen. Der Anwendungsbereich ist derselbe wie im zentralen Labor, jedoch näher am Patienten. Diese dezentral erbrachten Leistungen ergänzen diejenigen des medizinischen Labors, das seine analytische Tätigkeit als Zentrum weiterhin für das Gesamtspital ausübt.

BMA sind, zusammen mit der Laborleitung verantwortlich für Sicherheit und Qualität aller Laboruntersuchungen, die in einem Spital angeboten werden.

Für die dezentrale Analytik gelten dieselben Anforderungen wie für das zentrale medizinische Labor, dem daher die übergeordnete fachliche Verantwortung für das gesamte Angebot an POCT eines Spitals übertragen wird. Dies beinhaltet u. a. Auswahl und Standardisierung von Methoden und Geräten, Schulung, Anwendung der verwendeten Methoden und Instrumente sowie entsprechende Massnahmen zur Qualitätssicherung.

Sämtliche analytischen Tätigkeiten erfordern Kenntnisse über präanalytische Faktoren, welche die Resultate beeinflussen können. Biomedizinische Analytikerinnen und Analytiker sind aufgrund ihrer Qualifikation am besten geeignet, die Bedeutung der nachfolgenden Faktoren auf die Resultate der Laboruntersuchung zu beurteilen:

- Identität des Patienten
- Biologische Schwankungen und altersmässige Wertefenster
- Techniken der Probenentnahme
- Lagerung und Transport von biologischem Material

BMA sind aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung in medizinischen Labors geschult in:

- Sicherstellung der Probenidentität
- Qualitätskontrollabläufen
- Durchführung, Bewertung und Überwachung der internen und externen Qualitätskontrollen

- Kalibrierung und Unterhalt der Ausrüstung
- Auswahl und Standardisierung von Methoden und Geräten

7.2 Ausserhalb des Spitals

Eine grosse Zahl der Laboranalysen wird in Arztpraxen und Ambulatorien durchgeführt. Für diese gelten ebenfalls die gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätskontrollprogramme.

BMA können aufgrund ihrer Ausbildung und Qualifikationen ihre Erfahrung bei den Arbeiten von medizinischen Qualitätskontrollzentren einbringen und Gesetzgeber sowie Versicherungen bei der Prüfung der Einhaltung der Vorschriften unterstützen.

BMA sind aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung geschult in der Betreuung und Beratung von laboranalytischen Prozessen. Sie sind befähigt, die Bedürfnisse der verschiedenen Institutionen zu analysieren und entsprechende Empfehlungen und Hinweise für die Durchführung von POCT-Untersuchungen abzugeben. Zudem können sie die Schulung der diversen Anwendergruppen (Ärzte, Praxisassistentinnen, Pflege) übernehmen.

Bei dieser Beratertätigkeit bleiben die biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker in dauerndem Kontakt mit medizinischen Labors, damit das notwendige Wissen auf dem aktuellen Stand gehalten werden kann. Die wichtigsten Bereiche dieser Tätigkeiten sind:

- Herstellung und Unterhalt der Verbindungen zwischen Praxislabor bzw. Ambulatorium und dem medizinischen Labor
- Vermitteln von individuellen Hilfeleistungen in Zusammenhang mit Qualitätskontrollprozessen, u. a.:
 - Rückverfolgung und Auswertung von Resultaten der externen Qualitätskontrollen
 - Schulung bei der Qualitätskontrolle
 - Beratung bei Abläufen zur internen Qualitätskontrolle
 - Unterstützung bei Problemen in der Analytik
 - Unterstützung bei der Erstellung von Dokumenten zur Beschreibung der Abläufe und Anleitungen
 - regelmässiger persönlicher Kontakt mit Schlüsselpersonen
- Organisation und Durchführung von Schulungen für Nicht-Laborfachpersonal in den laborexternen Institutionen, u. a. mit folgendem Inhalt:

- Theorie und Praxis der Laborarbeiten
- Steigerung des Verständnisses für die Bedeutung interner und externer Qualitätskontrollen.

BMA können ihr Wissen in der Industrie (z. B. Kundenbetreuung) einbringen und/oder ganz generell bei Institutionen, welche POCT-Analysen durchführen, eine Beratertätigkeit ausüben (z. B. bei Polizei, Militär, Sanität, Sportmedizin).

8. Rechtliche Grundlagen für die Berechtigung zur Durchführung von POCT-Laboruntersuchungen

8.1 Auszüge aus dem Grundvertrag QUALAB

- Vertragsparteien sind Leistungserbringer und Kostenträger.
- Die Parteien bezwecken, die in Art. 58 KVG, Art. 77 KVV, Art. 48 und 54 UVG, Art. 26^{bis} IVG sowie Art. 25 MVG vorgesehene Qualitätssicherung, insbesondere die interne und externe Qualitätskontrolle, bei denjenigen Leistungserbringern zu gewährleisten, welche Analysen durchführen.
- Die Vertragsparteien konstituieren eine Kommission (QUALAB) unter Beizug der Fachgesellschaften sowie der betroffenen Bundesämter, letztere im Beobachterstatus. Organisation, Verantwortung und Kompetenz werden in einem Geschäftsreglement geregelt.

8.2 Auszüge aus dem Konzept Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB, Version 1.1)

- Das Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor entspricht Art. 58 KVG und Art. 77 KVV (bzw. Art. 48 und Art 54 UVG, Art. 26^{bis} IVG sowie Art. 25 MVG) sowie den Bestimmungen der eidgenössischen Analysenliste mit Anhängen und fasst die in der Schweiz geltenden Regelungen der Qualitätssicherung für ärztlich verordnete Analysen im medizinischen Laboratorium zusam-

men. Diese Regelungen sind insbesondere zwingend für Analysen, die zulasten der obligatorischen Grundversicherung durchgeführt bzw. von dieser abgegolten werden.

- Die Analysen im medizinischen Laboratorium werden, wenn nicht vom Laborleiter selbst, von dipl. biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker HF (oder der Praxisassistentin im Praxislabor/Äquivalenz in der Offizinapotheke) erbracht. Personen anderer medizinischer Hilfsberufe sind für das Praxislabor zugelassen, wenn sie sich über eine nachgewiesene, angemessene und gleichwertige Weiterbildung in theoretischen Grundlagen und medizinischer Analytik des Praxislabors ausweisen; das Nähere regelt die QUALAB.

9. Abkürzungen/Legenden

BMA	Dipl. biomedizinische Analytikerinnen und Analytiker HF
POCT	Point-of-Care-Testing
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
UVG	Unfallversicherungsgesetz
IVG	Invalidenversicherungsgesetz
MVG	Militärversicherungsgesetz
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz

10. Quellen

- IFBLS = International Federation of Biomedical Laboratory Scientists (Homepage)
- Konzept Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB, Version 1.1)

Genehmigung durch Zentralvorstand
2. Auflage. Juli 2010

Utilisation du Point-of-Care-Testing – recommandations labmed

1. Introduction

Dans le cadre des nouvelles tendances dans le domaine de la santé, le besoin s'est fait sentir d'effectuer des analyses de laboratoire à l'endroit de la prise en charge des patientes et des patients. Ces techniques sont appelées Point-of-Care-Testing (POCT) ou Near-Patient-Testing (analyses proches du patient).

Parallèlement, les développements techniques fulgurants ont permis de produire des appareils d'utilisation simple qui livrent très rapidement des résultats d'analyses de sang complet. Il est ainsi possible d'effectuer des analyses directement au chevet du patient, dans les services d'urgences et de soins intensifs, dans tous les services hospitaliers, dans les cabinets médicaux ainsi qu'au domicile des patients. La qualité élevée des résultats produits reste primordiale mais les conditions sont différentes: temps de réaction plus court, coûts inférieurs et meilleure utilisation des ressources humaines.

Même si les méthodes POCT permettent d'exécuter certaines analyses directement aux côtés ou à proximité du patient, ces procédés restent un complément et ne remplacent pas les services centralisés du laboratoire.

2. Technicienne/Technicien en analyses biomédicales diplômé ES (TAB)

Les TAB sont des professionnels du domaine de la santé spécialement formés et entraînés aux procédés des analyses de laboratoire et aux directives des contrôles de qualité. Ils garantissent l'exactitude des mesures, indépendamment du lieu d'exécution des tests. Les progrès techniques permettent de confier les analyses de laboratoire également à du personnel non qualifié. Les TAB demeurent responsables de la stricte observation des programmes de contrôle et d'assurance qualité.

Le champ d'action des TAB se trouve ainsi élargi. Ils deviennent «conseillers» pour l'utilisation et la surveillance des analyses Point-of-Care.

3. Le laboratoire médical

Le laboratoire médical dans son ensemble est responsable de la formation et de l'entraînement suffisants du personnel non spécialisé en analyses de laboratoire, autorisé à effectuer des tests POCT. Les attestations de compétences du personnel formé sont partie intégrante du programme de formation. Le laboratoire médical est responsable de la définition des analyses adéquates ainsi que de la mise au point des instructions nécessaires et de la sécurité des données.

4. Coûts

Le coût total des POCT doit être soigneusement évalué, y compris les frais inhérents aux mesures d'hygiène et de sécurité. Des mesures préventives visant à éviter des analyses inutiles seront prises. Les avantages et les inconvénients des POCT seront énumérés soigneusement en tenant compte des possibilités d'économies en termes de coûts par patient et de durée d'hospitalisation. Les soins susceptibles de subir des coûts supplémentaires dus aux POCT seront examinés avec vigilance sous l'angle des frais à la charge du domaine de la santé.

5. Recommandations générales

1. Les analyses POCT sont confiées à un personnel qualifié et formé spécialement; dans la mesure du possible, on emploiera du personnel formé en médecine de laboratoire.
2. Les TAB sont compétents pour la surveillance du programme POCT; ils sont consultés pour toutes les prises de décisions (choix et introduction de tests).
3. L'offre POCT est programmée en collaboration avec les services médicaux et infirmiers et basée sur une analyse des besoins. L'offre ne contiendra que des analyses avec une valeur clinique vraiment significative. Elle sera limitée aux cas qui nécessitent des mesures urgentes dépendant d'un résultat POCT.

4. Le laboratoire médical central doit développer un programme d'assurance et d'amélioration de la qualité. Des contrôles réguliers des compétences du personnel chargé d'effectuer les analyses POCT sont partie intégrante de ce programme et effectués périodiquement par le personnel du laboratoire médical.
 5. Les laboratoires médicaux ont l'habitude de former des TAB. Ils doivent faire bénéficier le personnel externe au laboratoire de cette expérience. Les programmes de formation seront structurés et effectués sous l'auspice du personnel de laboratoire.
 6. Les TAB ainsi que le laboratoire médical sont responsables du choix et de l'introduction des appareils POCT.
 7. Des modes d'emploi clairs pour les appareils et des instructions précises pour la pratique des analyses, rédigés par le personnel de laboratoire, garantissent une exécution uniforme des analyses.
 8. Les travaux d'entretien et de maintenance sont prescrits par le laboratoire médical. Ces directives doivent être observées et leur application documentée.
 9. Le laboratoire médical doit garantir l'application des directives légales et normatives (p.ex. règles d'accréditation). Les processus de documentation et de traçage de tous les résultats doivent être clairement définis.
 10. L'évaluation des avantages et des inconvénients des POCT mérite une attention toute particulière (vitesse, qualité des résultats, coûts).
- d. détecter des dysfonctionnements d'appareils d'analyses;
 - e. avoir des notions de base sur la signification de résultats anormaux.
 2. Des dossiers écrits contenant les indications minimales suivantes doivent être disponibles à l'endroit de l'exécution du test:
 - a. liste des personnes formées pour pratiquer le test mentionné;
 - b. description précise de la méthode et du déroulement du test;
 - c. journal pour inscrire tous les étalonnages et toutes les maintenances, tous les contrôles de qualité, les numéros de lots des réactifs utilisés ainsi que tous les résultats obtenus.
 3. L'acquisition, l'utilisation, la maintenance et le remplacement des systèmes d'analyses doivent reposer sur un consensus entre le laboratoire médical, les médecins des différents services et le personnel soignant. La simplicité d'emploi, l'étalonnage automatique, l'auto-nettoyage, les fonctions standards et la compatibilité des résultats avec ceux des systèmes préexistants dans les laboratoires médicaux sont examinés par le personnel qualifié du laboratoire. Le laboratoire médical est responsable de l'acquisition, du stockage et du contrôle du matériel et des appareils.
 4. L'origine d'analyses POCT doit ressortir clairement dans la documentation de tous les résultats et leur inscription dans le dossier médical.
 5. Tous les résultats sont introduits dans le système informatique du laboratoire avec la mention «analyse POCT». Le laboratoire médical valide les résultats.

6. Recommandations pour les procédés à suivre

Le POCT doit être utilisé selon les recommandations du laboratoire médical.

1. La formation du personnel externe au laboratoire doit satisfaire aux exigences minimales et garantir les conditions suivantes:
 - a. connaître suffisamment la méthode utilisée pour garantir une application correcte et sûre;
 - b. comprendre l'importance du contrôle régulier et dûment répertorié du fonctionnement correct des appareils d'analyses;
 - c. assumer la responsabilité du maintien des appareils d'analyses en état de fonctionnement;
2. détecter des dysfonctionnements d'appareils d'analyses;
3. avoir des notions de base sur la signification de résultats anormaux.
4. Des dossiers écrits contenant les indications minimales suivantes doivent être disponibles à l'endroit de l'exécution du test:
 - a. liste des personnes formées pour pratiquer le test mentionné;
 - b. description précise de la méthode et du déroulement du test;
 - c. journal pour inscrire tous les étalonnages et toutes les maintenances, tous les contrôles de qualité, les numéros de lots des réactifs utilisés ainsi que tous les résultats obtenus.
5. L'acquisition, l'utilisation, la maintenance et le remplacement des systèmes d'analyses doivent reposer sur un consensus entre le laboratoire médical, les médecins des différents services et le personnel soignant. La simplicité d'emploi, l'étalonnage automatique, l'auto-nettoyage, les fonctions standards et la compatibilité des résultats avec ceux des systèmes préexistants dans les laboratoires médicaux sont examinés par le personnel qualifié du laboratoire. Le laboratoire médical est responsable de l'acquisition, du stockage et du contrôle du matériel et des appareils.
6. L'origine d'analyses POCT doit ressortir clairement dans la documentation de tous les résultats et leur inscription dans le dossier médical.
7. Tous les résultats sont introduits dans le système informatique du laboratoire avec la mention «analyse POCT». Le laboratoire médical valide les résultats.
8. Le laboratoire médical compétent vérifie les résultats imprévus et hors norme.
9. Les procès-verbaux remplissent les critères de qualité nationaux/locaux et respectent les directives nationales/locales requises pour les systèmes d'analyses médicales «in vitro».
10. Les procès-verbaux sont en accord avec les pratiques des domaines de la santé et de la sécurité ainsi qu'avec les directives des autorités de standardisation nationales ou locales des laboratoires médicaux.
11. Les appareils sont nettoyés et le cas échéant stérilisés conformément aux prescriptions existantes au laboratoire médical.
12. Les échantillons à analyser, les consommables et les souillures sont traités selon les directives du laboratoire compétent.

7. Champs d'action

7.1 Interne à l'hôpital

Les hôpitaux ont besoin de Point-of-Care-Testing (POCT) dans les divisions de soins, les services d'urgences, d'anesthésie, de soins intensifs et ambulatoires. Le secteur d'application est identique à celui du laboratoire central mais plus proche du patient. Ces prestations décentralisées complètent celles du laboratoire médical qui pratique son activité de centre d'analyses pour tout l'hôpital.

Les TAB, en collaboration avec la direction du laboratoire, sont responsables de la sécurité et de la qualité de l'entier des analyses de laboratoire fournies par un hôpital.

Les analyses décentralisées doivent remplir les mêmes exigences que celles du laboratoire médical centralisé. Ce dernier assume la responsabilité professionnelle de l'offre POCT complète d'un hôpital. Ceci comporte entre autres le choix et la standardisation des méthodes et des appareils, la formation, l'utilisation des méthodes et des appareils choisis et les mesures adéquates pour l'assurance qualité.

Toutes les activités analytiques requièrent des connaissances approfondies des facteurs préanalytiques pouvant influencer les résultats. Les TAB sont spécialement qualifiés pour évaluer les conséquences des facteurs suivants:

- identité du patient,
- fluctuations biologiques et échelle des normes selon l'âge,
- techniques de prélèvement,
- stockage et transport d'échantillons biologiques.

Les TAB sont, par leur formation et leur expérience professionnelle, spécialisés dans:

- la garantie de l'identité des échantillons,
- le déroulement des contrôles de qualité,
- l'exécution, l'évaluation et la surveillance des contrôles de qualité interne et externe,
- la calibration et l'entretien du matériel,
- le choix et la standardisation des méthodes et des appareils.

7.2 Externe à l'hôpital

Une proportion importante des analyses de laboratoire est pratiquée dans des cabinets médicaux ou dans des services ambulatoires. Ces centres d'analyses sont également soumis aux programmes de contrôle de qualité prescrits par la loi.

De par leur formation et leurs compétences, les TAB peuvent apporter leur expérience dans les activités des centres de contrôle de qualité et soutenir les législateurs et les assureurs dans le contrôle de l'observation des directives.

De par leur formation et leur expérience, les TAB sont capables de fournir assistance et conseil dans le domaine des processus analytiques de laboratoire. Ils savent évaluer les besoins des différentes institutions et proposer des recommandations pour l'application des analyses POCT. Ils peuvent également former les différents groupes d'utilisateurs (médecins, assistantes médicales, personnel soignant).

Dans cette fonction de conseiller, les techniciennes et techniciens en analyses biomédicales restent en contact permanent avec le laboratoire médical. Ils maintiennent ainsi leurs connaissances à jour et sont au courant des derniers développements. Les conseils comprennent plus particulièrement les activités suivantes:

- établir et entretenir les contacts entre le laboratoire du cabinet médical ou du service ambulatoire et le laboratoire médical,
- fournir un soutien individualisé en relation avec des procédés de contrôle de qualité, entre autres:
 - traçabilité et interprétation des résultats de contrôles de qualité externes,
 - formation pour le contrôle de qualité,
 - conseils pour le déroulement des contrôles de qualité internes,
 - soutien en cas de problèmes relatifs à l'analytique,
 - soutien dans la rédaction de documents décrivant les procédés et les directives,
 - contact personnel régulier avec les personnes clés,
- organiser et dispenser des cours à l'intention du personnel non spécialisé en médecine de laboratoire et des médecins des institutions externes au laboratoire, entre autres:
 - la théorie et la pratique des travaux de laboratoire,
 - la compréhension de l'importance des contrôles de qualité internes et externes.

Les TAB peuvent apporter leurs connaissances dans l'industrie (p. ex. service à la clientèle) et/ou plus généralement exercer une fonction de conseiller dans les institutions qui pratiquent des analyses POCT (p. ex. police, armée, services sanitaires, médecine du sport).

8. Bases juridiques pour l'autorisation de pratiquer des analyses de laboratoire POCT

8.1 Extraits de la convention de base sur l'assurance qualité dans le laboratoire médical

- Les prestataires et les assureurs sont partie prenante de la convention.
- Les parties visent à garantir l'assurance qualité prévue aux art. 58 LAMal, art. 77 OAMal, art. 48 et 54 LAA, art. 26^{bis} LAI et art. 25 LAM, notamment le contrôle de qualité interne et externe auprès des prestataires d'analyses médicales.
- Les parties contractantes constituent une commission (QUALAB) en y associant les sociétés scientifiques et, avec un statut d'observateur, les offices fédéraux concernés. L'organisation, la responsabilité et les compétences sont régies par un règlement d'organisation.

8.2 Extraits du concept assurance qualité dans le laboratoire médical (concept QUALAB, version 1.1)

- Le concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical correspond à l'art. 58 LAMal et à l'art. 77 OAMal (resp. art. 48 et art. 54 LAA, art. 26^{bis} LAI et art. 25 LAM) ainsi qu'aux directives de la liste fédérale des analyses et annexes et résume les réglementations applicables en Suisse concernant l'exécution des analyses prescrites par les médecins dans les laboratoires médicaux. Le caractère obligatoire de ces réglementations concerne notamment les analyses effectuées à la charge de l'assurance de base obligatoire et remboursées par celle-ci.

- Les analyses effectuées dans un laboratoire médical sont exécutées soit par le directeur du laboratoire soit par des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales dipl. ES (au cabinet médical par des assistantes médicales/équivalence dans une pharmacie d'officine). Des personnes d'autres professions paramédicales sont autorisées à exécuter des analyses au cabinet médical si elles ont suivi une formation continue adéquate, équivalente et certifiée en bases théoriques et analytique médicale du cabinet médical. La QUALAB règle les détails.

9. Abréviations/légendes

TAB	Technicienne/Technicien en analyses biomédicales diplômé ES
POCT	Point-of-Care-Testing
QUALAB	Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance maladie
OAMal	Ordonnance sur l'assurance maladie
LAA	Loi fédérale sur l'assurance accident
LAI	Loi fédérale sur l'assurance invalidité
LAM	Loi fédérale sur l'assurance militaire
CRS	Croix-Rouge suisse

10. Sources

- IFBLS = International Federation of Biomedical Laboratory Scientists (Homepage)
- Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical (concept QUALAB, version 1.1)

Adopté par le comité central en juillet 2010 (2^e édition)

Utilizzazione del Point-of-Care-Testing – raccomandazioni labmed

1. Introduzione

Fra le nuove tendenze nel settore della sanità è nata anche la necessità di effettuare le analisi di laboratorio lì dove i/le pazienti vengono curati. Questa procedura viene chiamata Point-Of-Care-Testing (POCT) oppure Near-Patient-Testing (analisi nelle immediate vicinanze dei pazienti).

I rapidi sviluppi tecnologici hanno nel contempo prodotto apparecchi facili da utilizzare e in grado di fornire in brevissimo tempo risultati completi dell'analisi del sangue. È così possibile effettuare analisi direttamente nella camera del paziente, in pronto soccorso, nel reparto di cure intense, nei reparti ospedalieri, negli studi medici o al domicilio dei/delle pazienti. Come in passato, la necessità di ottenere risultati di elevato livello qualitativo continua ad essere una condizione indispensabile, anche se oggi si mette tutto in atto per diminuire i tempi di reazione, contenere i costi e ottimizzare l'impiego delle risorse umane.

Anche se grazie al POCT si possono effettuare determinati esami di laboratorio direttamente presso il paziente o nelle sue immediate vicinanze, il POCT non è un sostituto, bensì va considerato come complemento alle prestazioni di servizio del laboratorio centrale.

2. Tecnico in analisi biomediche dipl. SSS (TAB)

I TAB sono specialisti nel settore della sanità formati ed istruiti in materia di procedure e prescrizioni riguardanti il controllo della qualità delle analisi di laboratorio. Sono quindi in grado di garantire misurazioni di qualità, indipendentemente dal luogo in cui vengono effettuate. I progressi tecnologici permettono di affidare l'esecuzione di analisi di laboratorio anche a personale non specializzato in questo campo. Come in passato, i TAB sono sempre responsabili dell'osservanza dei necessari programmi di controllo e di garanzia della qualità.

Il campo d'attività dei TAB viene così ampliato: essi assumono la funzione di «consulente» per quanto riguarda l'utilizzazione e il controllo delle analisi Point-of-Care.

3. Il laboratorio medico

Il laboratorio medico nel suo insieme ha il compito di formare ed istruire sufficientemente il personale non specializzato in analisi mediche. Il corrispondente attestato di competenza rilasciato al personale istruito fa parte integrante del programma di formazione. La definizione di analisi adeguate, l'elaborazione delle direttive di lavoro necessarie e la protezione dei dati sono di competenza del laboratorio medico.

4. Costi

I costi globali del POCT, incluse le spese per l'adozione di misure sanitarie e di sicurezza, devono essere valutati accuratamente. Si devono pure adottare misure preventive per evitare analisi inutili ed elencare accuratamente i vantaggi e gli svantaggi del POCT, tenendo conto delle possibili misure di risparmio legate ai costi per paziente ed alla durata della degenza ospedaliera. I trattamenti che generano costi supplementari a causa del POCT vanno analizzati in modo particolarmente critico dal profilo dei maggiori costi per il settore della sanità.

5. Raccomandazioni generali

1. Le analisi POCT devono essere effettuate da personale qualificato e formato allo scopo. Nel settore della medicina di laboratorio si deve sempre impiegare, se possibile, personale appositamente formato.
2. I TAB sono responsabili della sorveglianza del programma POCT e devono essere coinvolti in tutte le decisioni (scelta ed introduzione di test).
3. L'offerta POCT dev'essere stabilita in base ad una definizione delle necessità in collaborazione con il laboratorio, come pure con il servizio medico ed infermieristico. L'offerta deve contenere solo quelle analisi veramente rilevanti dal punto di vista clinico e dev'essere concepita su misura per quei casi in cui vanno adottati provvedimenti immediati in seguito ad un risultato POCT.

4. Il laboratorio medico centrale deve sviluppare un programma di garanzia e miglioramento della qualità. In questo programma rientrano le verifiche regolari delle competenze del personale addetto alle analisi POCT, verifiche condotte periodicamente dal personale del laboratorio medico.
 5. I laboratori medici hanno esperienza in materia di formazione dei TAB e dovrebbero ricorrere a questi ultimi per formare il personale non specializzato in analisi mediche. I relativi programmi di formazione dovrebbero essere strutturati adeguatamente ed essere svolti sotto la sorveglianza del personale di laboratorio specializzato.
 6. I TAB e il laboratorio medico sono responsabili della scelta e dell'introduzione degli apparecchi POCT.
 7. Le istruzioni per l'uso chiare e concise degli apparecchi e dei procedimenti, elaborate dal personale di laboratorio specializzato, garantiscono un'esecuzione uniforme delle analisi.
 8. I lavori di revisione e manutenzione vengono prescritti dal laboratorio medico. Le direttive del laboratorio medico devono essere seguite e l'esecuzione dei lavori dev'essere documentata.
 9. Il laboratorio medico deve assicurarsi che le esigenze dal punto di vista legale e normativo (p.es. norme di accreditamento) vengano soddisfatte. Le procedure di documentazione e di rintracciabilità di tutti i risultati devono essere definite in modo chiaro.
 10. Particolare attenzione va data alla presa in considerazione dei vantaggi e degli svantaggi dei POCT (rapidità, qualità dei risultati, costi).
- c. assumere la responsabilità della garanzia di buon funzionamento degli apparecchi di analisi;
 - d. individuare errori di funzionamento degli apparecchi d'analisi;
 - e. avere nozioni di base in materia di valori d'analisi anormali e capirne il significato.
2. Nel luogo in cui vengono eseguiti i test devono essere disponibili dei documenti scritti con le seguenti informazioni minime:
 - a. elenco delle persone formate per effettuare il test corrispondente;
 - b. direttive di lavoro con descrizione esatta dei metodi e delle modalità d'impiego del test;
 - c. registro in cui viene iscritto l'insieme delle tarature, delle manutenzioni, dei controlli di qualità, dei numeri di lotto dei reagenti e dei risultati.
 3. Fra il laboratorio medico, i medici ed il personale infermieristico deve esserci unanimità per quanto riguarda l'acquisto, l'utilizzazione, la manutenzione e la sostituzione dei sistemi di analisi. Facilità d'uso, taratura automatica, autopulizia, funzioni standard e compatibilità dei risultati con quelli forniti dai sistemi già presenti nei laboratori medici sono caratteristiche che devono essere valutate dal personale di laboratorio qualificato. Il laboratorio medico è responsabile dell'acquisizione, dello stoccaggio e dell'esame dei materiali e degli apparecchi.
 4. Tutti i risultati devono essere documentati ed iscritti nella cartella clinica del paziente affinché possano essere riconosciuti quali esami POCT.
 5. Tutti i risultati devono essere inseriti nel sistema informatico del laboratorio ed essere marcati corrispondentemente. Il laboratorio medico procede alla convalida dei risultati.

6. Raccomandazioni per la procedura da seguire

Il POCT dovrebbe essere utilizzato conformemente alle direttive del laboratorio medico.

1. La formazione del personale non specializzato in analisi mediche deve soddisfare i seguenti requisiti minimi e garantire i seguenti presupposti:
 - a. conoscere sufficientemente i metodi applicati per garantire una loro utilizzazione corretta e sicura;
 - b. capire l'importanza di controllare regolarmente il corretto funzionamento degli apparecchi d'analisi e di redigere il relativo verbale;
6. I risultati inattesi devono essere verificati nel corrispondente laboratorio medico competente in materia.
7. I verbali devono conformarsi alle esigenze di qualità nazionali/locali e corrispondere alle prescrizioni nazionali/locali in materia di sistemi d'analisi della diagnosi medica in vitro.
8. I verbali devono concordare con le pratiche in uso nei settori della sanità e della sicurezza, nonché con le prescrizioni dei comitati di standardizzazione nazionali/locali dei laboratori medici.

9. Gli apparecchi devono essere puliti conformemente alle prescrizioni del laboratorio medico e, se necessario, sterilizzati.
10. Il materiale d'analisi, il materiale soggetto ad usura e le impurità devono essere trattati conformemente alle prescrizioni del laboratorio medico competente.

7. Campi d'attività

7.1 In ospedale

Gli ospedali hanno bisogno del Point-Of-Care-Testing (POCT) nei reparti ospedalieri, in pronto soccorso, in anestesia, nel reparto di cure intense e negli ambulatori. I metodi utilizzati sono identici a quelli impiegati nel laboratorio centrale, ma vengono praticati nelle immediate vicinanze del paziente. Queste prestazioni fornite in modo decentralizzato completano le prestazioni del laboratorio medico, il quale continua a svolgere la sua attività analitica quale centro di analisi per l'intero ospedale.

I TAB, unitamente alla direzione del laboratorio, sono responsabili della sicurezza e della qualità di tutte le analisi di laboratorio offerte da un ospedale.

Per le analisi decentralizzate valgono gli stessi requisiti posti al laboratorio medico centrale, al quale viene perciò affidata la responsabilità superiore, a livello tecnico, dell'offerta completa di POCT forniti da un ospedale. Ciò include fra l'altro la scelta e la standardizzazione dei metodi, degli apparecchi, della formazione, dell'utilizzazione di metodi e strumenti impiegati, nonché delle misure corrispondenti per garantire la qualità.

Tutte le attività d'analisi richiedono conoscenze in materia di fattori preanalitici che possono influenzare i risultati. Grazie alla loro qualifica, i TAB sono le persone più indicate per valutare il significato dei seguenti fattori legati ai risultati dell'analisi di laboratorio:

- identità del paziente;
- oscillazioni biologiche e tabella dei valori in funzione dell'età;
- tecniche di prelievo dei campioni;
- stoccaggio e trasporto del materiale biologico.

Grazie alla loro formazione e all'esperienza acquisita nei laboratori medici, i TAB garantiscono:

- l'identità dei campioni;
- lo svolgimento dei controlli della qualità;

- l'esecuzione, la valutazione e la sorveglianza dei controlli della qualità interni ed esterni;
- la taratura e la manutenzione dell'equipaggiamento;
- la scelta e la standardizzazione dei metodi e degli apparecchi.

7.2. All'esterno dell'ospedale

Innumerevoli analisi di laboratorio vengono eseguite in studi medici e negli ambulatori. Anche per loro valgono i programmi di controllo della qualità prescritti dalla legge.

Grazie alla loro formazione ed alle loro qualifiche, i TAB possono portare la loro esperienza nei lavori condotti dai centri medici di controllo della qualità, come pure fornire la loro assistenza al legislatore ed agli assicuratori nel verificare l'osservanza delle prescrizioni.

Grazie alla loro formazione ed alla loro esperienza, i TAB possono fornire assistenza e consulenza in materia di procedure di analisi di laboratorio. Sono in grado di analizzare le esigenze dei vari enti e di suggerire raccomandazioni e consigli utili per eseguire le analisi POCT. Possono inoltre occuparsi della formazione dei diversi gruppi di utenti (medici, assistenti di studi medici, personale infermieristico).

Nell'ambito di questa attività di consulenza, i TAB rimangono in contatto permanente con i laboratori medici per poter aggiornare costantemente le conoscenze necessarie in materia. Le mansioni più importanti di questa attività sono:

- stabilire e mantenere i contatti fra il laboratorio dello studio medico risp. l'ambulatorio e il laboratorio medico;
- fornire prestazioni ausiliarie individuali in relazione con le procedure di controllo della qualità, fra cui:
 - rintracciabilità e valutazione dei risultati dei controlli esterni della qualità;
 - formazione nell'ambito del controllo della qualità;
 - consulenza in materia di procedure da seguire per effettuare il controllo interno della qualità;
 - assistenza in caso di problemi legati all'analisi;
 - assistenza per la stesura di documenti che servono a descrivere le procedure da seguire e le istruzioni;
 - contatto personale regolare con le «persone chiave»;

- organizzare e tenere corsi di formazione destinati al personale senza formazione specifica presso enti esterni al laboratorio che trattano fra l'altro gli argomenti seguenti:
 - teoria e pratica dei lavori di laboratorio;
 - aumento della comprensione per quanto riguarda l'importanza dei controlli della qualità interni ed esterni.

I TAB possono impiegare le loro conoscenze in campo industriale (p.es. assistenza alla clientela) e/o in generale svolgere un'attività di consulenza presso istituzioni che effettuano analisi POCT (p.es. polizia, esercito, servizi sanitari, medicina sportiva).

8. Basi legali per l'autorizzazione ad effettuare analisi di laboratorio POCT

8.1 Estratti dal contratto di base QUALAB

- Le parti contraenti sono fornitori di prestazioni e assicuratori.
- Intento delle parti è fare in modo che venga osservata la garanzia della qualità contemplata negli articoli 58 LAMal, 77 OAMal, 48 e 54 LAInf, 26^{bis} LAI e 25 LAM, e che venga effettuato in particolare il controllo della qualità interno ed esterno presso quei fornitori di prestazioni che effettuano analisi.
- Le parti contraenti costituiscono una commissione (QUALAB) coinvolgendo società scientifiche, nonché gli uffici federali interessati con uno statuto di osservatore. L'organizzazione, la responsabilità e le competenze vengono regolamentate in un regolamento ad hoc.

8.2 Estratti dal concetto di garanzia della qualità nel laboratorio medico (concetto QUALAB, versione 1.1)

- Il concetto di garanzia della qualità nel laboratorio medico soddisfa gli articoli 58 LAMal e 77 OAMal (risp. 48 e 54 LAInf, 26^{bis} LAI e 25 LAM), nonché le disposizioni dell'elenco federale delle analisi ed i relativi allegati, e riassume le regolamentazioni in materia di garanzia della qualità in vigore in Svizzera per le analisi prescritte dai medici ed effettuate nei laboratori medici. Queste regolamenta-

zioni sono vincolanti in particolare per le analisi a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie rimborsate da quest'ultima.

- Le analisi vengono svolte dal TAB e, in sua assenza, da personale appositamente formato (nello studio medico: dall'assistente di studio medico; in una farmacia dotata di laboratorio: da personale con formazione equivalente), con la supervisione del responsabile del laboratorio. Le persone con altre formazioni nel settore paramedico sono autorizzate ad effettuare analisi presso lo studio medico, se possono dimostrare di aver seguito un corso di perfezionamento certificato, adeguato ed equivalente che tratta i principi teorici e l'analitica medica nel laboratorio di uno studio medico. Gli ulteriori dettagli al riguardo sono regolati dalla QUALAB.

9. Abbreviazioni/legende

TAB	Tecnico in analisi biomediche dipl. SSS
POCT	Point-of-Care-Testing
QUALAB	Commissione svizzera per la garanzia della qualità nel laboratorio medico
LAMal	Legge federale sull'assicurazione malattie
OAMal	Ordinanza sull'assicurazione malattie
LAInf	Legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni
LAI	Legge federale sull'assicurazione per l'invalidità
LAM	Legge federale sull'assicurazione militare
CRS	Croce Rossa Svizzera

10. Fonti

- IAMLT = International Association of Medical Laboratory Technologists (Homepage)
- Concetto «Garanzia della qualità nel laboratorio medico» (concetto QUALAB, versione 1.1)

Approvato dal Comitato centrale.
2ª edizione. Luglio 2010



labmed

schweiz suisse svizzera

labmed

Altenbergstrasse 29

Postfach 686

3000 Bern 8

Telefon 031 313 88 22

E-Mail: labmed@labmed.ch

www.labmed.ch

Auflage: 500 Ex.

Februar 2013