

Proces akreditácie na pracoviskách patológie v SR

H. Šidlová, M. Kreheľová, D. Melová

24.10.2024 Ružomberok

Stretnutie zástupcov pracovísk patologickej anatómie, ktoré sú akreditované, prípadne sú v príprave na akreditáciu podľa medzinárodnej normy pre medicínske laboratória **ISO 15189:2022**

Cieľ: prediskutovať a zjednotiť postupy pri verifikácii vyšetrovacích metód v patológii podľa požiadaviek normy ISO 15189:2022

Zároveň pomôcť pracoviskám, ktoré na cestu akreditácie vykročili alebo v budúcnosti vykročia.

Organizátori stretnutia:

- Slovenská spoločnosť patológov SLS
- Ing. Tibor Czocher, MPH
- RNDr. Martina Kreheľová MPH
- RNDr. Daniela Melová

Účastníci mohli prostredníctvom linku zdieľať verifikačné protokoly metodík, vložiť vlastné verifikačné protokoly metodík, prípadne podnety alebo otázky v súvislosti s akreditačným procesom.

Téma: Verifikácia vyšetrovacích metód v patológii v súlade s požiadavkami normy ISO 15189:2022.

Zosúladenie prístupov a správ z verifikácie (protokolov)

Program stretnutia / Verifikácia v súlade s normou ISO 15189:2022 2/

10:00-10:10	Privítanie	Iveta Mečiarová
10:10-10:30	Program stretnutia a úvod do problematiky	Daniela Melová
10:30-12:00	Prezentovanie prístupov k verifikácii	Martina Kreheľová Tibor Czocher Mária Patoprstá
12:00-12:30	Prestávka	
12:30-14:00	Diskusia k prístupom na verifikáciu metód Dohodnutie spoločného prístupu	Daniela Melová účastníci
14:00-14:30	Rôzne - Vyšetrenie aktivity enzýmov v patologickej anatómii. - Infekčnosť a potenciálna infekčnosť vzoriek na vyšetrenie v patologickej anatómii. - - Definovanie aktivít patriacich do pre-analytickej a analytickej fázy v oblasti patologickej anatómie. - Monitory (zobrazovacie jednotky) pre digitálnu patológiu - potreba CE-IVD zdravotníckych pomôcok.	Daniela Melová Tibor Czocher Tibor Czocher Tibor Czocher

Účastníci (19) : NOU, OUSA, Unilabs, MBC, Cytopathos, Medicyt, FN Trnava, LFUK

- Ing. Tibor Czocher, MPH
- Mgr. Katarína Šoltésová
- František Kiš
- RNDr. Daniela Melová
- MUDr. Katarína Beráková
- RNDr. Pavol Gomolčák PhD., MPH
- doc. MUDr. Henrieta Šidlová, PhD.
- PhDr. Klára Škulová
- Bc. Michaela Kurčíková
- MUDr. Iveta Mečiarová
- MUDr. Iveta Kopecká, PhD.
- Mgr. Mária Patoprstá
- doc. MUDr. Pavol Janega, PhD.
- MUDr. Andrea Janegová
- Ing. Ľudmila Bittnerová (ISOHelp)
- Ing. Jana Pašková (SNAS)
- MUDr. Peter Vereš
- MUDr. Tomáš Torday RNDr. Martina Kreheľová, MPH

Definovanie termínov a parametrov

- validácia/verifikácia
 - verifikovať metódu alebo pracovný postup?
 - priebežná verifikácia
 - výkonnostné charakteristiky: opakovateľnosť (nie sme schopní!) a reprodukovateľnosť v čase a medzi pracovníkmi
 - ak pomôcky nie sú CE-IVD, musí byť každá verifikovaná zvlášť + verifikačný protokol
- *Zjednodušené záznamy pre CE-IVD, rozsiahlejšie pre ostatné (nie CE-IVD)*

Určiť si nepodkročiteľné štandardy! (Ing. Bittnerová)

Výstupy zo stretnutia

- Verifikácia sa v laboratóriách patológie bude vykonávať **na úrovni reakčných postupov, t.j. farbení**. Vo verifikácii farbenia bude obsiahnutý aj postup spracovania vzorky.
- **Základnou výkonnostnou charakteristikou** verifikácie bude **reprodukovateľnosť** (*v čase, medzi pracovníkmi*) – minimálne 1 vzorka – vykonávajú 2 laboranti, hodnotia 2 lekári /patológovia. *Opakovateľnosť v tomto prípade nemá význam sledovať.*

Praktický pohľad: V prípade základného farbenia HE sa verifikácia bude vykonávať na 1 vzorke pacienta, ktorú narežú a ofarbia 2 laboranti a vyhodnotia 2 lekári /patológovia. Rovnakým spôsobom sa verifikuje aj farbenie HE pri spracovaní rýchlej peroperačnej biopsie a spracovanie inej cytológie do cytobloku.

Výstupy zo stretnutia

- **Verifikácia všetkých špeciálnych farbení, imunohistochemických protilátok , histochemických vyšetrení /farbení :** 1 kontrolný materiál, ktorý narežú a ofarbia 2 laboranti a vyhodnotia 2 lekári /patológovia.
- **Verifikácia konvenčnej cytológie + iná cytológia** (náter, odtlačok) - 1 vzorka, ofarbená 1 laborantom, vyhodnotená 2 lekármi/patológmi
- **Vyšetrenie LBC + iná cytológia** (spracovanie tekutín z telových dutín, obsah cysty...) – 1 vzorka pacienta, spracovaná a ofarbená 2 laborantami, vyhodnotená 2 lekármi/patológmi

Výstupy zo stretnutia

- **Vyšetrenie sérových protilátok - verifikácia:** 1 kontrolný materiál – 2 laboranti – vyhodnotené 2 lekármi/patológmi alebo 2 laboratórnymi diagnostikmi.
- *počas priebežnej verifikácie meniť pracovníkov*
- **Riziká :** Pri každom type materiálu je riziko, že druhýkrát pripravený preparát z jednej vzorky nemusí byť identický, a preto sa odporúča, aby laboratórium identifikovalo tieto riziká a viedlo o nich **záznam**
- **Verifikácia /iniciálna/ sa vykonáva len pri zavádzaní farbenia do činnosti laboratória. Následne sa bude vykonávať priebežná verifikácia nových šarží alebo nových dodávok.**

Výstupy zo stretnutia

Do záznamu o verifikácii uvádzať:

- **zariadenia** – názov a typ, bez uvádzania sériových čísel
- **porovnateľnosť zariadení** – sa bude vykonávať **medzi „reakčnými zariadeniami“ rovnakého typu** (napr. Ventana - Omnis, farbiace automaty Sakura – Leica....), **nie u mikrotómov, a pod.**
- porovnateľnosť zariadení sa bude **vykonávať minimálne na 2 vzorkách**, v prípade imunohistochemie **na 2 protilátkach** .
- *Časový úsek si určí laboratórium*

Porovnateľnosť zariadení nebude súčasťou verifikácie vyšetrovacích metód, bude spracovaná samostatne.

Neistoty meraní v patológii pri prediktívnych IHC markeroch

- v súlade s požiadavkou normy ISO15189:2022, ktorá v bode 7.3.4f) uvádza, že **ak je súčasťou kvalitatívneho výsledku kvantitatívne vyjadrený výsledok sa dohodlo, že neistoty meraní sa budú hodnotiť pri IHC farbeniach, ktoré sú prediktívne pre liečbu a od hodnoty týchto výsledkov je závislý ďalší manažment pacienta:**

Zoznam protilátok s neistotou merania

- HER2/neu
- ER, PR
- Ki-67
- PDL-1

Zároveň sa dohodlo, že pri iných číselne alebo v percentách vyjadrených výsledkoch laboratórium v súlade s bodom 7.3.4 c) ISO15189:2022 zdôvodní vylúčenie týchto farbení (vyšetrení) z odhadu neistoty merania.

Príklad protokolu inciálnej verifikácie (Unilabs) -pdf

--	--

Správa z verifikácie metódy

Verifikácia zavádzanej metódy vyšetrenia v patologickej anatómii
Detekcia Cytomegalovírusu

Názov zdravotníckeho zariadenia, prevádzka:	XXX Lab xxx, Lab xxx
Charakteristika/Parameter:	Cytomegalovírus
Protilátka:	anti-CMV Blend (8B1.2, 1G5.2 & 2D4.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody
Výrobca:	Cell Marque
Metóda:	IHC
Verzia:	xx
Platné od:	xx.xx.202x
Platné do:	
Obsah správy:	I. Všeobecne II. Verifikačný protokol III. Správa z verifikácie

Príklad verifikačného protokolu CE-IVD

--	--

Evidencia priebehu testovania protilátok a reagencií (HE, HCH, Špeciálne farbenia, IHC,IF) – verifikácia / validácia

Dátum	Číslo bločku/typ tkaniva	Použitie/účel testovania	Protilátka/klon/šarža Reagencia (Farbenie)/ šarža	Preskúšanie vykonal	Príprava/ Úprava preparátu	Primárna protilátka			Výsledok testu	Vyhodnotil (lekár-patológ)
						Teplota inkubácie	Čas inkubácie	Riedenie		

Vyšetrenie aktivity enzýmov zo vzoriek z duodena (5 pracovísk)

- MBC, s.r.o. (Žilina)
 - Cytopathos, spol. s r.o.
 - Medicyt, a.s. (Bratislava)
 - Unilabs Slovensko, s.r.o. (Prešov a Bratislava)
 - Patológia FNsP Trnava
-

- externá interlaboratórna kontrola kvality v intervale 1x za rok (*vždy jedno pracovisko rozošle na kontrolu sklo do 4-och zvyšných*), v cykle sa budú *striedať*
- **prvý cyklus aj nahlásenie na SNAS zabezpečí MUDr. Katarína Beráková po komunikácii so SNAS.**

Infekčnosť a potenciálna infekčnosť vzoriek na vyšetrenie v patologickej anatómii

- fixované materiály nie sú potenciálne infekčné
 - natívne materiály – potenciálne infekčné
- **Upozornenie Ing. Czochera na európsku legislatívu o transporte potenciálne infekčného materiálu. V prípade aplikácie je možné predpokladať navýšenie nákladov na transport vzoriek.**

Definovanie aktivít / pre-analytická versus analytická fáza v patológii/

Klasické vnímanie 😊

- **Predanalytická** fáza – odber a spracovanie materiálu po mikroskopickú diagnostiku
- **Analytická** fáza – mikroskopická diagnostika
- **Postanalytická** fáza - po mikroskopickej diagnostike a uvoľnení výsledku.

Definovanie aktivít / pre-analytická versus analytická fáza v patológii/

v súlade s normou ISO15189:2022:

Procesy pred vyšetrením – odber vzorky, príjem do laboratória, až po jej excidovanie alebo iné spracovanie v laboratóriu.

Vyšetrovacie procesy – procesy od excidovania alebo iného spracovania materiálu v laboratóriu, vrátane mikroskopickej diagnostiky, uvoľnenia výsledku, IHK a EHK.

Procesy po vyšetrení – procesy po uvoľnení výsledku pri mikroskopickej diagnostike.

Monitory (zobrazovacie jednotky) pre digitálnu patológiu - potreba CE-IVD zdravotníckych pomôcok

Ing. Czocher

- monitory/zobrazovacie jednotky pre digitálnu patológiu musia byť CE-IVD *výrazne sa zvýšia náklady*

Na záver

- závery zo stretnutia budú na webe spoločnosti
- možné ďalšie stretnutia v súvislosti s IVD-R
- nariadenie o in-vitro diagnostických zdravotníckych pomôckach od mája 2024 malo byť v laboratóriách implementované (ing. Czocher)
- vyžaduje aj legislatívne úpravy/zmeny (zjednotený postup smerom k MZ)