

System oceny jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych w zakresie badań ogólnych i specjalistycznych

Dr n. med. Barbara Przybył-Hac

COBJwDL – historia i działalność.

Pierwsze sprawdziany międzylaboratoryjne organizowano w Polsce już w latach 60-tych ubiegłego wieku jako różne programy regionalne – najwcześniej w Warszawie i Łodzi.

Ogólnopolski sprawdzian z chemii klinicznej po raz pierwszy został przeprowadzony w 1969 roku. Organizatorem i pomysłodawcą był Prof. dr hab. med. Andrzej Brzeziński. Sprawdzian został przeprowadzony społecznie i potwierdził brak porównywalności wyników, a tym samym potrzebę poprawy wiarygodności analitycznej badań laboratoryjnych. Inspiracją do zainteresowania się problemami wiarygodności analitycznej wyników badań były zdobyte przez Pana Profesora doświadczenia zarówno w pracy jako klinicysta jak też podczas staży w renomowanych ośrodkach zagranicznych i nawiązanych tam kontaktów ze specjalistami.

Stały program oceny wiarygodności badań laboratoryjnych, najpierw w woj. łódzkim, a od 1975r. na terenie całego kraju, prowadzony był społecznie w Katedrze Diagnostyki Laboratoryjnej Akademii Medycznej w Łodzi kierowanej przez Prof. Andrzeja Brzezińskiego. Program, który nazwano Programem Centralnym, obejmował początkowo 69 największych w kraju laboratoriów, które wykonywały comiesięcznie 12 podstawowych oznaczeń biochemicznych każdorazowo w dwóch materiałach kontrolnych. W latach późniejszych liczba uczestników stopniowo wzrastała i obejmowała około 250 laboratoriów. Pierwsze materiały kontrolne to nieodpłatnie przekazywane bydlęce liofilizowane próbki Serostandardów N i P firmy Biomed - Wytwórni Surowic i Szczepionek z Krakowa oraz dary surowic kontrolnych zagranicznych firm.

W 1978 r. wydano przez ówczesne Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej (MZiOS) zalecenia pod nazwą „**Wytyczne w sprawie organizacji i zasad działania w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej**”, w których zobowiązano laboratoria do prowadzenia stałej kontroli wewnętrznej i uczestnictwa w programach międzylaboratoryjnych;

W 1979 r. przy Departamencie Polityki Zdrowotnej i Lecznictwa w MZiOS została utworzona **Komisja ds. Standaryzacji i Kontroli Jakości Badań Laboratoryjnych i Mikrobiologicznych**, której przewodniczącym został Prof. Andrzej Brzeziński. Poprzez tę Komisję Ministerstwo przejęło podstawowe finansowanie ogólnopolskich sprawdzianów międzylaboratoryjnych (koszty zakupu materiałów kontrolnych i porto pocztowe). Bezpośrednim organizatorem tych działań w Polsce pozostał Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej (później Katedra) Akademii Medycznej w Łodzi. Pozwoliło to na podjęcie starań o wprowadzenie powszechnych sprawdzianów ogólnopolskich dla medycznych laboratoriów na terenie kraju. Wkrótce skompletowano wykaz laboratoriów działających w kraju przy współpracy ze specjalistami wojewódzkimi w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Było to prawdziwe wyzwanie – zebrano dane o ok. 2500 placówek, z których blisko 2000 zakwalifikowano do planowanych chemicznych sprawdzianów powszechnych. Dzięki tym działaniom w 1981 r. dokonano pierwszej klasyfikacji laboratoriów z uwzględnieniem liczby zatrudnionych pracowników fachowych oraz rodzaju placówek, która jest na bieżąco aktualizowana i wykorzystywana do dzisiaj.

W 1982 r. rozpoczęto systematyczną realizację Powszechnego Programu chemicznego sprawdzianów międzylaboratoryjnych dla 10 podstawowych składników równolegle w 5 materiałach kontrolnych firmy Biomed z częstotliwością dwóch sprawdzianów w roku. W ciągu pierwszych pięciu lat realizacji tego programu stwierdzono największy wzrost odsetka wyników poprawnych dla ocenianych w sprawdzianach składników. Dopiero od 1993 r. dwa materiały kontrolne firmy Biomed zostały w programie zastąpione przez importowane surowice wyprodukowane na bazie materiału ludzkiego. Pozwoliło to na poszerzenie oferty programu o dziesięć dodatkowych składników chemicznych. Również w ciągu pierwszych pięciu lat zaobserwowano dla ocen składników dodatkowych największy wzrost odsetka wyników ocenianych jako poprawne. W tym samym 1993 r. przeprowadzono również pierwszy pilotażowy Powszechny Program w zakresie hematologii oceniając podstawowe parametry morfologii krwi. Wkrótce ta coraz szersza działalność zaczęła przekraczać możliwości personalne i techniczne Katedry Diagnostyki Laboratoryjnej AM w Łodzi.

No i doczekaliśmy się.

W 1997 r. **Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 1997 r.** zostały powołane: **Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi (COBJwDL)** i równolegle **Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie (COBJwDM)**, (Dz. Urz. Min. Zdrowia Nr 8, poz.18 z późn. zm.), jako jednostki budżetowe finansowane w części 46 - Zdrowie, działające w oparciu o własne Statuty i Regulaminy organizacyjne, podlegając bezpośrednio Ministrowi Zdrowia.

Głównym statutowym zadaniem Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej uznano **dążenie do zapewnienia wymaganej wiarygodności badań laboratoryjnych w polskich medycznych laboratoriach diagnostycznych (MLD)**, które jednostka realizuje poprzez prowadzenie dostępnych dla wszystkich MLD w Polsce **programów sprawdzianów międzylaboratoryjnej** obiektywnej oceny jakości badań z zakresu: **chemii klinicznej, hematologii, koagulologii i immunochemii**. Dyrektorem COBJwDL został Prof. Andrzej Brzeziński i funkcję tę sprawował do roku 2016. Natomiast od 2017 r. stanowisko Dyrektora COBJwDL objęła dr n. med. Barbara Przybył-Hac, będąca od początku tworzenia programów kontroli najbliższym współpracownikiem Prof. Andrzeja Brzezińskiego, a po powołaniu przez Ministra Zdrowia Centralnego Ośrodka pełniła funkcję Zastępcy Dyrektora.

Zlokalizowanie Centralnego Ośrodka w Łodzi umożliwiło płynne przejście programów prowadzonych przez Katedrę Diagnostyki Laboratoryjnej AM, bez jakichkolwiek przerw czy zakłóceń. Mając zapewnione finansowanie z budżetu państwa, nową siedzibę w budynku Przychodni Przyklinicznych w Szpitalu Klinicznym nr 1 AM w Łodzi mogliśmy zacząć rozwijać działalność.

W kolejnych latach zbierano informacje o potencjalnych uczestnikach programów planując jakiego rodzaju programy należy wprowadzić jako pierwsze. Wkrótce przystąpiono do organizacji oraz wdrożeń do realizacji nowych programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych zapewniając ich uczestnikom profesjonalne materiały kontrolne, własne autorskie oprogramowanie informatyczne i ocenę wyników oznaczeń kontrolnych wg przyjętych i sprawdzonych kryteriów oceny. Wdrożenia poszczególnych programów sprawdzianów do stałej systematycznej realizacji z częstotliwością dwóch sprawdzianów w roku każdorazowo z wykorzystaniem dwóch materiałów kontrolnych obejmowały nowe specjalności w diagnostyce laboratoryjnej. Należały do nich następujące programy sprawdzianów: **hematologiczne** od 1996 r. (8 składników), **koagulologiczne** od 1999 r. (5 składników), **parametrów równowagi kwasowo zasadowej i elektrolitów ISE** od 2000 r. (7

składników, obecnie 10 i trzy materiały kontrolne równoległe), **immunochemiczne podstawowe** od 2002 r. (6 składników), **immunochemiczne poszerzone** od 2006 r. (32 składniki) i **immunochemiczne markerów kardiologicznych** od 2006 r. (12 składników).

Z roku na rok obserwowano wzrost liczby uczestników w programach, wzrost liczby nadsyłanych do oceny wyników kontrolnych oraz co najważniejsze stopniowy wzrost odsetka wyników ocenianych jako poprawne. Ten sukcesywny wzrost odsetka wyników poprawnych był jednoznacznym wskaźnikiem, że systematyczny udział MLD w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych przekłada się na wzrost wiarygodności wyników badań laboratoryjnych wykonywanych w polskich laboratoriach na terenie kraju.

Równoległe z wprowadzaniem do oferty Centralnego Ośrodka nowych sprawdzianów dbano również o rozwój komunikacji między uczestnikami programów, a ich organizatorem. Zaprojektowano własne, autorskie oprogramowanie o nazwie ESPD (Elektroniczny System Przekazu Danych) działające na bazie przeglądarek internetowych poprzez stronę internetową www.cobjwdl.lodz.pl. Dzięki tym działaniom stopniowo udoskonalano elektroniczny przekaz wyników oznaczeń kontrolnych z MLD do Centralnego Ośrodka w sprawdzianach oraz elektroniczny odbiór indywidualnych raportów z ocenami wyników z Centralnego Ośrodka do MLD. Każdemu uczestnikowi programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych nadano własny login i hasło do logowania się do systemu ESPD. W ten sposób rozwiązano wiele problemów związanych z manualnym wprowadzaniem danych do systemu obliczeniowego, drukowaniem indywidualnych raportów z ocenami, pakowaniem i przekazywaniem ich do MLD z wykorzystaniem tradycyjnej poczty.

W 2015 r. Centralny Ośrodek współpracując z 1646 MLD w ośmiu realizowanych programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych z zakresu chemii klinicznej (w tym Centralnym Programie chemicznym i Powszechnym Programie chemicznym), parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE, hematologii, koagulologii i immunochemii ocenił 754010 wyników oznaczeń kontrolnych. Od 2017 r. po 42 latach realizacji Centralny Program chemiczny został zlikwidowany z uwagi na brak środków finansowych na jego dalsze prowadzenie.

W 2016 r. Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2016 r. (poz. 104) powołano Zespół ds. opracowania koncepcji zmian w zakresie funkcjonowania ośrodków badań jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej. Efektem prac zespołu było przekazanie Ministrowi Zdrowia uchwały, w której stwierdzono konieczność dofinansowania ośrodków w celu poszerzenia ich działalności. Centralny Ośrodek uzyskał środki finansowe na zabezpieczenie transportu przesyłek materiałów kontrolnych do MLD pocztą kurierską.

Programy realizowane przez Centralny Ośrodek do 2016 r. miały charakter **informacyjno-edukacyjny**, ale po wydaniu następujących aktów prawnych:

1. Zarządzenia MZ z dnia 31 sierpnia 2017 r. (poz. 88) zmieniającego zarządzenie w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej;
2. Rozporządzenia MZ z dnia 22 września 2017 r. (poz. 1783) w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej;
3. Rozporządzenia MZ z dnia 15 grudnia 2017 r. (poz. 2394) zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych,

od 2017 r. charakter realizowanych programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych zmienił się na **klasyfikacyjno-edukacyjny**. Oznacza to, że Centralny Ośrodek po zakończeniu realizacji sprawdzianów w danym roku udostępnia we wszystkich programach dokumenty

zwane **zaświadczeniami**, które zawierają oceny roczne za uczestnictwo i osiągnięcia MLD w danym programie. W programie z zakresu chemii klinicznej wystawiane są również dla MLD dokumenty zwane **świadectwami**. Zgodnie z wymienionymi wyżej aktami prawnymi świadectwa są wystawiane MLD, które spełniły dodatkowe kryteria jakościowe dla określonych badań poddawanych ocenie.

Analizując nadsyłane przez uczestników wyniki oznaczeń kontrolnych wraz z danymi dotyczącymi warunków technicznych ich wykonywania Centralny Ośrodek ma możliwość monitorowania zmian zachodzących w zakresie wykorzystywanych przez MLD metod analitycznych oraz wyposażenia (aparatów i zestawów odczynnikowych). Obserwowane zmiany dowodzą dążenia MLD do stosowania coraz to nowocześniejszych technologii w swoich placówkach. Centralny Ośrodek oferuje pomoc wszystkim współpracującym z nim laboratoriom, przede wszystkim przez zapewnienie możliwie zindywidualizowanych informacji o rozpowszechnieniu różnych badań i metod ich oznaczania, popularności wykorzystywanej aparatury i odczynników, poprawności / wiarygodności wyników zależnie od warunków ich uzyskania. Wartość tych informacji zależy od liczby placówek współpracujących z COBJwDL i od rzetelności przekazywanych danych. Dobra dwukierunkowa współpraca wszystkich placówek współpracujących z Centralnym Ośrodkiem jest niezbędnym warunkiem osiągnięcia celu ostatecznego - zapewnienia wymaganej, wysokiej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych.

W 2023 r. Centralny Ośrodek współpracując z 1382 MLD przeprowadził ogółem 16 sprawdzianów międzylaboratoryjnych w siedmiu realizowanych programach zewnętrznej oceny z zakresu chemii klinicznej, parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE, hematologii, koagulologii, w tym w trzech programach immunochemicznych podstawowym, poszerzonym i markerów kardiologicznych i ocenił ogółem 446310 wyników oznaczeń kontrolnych dla 100 badań laboratoryjnych.

Do zadań statutowych Centralnego Ośrodka należy również działalność szkoleniowa na którą składały się liczne udziały w konferencjach i zjazdach organizowanych przez branżowe towarzystwa naukowe, podczas których były wygłaszane wykłady propagujące tematykę wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. Od kilku lat w siedzibie Centralnego Ośrodka regularnie odbywają się kursy dla diagnostów laboratoryjnych podczas, których omawiane są zagadnienia dotyczące kontroli zewnątrz i wewnątrzlaboratoryjnej wyników badań laboratoryjnych. Ponadto od kilkunastu lat corocznie publikowane są na łamach branżowego czasopisma Diagnostyka Laboratoryjna oryginalne artykuły opisujące osiągnięcia MLD w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych.

Centralny Ośrodek gromadzi informacje o zmieniającej się popularności różnych badań laboratoryjnych, co ma umożliwić zaplanowanie racjonalnej rozbudowy realizowanych programów. Aktualnie najpilniejsze wydaje się ponowne wprowadzenie programu oceny jakości wyników glikowanej hemoglobiny oraz zwiększenie częstotliwości przeprowadzanych kontroli.

Niezbędna jest rozbudowa działań programowych Centralnego Ośrodka, która jest zależna od przydzielanych środków finansowych i nowelizacji aktów prawnych na których opiera się aktywność jednostki. **Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 czerwca 2006 r.** (Dz. U. nr 61, poz. 435), wszystkie badania laboratoryjne muszą podlegać kontroli jakości (pkt. 7.1.). Jednocześnie laboratoria są zobowiązane do udziału w programach organizowanych przez Centralny Ośrodek. Potencjalne potrzeby są więc bardzo duże, zarówno w sensie organizacyjnym, jak i finansowym. Udział w programach organizowanych przez COBJwDL ma bardzo ważną zaletę – jest bezpłatny dla jego uczestników.

