

System oceny jakości laboratoriów w zakresie badań mikrobiologicznych

Ewa Młodzińska, Anna Mikołajczyk, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej

Zapewnienie jakości w diagnostyce mikrobiologicznej jest sumą wszystkich działań w laboratorium w celu zapewnienia wiarygodności uzyskiwanych wyników. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO ang. *World Health Organization*) określiła zapewnienie jakości jako "całkowity proces, dzięki któremu można zagwarantować jakość wyników laboratoryjnych", oznacza to właściwy wynik, we właściwym czasie, na właściwym i odpowiednio pobranym materiale, od właściwego pacjenta, zinterpretowany zgodnie z aktualnymi zaleceniami i uzyskany za odpowiednią cenę. Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną wszystkie czynności w laboratorium należy wykonywać w najlepszy możliwy sposób, tak aby uzyskane wyniki były możliwie jak najbardziej dokładne. Prowadzenie badania mikrobiologicznego służy ustaleniu czynnika etiologicznego zakażenia i pozwala na wybór optymalnego leczenia. Umożliwia także gromadzenie, a następnie analizowanie danych dla celów epidemiologicznych. Uzyskiwanie wiarygodnych, powtarzalnych wyników badań diagnostycznych przeprowadzonych w możliwie najkrótszym czasie, pozwala również na podejmowanie odpowiednich decyzji w zakresie terapii celowanej i profilaktyki, służy także optymalizacji terapii empirycznej (mapa mikrobiologiczna). Wiarygodna diagnostyka zakażeń umożliwia także podejmowanie stosownych działań związanych z kontrolą zakażeń i stanowi ważny element zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Wszystkie badania wykonywane w laboratorium powinny podlegać stałej kontroli oceniającej ich jakość, służy temu m.in. wdrożenie w laboratorium programu zapewnienia jakości badań.

Wytyczne w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665 z późniejszymi zmianami) w załączniku numer 2 do rozporządzenia określają standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań. Punkt 7 załącznika nr 2 zawiera wymagania odnośnie zapewnienia jakości badań laboratoryjnych. Laboratorium jest zobowiązane do prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium. W myśl zapisów obowiązkiem laboratorium jest także stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań.

Zewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości pozwala na sprawdzenie skuteczności procedur kontroli wewnętrznej i utrzymanie odpowiedniej jakości pracy laboratorium. Udział w kontroli zewnętrznej umożliwia porównanie poziomu diagnostyki względem innych laboratoriów uczestniczących w danym programie. Celem zewnętrznej oceny jakości jest także promowanie wysokich standardów dobrych praktyk laboratoryjnych, zachęcanie do korzystania

z wystandaryzowanych metod, szkoleń personelu oraz zapewniania mechanizmów naprawczych stwierdzonych błędów i ich zapobieganiu.

O świadomości tego jak ważną rolę w zapewnianiu jakości badań ma kontrola zewnątrzlaboratoryjna świadczy fakt, że programy zewnętrznej kontroli jakości badań mikrobiologicznych organizowane są na całym świecie. W Europie programy dotyczące mikrobiologii klinicznej o największym zasięgu organizują UK NEQAS (ang. *National External Quality Assessment Scheme*) i Labquality. W wielu państwach utworzono programy o zasięgu krajowym lub regionalnym, których zaletą jest ich dopasowanie do potrzeb i specyfiki funkcjonowania laboratoriów na konkretnym obszarze. Funkcjonują one w krajach tak różnych jak np. Niemcy (G-EQUAS, ang. *The German External Quality Assessment Scheme*), programy EQA organizowane przez INSTAND, Kanada (CMPT, ang. *Canadian Microbiology Proficiency Testing*), Japonia (ang. *the Tokyo Metropolitan Government External Quality Assessment Program*), Czechy (ang. *EQAS – Bacteriological diagnosis by Department of Bacterial Resistance and Food-Borne Bacterial Infections*), Australia (RCPAQAP, ang. *The Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs*), Filipiny (RITM EQAS, ang. *Research Institute for Tropical Medicine External Quality Assessment Scheme*).

W Polsce pierwsze zewnątrzlaboratoryjne sprawdziany wiarygodności badań diagnostycznych w mikrobiologii były prowadzone od 1993 roku przez Komisję Standaryzacji i Kontroli Jakości Badań Laboratoryjnych i Mikrobiologicznych przy Departamencie Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Krajowy Zespół Konsultanta Medycznego do spraw Mikrobiologii.

Od roku 1997 organizacją i prowadzeniem Ogólnopolskiego Sprawdzianu Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych zajmuje się, specjalnie w tym celu powołany przez Ministra Zdrowia, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (COBJDM). COBJDM prowadzi regularną kontrolę jakości badań w medycznych laboratoriach mikrobiologicznych, zgodnie z zapisami Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 roku (Dz.Urz.MZ.10.8.44 z późniejszymi zmianami) w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. Przedmiot działalności Centralnego Ośrodka określono w § 2 statutu (załącznik nr 1 do zarządzenia); to jest organizowanie i realizacja międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań mikrobiologicznych oraz ocena jakości stosowanych metod a także prowadzenie programów badań biegłości przez porównania międzylaboratoryjne, w kilku edycjach w ciągu roku, w zakresie identyfikacji, oznaczania lekowrażliwości, wykrywania i interpretacji mechanizmów oporności drobnoustrojów na antybiotyki, oceny preparatów mikroskopowych przez przygotowywanie i dostarczanie laboratoriom uczestniczącym materiałów kontrolnych, opracowywanie danych i wystawianie ocen indywidualnych uczestników sprawdzianów. Zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2017 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. z dnia 31 sierpnia 2017 r. Poz. 89) na podstawie wyników uzyskanych we wszystkich rundach programu POLMICRO laboratoriom przyznawane są Świadectwa uzyskania pozytywnych wyników w Ogólnopolskim Sprawdzianie

Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO. Laboratoria które nie przystąpiły do wszystkich rund programu POLMICRO w cyklu rocznym lub uzyskały co najmniej jedną ocenę negatywną otrzymują zaświadczenia o uczestnictwie i uzyskanych wynikach.

Ogólnopolski Program Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO jest prowadzony nieprzerwanie od 1997 roku i jest jedynym zewnątrzlaboratoryjnym programem kontroli jakości badań mikrobiologicznych, który obejmuje wszystkie laboratoria medyczne w Polsce. Udział w programie jest nieodpłatny.

Obecnie COBJDM prowadzi trzy typy programów: program POLMICRO dla laboratoriów szerokoprofilowych w zakresie oceny preparatów mikroskopowych, identyfikacji, lekowrażliwości i mechanizmów oporności na leki bakteryjnych czynników etiologicznych zakażeń, program POLMICRO/SSE dla laboratoriów zajmujących się diagnostyką zakażeń przewodu pokarmowego oraz program POLMICRO/MIKOLOGIA dla laboratoriów zajmujących się diagnostyką zakażeń grzybiczych. W programie POLMICRO obiektami badań są preparaty mikroskopowe, szczepy drobnoustrojów do identyfikacji, oceny lekowrażliwości i wykrywania mechanizmów oporności na antybiotyki oraz pytania dotyczące zagadnień związanych z aktualnymi rekomendacjami dotyczącymi metod i zasad oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów oraz zasad kontroli jakości badania wrażliwości na leki. Laboratoria biorące udział w programie POLMICRO/MIKOLOGIA mają za zadanie zidentyfikować otrzymane szczepy grzybów drożdżopodobnych do poziomu gatunku. Zadaniem uczestników programu POLMICRO/SSE jest ocena czy otrzymane próbki zawierają izolaty pałeczek jelitowych, a w przypadku ich wykrycia ich identyfikacja zgodnie z zadeklarowanym zakresem do rodzaju, gatunku, grupy lub typu serologicznego (serowaru).

Programy zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości COBJDM nie tylko sprawdzają kompetencje laboratoriów i kontrolują jakość prowadzonych badań, ale także edukują ich pracowników oraz pozwalają zweryfikować skuteczność wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych. Sposób prowadzenia kontroli organizowanych przez COBJDM zapewnia prowadzenie diagnostyki zgodnie z aktualną wiedzą oraz zaleceniami krajowymi i ogólnoeuropejskimi takimi jak rekomendacje Europejskiego Komitetu ds. Oznaczania Lekowrażliwości EUCAST (ang. *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*), stanowisko Zespołu Roboczego ds. oznaczania lekowrażliwości zgodnie z zaleceniami EUCAST w sprawie najczęściej zgłaszanych pytań dotyczących stosowania rekomendacji EUCAST oraz rekomendacje Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów. Przesyłane obiekty badań pozwalają też diagnostom laboratoryjnym na zetknięcie się z różnorodnymi zagadnieniami odnoszącymi się do aktualnej sytuacji epidemiologicznej. Dzięki edukacyjnym aspektom zewnętrznej kontroli laboratoria mogą przećwiczyć oraz doskonalić swoje umiejętności w zetknięciu z drobnoustrojami, z którymi nie zawsze mają do czynienia w rutynowej pracy. Dzięki temu są lepiej przygotowane i wiedzą jak zareagować, kiedy z materiału od pacjentów wyizolują drobnoustroj o nietypowym fenotypie lub patogen, z którym wcześniej się nie zetknęły. Wyniki programów POLMICRO, POLMICRO/SSE i POLMICRO/MIKOLOGIA potwierdzają wysoką jakość diagnostyki mikrobiologicznej

prowadzonej przez medyczne laboratoria mikrobiologiczne w Polsce. Na przestrzeni lat widoczny jest także wzrost świadomości i poprawa umiejętności personelu.

Udział medycznych laboratoriów mikrobiologicznych w zewnątrzlaboratoryjnym programie kontroli jakości badań reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, Załącznik 2 (Dz.U.2006r. poz. 435, Dz. U. z 2016 r. poz.1665z późn. zm.). W dokumencie tym w podpunkcie 7.8. określono, „Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia – potwierdzającego udział w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa – potwierdzającego udział w programach zewnętrznej oceny prowadzonych w cyklu rocznym i uzyskanie wyników pozytywnych z programów zewnętrznej oceny, według kryteriów przyjętych dla poszczególnych programów określonych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.

W przypadku badań nieobjętych programem zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, laboratorium bierze również udział w międzylaboratoryjnej ocenie jakości badań organizowanej przez krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.”