



JAKOŚĆ W MEDYCYNIE LABORATORYJNEJ

Konferencja naukowa Jakość w medycynie laboratoryjnej

Laboratoria medyczne i realizowane przez nie usługi pełnią niezmiernie ważną rolę w systemie ochrony zdrowia. Wyniki badań wykonywanych w laboratoriach dostarczają ponad połowę obiektywnych danych, wykorzystywanych w profilaktyce, diagnozowaniu oraz monitorowaniu i leczeniu pacjentów. Zapewnienie odpowiedniej jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, a także wiarygodności wyników badań jest oczekiwane zarówno przez samych diagnostów laboratoryjnych, jak również przez pozostały personel medyczny, pacjentów oraz płatnika finansującego badania opłacane z funduszy publicznych.

W ostatnich latach rola badań laboratoryjnych została dostrzeżona szczególnie w okresie pandemii, kiedy to skuteczna walka

z COVID-19 możliwa była głównie dzięki dostępności specjalistycznych badań laboratoryjnych. Badania laboratoryjne stanowią podstawę realizowanego programu badań profilaktycznych Profilaktyka 40 PLUS. Ministerstwo Zdrowia realizuje także projekt poszerzenia listy badań laboratoryjnych dostępnych u lekarzy POZ, poprzez przekazanie środków dedykowanych w ramach budżetu powierzonego wyłącznie na pokrycie kosztów diagnostyki laboratoryjnej. Badania laboratoryjne są niezbywalnym warunkiem skutecznej profilaktyki zdrowotnej.

Nie dziwi więc, że w ostatnim okresie toczy się dyskusja nad potrzebą skutecznego nadzoru nad jakością i kompetencjami laboratoriów medycznych oraz zapewnieniem wiarygodności wydawanych wyników badań laboratoryjnych.

Forum Medycyny Laboratoryjnej, działające w ramach związku Pracodawców Medycyny Prywatnej, zorganizowało w styczniu 2024 roku konferencję pt.: „Jakość w medycynie laboratoryjnej” poświęconą problemowi zapewnienia jakości laboratoriów medycznych i wiarygodności wyników badań wykonywanych przez laboratoria w Polsce.

Celem konferencji, w której uczestniczyło szerokie grono ekspertów z kraju i zagranicy, było przygotowanie propozycji systemu nadzoru nad

jakością i kompetencją laboratoriów medycznych opartego zarówno o nowe, niestosowane dotychczas rozwiązania, jak i narzędzia już dostępne, ale nie w pełni skutecznie wykorzystywane. Znaczenie konferencji podkreśliło Ministerstwo Zdrowia, obejmując ją patronatem honorowym.

Konferencja zgromadziła ekspertów, których wiedza i doświadczenie pozwoliły spojrzeć na nietatwy problem nadzoru nad jakością badań laboratoryjnych z różnych punktów widzenia.

Eksperci w swoich wykładach przedstawili istotne elementy składowe oczekiwanego przez środowisko medycyny laboratoryjnej, ale także zleceniodawców i pacjentów, systemu zapewnienia jakości laboratoriów medycznych i wiarygodności wydawanych przez te laboratoria wyników badań.

Wydarzenie odbyło się 30 stycznia 2024 r. w formule hybrydowej i zgromadziło **ponad 1000 uczestników**. Za udział diagności laboratoryjnej otrzymali **4 punkty edukacyjne**. Konferencja zakończona została dyskusją panelową z udziałem ekspertów, której efektem są wspólnie uzgodnione i wypracowane rekomendacje.

**Transmisja konferencji
oraz materiały
do pobrania
znajdują się tutaj:**



AGENDA KONFERENCJI

Budowa systemu ochrony zdrowia w oparciu o jakość to konieczność, Małgorzata Gałązka-Sobotka (Uczelnia Łazarskiego)

Rola badań laboratoryjnych w systemie ochrony zdrowia, Jakub Swadźba (Diagnostyka S.A.)

Efektywność kosztowa medycyny laboratoryjnej w Polsce, Dariusz Adamusiński (MedTech)

System oceny jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych w zakresie badań ogólnych i specjalistycznych, Barbara Przybył-Hac (Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej)

System oceny jakości laboratoriów w zakresie badań mikrobiologicznych, Ewa Młodzińska (Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej)

System oceny jakości laboratoriów w zakresie transfuzjologii serologicznej, Małgorzata Lorek (Narodowe Centrum Krwi)

Porównawcze badania międzylaboratoryjne i badania biegłości jako źródło informacji o kompetencjach laboratoriów medycznych, Iwona Zielińska

Organizacja systemu oceny jakości laboratoriów medycznych w Niemczech, Ingo Schellenberg (Instand, Niemcy)

Jakość i kompetencje medycznych laboratoriów diagnostycznych – aktualny komentarz konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Barbara Dołęgowska (Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej)

Jakość i kompetencje medycznych laboratoriów genetycznych, Anna Latos-Bieleńska (Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej)

Akredytacja laboratoriów medycznych jako narzędzie do oceny jakości i kompetencji, Hanna Tugi (Polskie Centrum Akredytacji)

System akredytacji w Rumunii, Cristina Florescu-Moraid (Avantyo Institute of Clinical Research, Rumunia)

Rola standardów, algorytmów i zaleceń we współczesnej medycynie laboratoryjnej, Katarzyna Winsz-Szczotka (Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej)

Rola wizytatorów KIDL w zapewnieniu prawidłowego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, Monika Pintał-Ślimak (Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych)

Rola diagnosty laboratoryjnego w ścieżce opieki nad pacjentem – wyzwania i szanse, Renata Zygmuntowicz-Aniśko (Ogólnopolskie Stowarzyszenie Kierowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych)

Jakość i kompetencje w badaniach POCT, Bogdan Solnica (Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum)

LOINC – znaczenie standaryzacji informacji w diagnostyce laboratoryjnej w Polsce dla sprawnego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, Adam Kozierkiewicz (JASPERS)

Panel z udziałem ekspertów: Rekomendacje dotyczące organizacji systemu nadzoru nad laboratoriami medycznymi oparte na tezach przedstawionych przez wykładawców, Moderator: Tomasz Anyszek (Diagnostyka S.A.)



PRACODAWCY MEDYCYNY PRYWATNEJ

to najstarsza ogólnopolska organizacja branżowa w obszarze ochrony zdrowia. Jako jedyni na rynku zrzeszamy podmioty reprezentujące wszystkie wiodące obszary medycyny naprawczej oraz profilaktyki, co daje nam unikalny, holistyczny ogląd na wyzwania systemowe polskiego i europejskiego sektora ochrony zdrowia, tworząc wyjątkową przestrzeń do synergii i wspólnych, ponadsektorowych projektów, a także inicjatyw. Stoimy na stanowisku, że współpraca sektora prywatnego oraz publicznego jest nie tylko możliwa, ale i kluczowa dla stworzenia efektywnego, wydajnego systemu, którego beneficjentem będzie pacjent.

ORGANIZATOR:



PATRONAT HONOROWY:



PATRONAT:



PATRONI MEDIALNI:



PARTNERZY:





Rekomendacje wypracowane podczas organizowanej przez Pracodawców Medycyny Prywatnej międzynarodowej konferencji pt.: „Jakość w medycynie laboratoryjnej”

1. Centralne ośrodki badania jakości

Wzmocnienie roli aktualnie już funkcjonujących ośrodków (Centralny Ośrodek Badania Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralny Ośrodek Badania Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej) oraz stworzenie ośrodków badania jakości dedykowanych dla pozostałych dziedzin medycyny laboratoryjnej (np. genetyka) lub poszerzenie zakresu działania obecnie funkcjonujących ośrodków, w tym z możliwością centralizacji działań w jednym Centralnym Ośrodku Badania Jakości w Medycynie Laboratoryjnej.

1.1. Poszerzenie zakresu obowiązkowych sprawdzianów bieguści poprzez zwiększenie liczby parametrów objętych kontrolą.

1.2. Stworzenie możliwości przekazywania do ośrodków badania jakości wyników badań bieguści, finansowanych samodzielnie przez laboratoria medyczne, a organizowanych przez komercyjne organizacje fachowe, co umożliwi zwiększenie liczby nadzorowanych badań bez konieczności ponoszenia kosztów ze środków publicznych na zakup i dystrybucję materiałów referencyjnych (próbek kontrolnych).

1.3. Opracowanie i wprowadzenie systemu elektronicznego automatycznego przekazywania wyników badań bieguści do ośrodków badania jakości oraz systemu informatycznego do prowadzenia i nadzorowania całego programu badań bieguści.

1.4. Wprowadzenie systemu ograniczenia możliwości wykonywania badań finansowanych ze środków publicznych przez nadzorowane laboratorium, jeżeli laboratorium nie uzyskało wymaganych wyników badań bieguści dla danego parametru.

1.5. Wprowadzenie i egzekwowanie systemu działań korygujących oraz wspieranie laboratoriów w osiąganiu coraz lepszych wyników badań bieguści.

1.6. Zamieszczenie do publicznej wiadomości wyników badań bieguści (kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) uzyskanych przez poszczególne laboratoria medyczne. Udostępnienie wyników interesariuszom – klientom laboratoriów: przede wszystkim lekarzom i pacjentom – umożliwi racjonalny wybór laboratorium przez klienta.

1.7. Akredytowanie ośrodków badań jakości według normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 „Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania bieguści”.

2. Polskie Centrum Akredytacji

2.1. Należy stworzyć system zachęt oraz wymogów dla medycznych laboratoriów diagnostycznych ubiegających się o uzyskanie i utrzymanie akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji według normy PN-EN ISO/IEC 15189, w tym m.in.:

- przygotowanie rekomendacji Narodowego Funduszu Zdrowia dla świadczeniodawców co do wyboru laboratoriów akredytowanych jako podwykonawców,
- opracowanie systemu wsparcia finansowego dla laboratoriów ubiegających się o akredytację,
- motywacyjny system finansowania badań laboratoryjnych w przypadku akredytowanych medycznych laboratoriów diagnostycznych.

3. System Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej

3.1. Wdrożenie Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej zawierającego m.in. systematykę kodowania i nazewnictwa badań laboratoryjnych opartą o system LOINC. System powinien być obligatoryjny dla wszystkich laboratoriów, a także dla innych interesariuszy, w tym ośrodków badania jakości oraz podmiotów leczniczych zlecających wykonanie badań.

4. Profilaktyka

4.1. Szersze wdrożenie badań laboratoryjnych do medycyny prewencyjnej, realizowanej np. w ramach medycyny pracy, a także programów badań przesiewowych i populacyjnych, aby skuteczniej wykrywać choroby oraz ryzyka medyczne.

5. Optymalizacja

5.1. Wdrożenie w poszczególnych dziedzinach medycyny i rodzajach podmiotów leczniczych systemu zmierzającego do optymalnego wykorzystania dostępnych badań laboratoryjnych, aby uniknąć kosztów związanych z ich nadmiernym i zbędnym zleceniem oraz – co ważniejsze – kosztów związanych z zaniechaniem wykonania badań laboratoryjnych (np. szersze wykorzystanie badań mikrobiologicznych jako elementu planowania leczenia i zapewnienia skutecznej antybiotykoterapii oraz zapobiegania powstawania bakteryjnych szczepów antybiotykooopornych).

6. Kompetencje diagnostów laboratoryjnych

6.1. Konieczne jest poszerzenie kompetencji diagnostów laboratoryjnych poprzez nadanie im prawa do konsultacji diagnostycznej wyników badań laboratoryjnych. Diagnosty laboratoryjni, będący absolwentami kierunkowych studiów medycznych i posiadający przygotowanie teoretyczne i doświadczenie kliniczne, powinni wykorzystywać swoje kompetencje poprzez oferowanie pacjentom pomocy w ocenie uzyskanych wyników badań laboratoryjnych, a szczególnie zidentyfikowaniu sytuacji, w których konieczny jest niezwłoczny kontakt pacjenta z lekarzem w celu podjęcia pilnych działań diagnostycznych lub terapeutycznych. Diagnosta laboratoryjny, wbrew nazwie wykonywanego zawodu, nie stawiałby diagnozy, bo nie miałby do tego odpowiedniej ilości danych (np. z historii pacjenta, badania fizykalnego i wyników innych, kiedyś wykonanych badań), ale mógłby wskazać, które wyniki badań nie są prawidłowe i skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza ze wskazaniem stopnia pilności takiego kontaktu. Porada diagnostyczna mogłaby uzupełnić programy profilaktyczne oparte o badania laboratoryjne jako istotny element przedlekarskiej opieki nad pacjentem.

7. Kształcenie

7.1. Przewidywane programy szkolenia przeddyplomowego z zakresu medycyny laboratoryjnej z położeniem większego nacisku na naukę pracy we współczesnym zautomatyzowanym i z informatyzowanym laboratorium medycznym oraz na umiejętność współpracy diagnosty laboratoryjnego z przedstawicielami innych zawodów medycznych i komunikacji z pacjentem.

7.2. Zwiększenie dostępności do szkolenia specjalizacyjnego dla diagnostów laboratoryjnych (zwiększenie liczby miejsc szkoleniowych).

8. Wprowadzenie niezbędnych zmian legislacyjnych

w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej i diagnostyki laboratoryjnej. Badania genetyczne obejmujące badania genomu człowieka, z uwagi na swoją specyfikę, ale także dynamicznie rozwijające się zapotrzebowanie, wymagają wypracowania propozycji rozwiązań legislacyjnych przez dedykowany zespół pracujący pod kierownictwem ministra zdrowia, a składający się z przedstawicieli środowiska diagnostów laboratoryjnych i lekarzy genetyków.

9. Przygotowanie rozwiązań prawnych definiujących zasady wykonywania badań i testów laboratoryjnych

poza laboratorium medycznym – tzw. badania POCT – a także testów służących do samobadania się przez pacjenta. Ustawa o medycynie laboratoryjnej wprowadziła pojęcie badań POCT (badań wykonywanych w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych), a Ministerstwo Zdrowia opublikowało rozporządzenie o standardach organizacyjnych badań parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiającym podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, dotyczące jedynie świadczeń szpitalnych. Zatem uregulowania wymagają badania POCT wykonywane w warunkach pozaszpitalnych, a także testy do samobadania się przez pacjenta.



HS OH

