

## Co nowego w normach ISO, wytycznych i prawnych regulacjach dotyczących badań w miejscu opieki?

### What is new in ISO standards, recommendations and legal regulations in Polish POCT?

Przemysław Tomasiak

Zakład Biochemii Klinicznej, Instytut Pediatrii, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

#### Streszczenie

Liczba badań diagnostycznych wykonywanych w miejscu opieki nad pacjentem (POCT; *point of care testing*) stale wzrasta. Zapewnienie wysokiej jakości uzyskiwanych w ten sposób wyników wymaga obligatoryjnego wdrożenia odpowiednich procedur pro jakościowych. Jest to możliwe tylko za pomocą aktów prawnych w randze ustawy i rozporządzeń wykonawczych. W Polsce brak jest obecnie całościowego umocowania prawnego systemu wykonywania badań w miejscu opieki. Rekomendacje Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych i norma EN-PN 22870 dostarczają wskazówek na temat organizacji i zarządzania systemem badań „przyłóżkowych”, a także fazą przedanalizyczną, analityczną i poanalizyczną oznaczeń *in vitro* w miejscu opieki nad pacjentem, czyli poza medycznym laboratorium diagnostycznym. Jednak oba dokumenty nie mają charakteru obowiązującego aktu prawnego i stosowanie się do nich jest dobrowolne. Mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta należy stworzyć akty prawne, które pozwolą zabezpieczyć odpowiednią jakość badań wykonywanych przy pacjencie oraz będą stanowiły podstawę współpracy laboratoriów i oddziałów klinicznych w tym zakresie.

#### Abstract

The number of diagnostic tests performed as a point of care testing (POCT) is constantly growing. High quality of the results obtained in this way requires obligatory implementation of appropriate quality-oriented procedures. Such a procedures should come from legal issues like acts and executive regulations. In Poland, there is currently no comprehensive legal framework for POCT. The recommendations of the National Chamber of Medical Laboratory Specialists and the ISO Standard EN-PN 22870 provide guidance on the organization and management of the “bedside” testing system, as well as the pre-analytic, analytical and post-analytic phases of these *in vitro* tests. However, both documents are not obligatory and compliance with them is voluntary. Taking into account the patient’s safety, legal acts should be created that will allow to ensure the appropriate quality of tests performed “near patient” and will be the basis for the cooperation of laboratories and clinical departments in this field.

**Słowa kluczowe:** POCT, rozporządzenie, ustawa, autoryzacja, parametry krytyczne

**Key words:** POCT, legal acts, authorization, critical parameters

W 2016 roku Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) we współpracy z Europejskim Komitetem Normalizacyjnym (CEN) wydała aktualizację normy 22870:2016, która uzyskała w 2017 roku również status polskiej normy PN-EN ISO22870:2017-02 [1]. Poprzednia edycja tej normy została omówiona na łamach Diagnostyki Laboratoryjnej w 2013 roku [2]. W kolejnych latach podjęto (m.in. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych) wiele działań cywilizujących i kodyfikujących wykonywanie oznaczeń przy pacjencie w Polsce. Celem niniejszego opracowania jest omówienie znowelizowanej normy ISO 22870 wraz z komplementarnymi zapisami obowiązującej wersji normy ISO 15189 oraz

aktualnego prawodawstwa dotyczącego badań w miejscu opieki w Polsce (stan prawny na koniec 2017 roku).

#### Normy PN-EN ISO 22870:2017 i PN-EN ISO 15189:2013

Dokumentem, który całościowo omawia system badań w miejscu opieki jest wspomniana powyżej norma ISO 22870. Zainteresowanego zapoznaniem się z ww. normą niestety spotka seria rozczarowań. Po pierwsze, udostępnianie norm zatwierdzonych przez Polski Komitet Normalizacyjny jest odpłatne, po drugie, ostatnio nie są one nawet tłumaczone na język polski. Przeciętny użytkownik takiej normy może nie mieć dostatecznej znajomości

specjalistycznego, angielskiego słownictwa, co może uniemożliwić bezbłędne zrozumienie tak ważnego tekstu. W tej sytuacji można zainteresowanych odesłać do poprzedniej, polskojęzycznej wersji, ponieważ znowelizowana norma jest właściwie powieleniem normy z 2006 roku wydanej też po polsku. Nieliczne zmiany mają przede wszystkim charakter poprawek edytorskich. Nowością są linki do stron [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org) oraz [www.iso.org/obp](http://www.iso.org/obp) na których można zweryfikować znaczenie poszczególnych terminów użytych w normie (oczywiście w języku angielskim). Zmieniono również odnośnik do wytycznych dotyczących zewnętrznej kontroli jakości – obecnie jest to norma ISO 17043. Z tytułu rozdziału „Wyposażenie laboratorium” usunięto słowo laboratorium w obecnej wersji normy. Jest to słuszne, ponieważ badania w miejscu opieki z zasady nie są badaniami laboratoryjnymi i wyposażenie POCT nie jest wyposażeniem laboratoryjnym, choć zdarzają się urządzenia, które mogą być wykorzystywane zarówno w laboratorium jak i przy łóżku pacjenta. Uzupełniono piśmiennictwo, pozostawiając odnośniki do starych podręczników i artykułów naukowych. Spowodowało to zmianę kolejności cytowania tych publikacji, w kilku miejscach błędnie pozostawiono odnośniki, nie uwzględniając zmian w kolejności cytowanych prac. Najważniejsze zmiany zawierają się w licznych odniesieniach do zaktualizowanej w 2012 roku normy 15189 (polskie wydanie, (jeszcze przetłumaczone) PN-EN ISO 15189:2013-05P) *Laboratoria medyczne. Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji* [3]. W odróżnieniu od normy 22870, nowa wersja normy 15189 została w znacznym stopniu zmodyfikowana. Poniżej zostaną omówione tylko te uzupełnienia i nowo dodane zapisy, które są przywoływane w normie 22870:2017.

W rozdziale 4 pt. *Wymagania dotyczące zarządzania* norma 22870 odnosi się do normy ISO 15189 (2012) punkt 4.1.1.2, który mówi, że laboratorium powinno być jednostką, która za swoją działalność może być pociągnięta do odpowiedzialności prawnej. Nowym punktem jest 4.1.1.3 dotyczący etyki: Laboratorium nie powinno angażować się w działalność, która wpływałaby negatywnie na zaufanie, bezstronność, czy rzetelność. Personel nie powinien podlegać naciskom, które mogłyby negatywnie wpływać na jakość pracy, a potencjalne konflikty interesów powinny być analizowane i rozwiązywane. Należy też zabezpieczyć zgodne z prawem postępowanie z próbkami i ich pozostałościami oraz poufność informacji.

W rozdziale 4.2 *System zarządzania jakością* są odniesienia do punktów 4.1.2.3 i 4.1.2.4, które opisują wymogi dotyczące polityki jakości i planowania, bardziej ogólnie niż w normie z 2003 roku. Z kolei pkt. 4.1.2.6 wskazuje na konieczność ustanowienia skutecznych metod komunikacji pomiędzy kierownictwem laboratorium, personelem i interesariuszami z zakresie wszystkich etapów postępowania z próbką.

Rozdział 4.3 zatytułowany *Kontrola dokumentów* odnosi się do rozdziału Nadzór nad dokumentami z normy 15189. Nowością to konieczność stosowania numeracji stron (strona x z całkowitej liczby stron), a wszelkie zmiany w dokumentacji powinny być

oznaczone. Należy korzystać tylko z aktualnych dokumentów, wszystkie nieaktualne należy datować datą wycofania i opisać jako nieaktualne.

Rozdział 4.4 *Umowy dotyczące świadczonych usług* też w całości powołuje się na tak samo zatytułowany dział w normie 15189. Najbardziej istotna zmiana w tym rozdziale w stosunku do poprzedniej wersji brzmi: „*Każde zaakceptowane przez laboratorium zlecenie wykonania badania należy uważać za umowę.*” Wydaje się, że na skutek użycia słowa laboratorium punkt ten nie ma zastosowania do badań POCT, choć ma ogromne znaczenie dla laboratorium.

Rozdział 4.6 *Usługi zewnętrzne i dostawy* również powiela zapisy normy 15189. W jej znowelizowanej wersji zostały one uproszczone – przy wyborze dostawców laboratorium powinno współpracować z innymi komórkami organizacji. Laboratorium powinno monitorować wszystkich dostawców i usługi zewnętrzne, a nie tylko te o krytycznym znaczeniu (2003). Zamówienia wyrobów i usług powinny być dokładnie opisane.

Rozdział 4.7 *Usługi doradcze* również powołuje się w całości na zmodyfikowane w 2012 roku zapisy. Wycofano się z zalecenia uczestnictwa przedstawiciela laboratorium w odprawach klinicznych, ograniczając się do konieczności ustanowienia komunikacji z użytkownikami w zakresie wykonywanych badań, próbek materiału biologicznego, wskazań i przeciwwskazań oraz częstości zlecania badań, konsultacji w indywidualnych przypadkach medycznych, profesjonalnej interpretacji wyników badań, promocji usług laboratoryjnych, a także edukacji i logistyki. Niestety, rozdział ten nie zawiera szeregu koniecznych działań z zakresu nadzoru nad systemami POCT.

Rozdział 4.9 *Identyfikowanie i nadzorowanie niezgodności* odwołuje się do rozdziału 4.9 w normie 15189 o tym samym tytule. W normie z 2012 roku został on znacząco przekonstruowany. Wymagane jest posiadanie procedur nie tylko dla badań (2006 r.), ale obecnie również dla procesów przedanalizacyjnych, analizacyjnych i poanalizacyjnych. Należy analizować niezgodności z procedurami oraz określić i udokumentować podjęte działania korygujące.

Rozdział 4.10 *Działania korygujące*. W odnośniku do aktualnej normy 15189 (4.10) nowością jest konieczność posiadania procedury przeglądania niezgodności (retrospektywnego – przyp. PT)

Rozdział 4.11 – *Działania zapobiegawcze* również powołuje się na taki sam punkt w normie 15189. Nowym zapisem w normie z 2012 r jest stwierdzenie, że: *Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę przeglądu danych i informacji dotyczących laboratorium w celu wyszukiwania potencjalnych niezgodności (działanie prospektywne – przyp. PT). Wyniki podjętych działań należy zapisywać i dokonywać (okresowo – przyp. PT) przeglądu skuteczności podjętych działań.*

Rozdział 4.12 – *Ciągłe doskonalenie* odwołuje się do takiego punktu w normie 15189 oraz do wybranych punktów z działu

4.14 – *Ocena i audyty*. Punkt 4.12 w normie dotyczącej wymagań jakości i kompetencji został całkowicie przekonstruowany. Zniknął obowiązek edukacji i szkolenia pracowników, za to wymagane jest obecnie informowanie personelu o planach doskonalenia oraz związanych z nimi celami. Stałe doskonalenie systemu zarządzania jakością powinno obejmować procesy analityczne oraz przed- i poanalityczne. Działania doskonalące powinny być skierowane na priorytetowe obszary określone na podstawie oceny ryzyka. Nowe podpunkty 4.14.6 i 4.14.7 przytoczę w całości. Pkt. 4.14.6 mówi o zarządzaniu ryzykiem – *Laboratorium powinno oceniać pod kątem bezpieczeństwa pacjenta jaki wpływ na wyniki badań mają procesy robocze i potencjalne błędy i powinno wprowadzać zmiany do tych procesów w celu zmniejszenia lub wyeliminowania zidentyfikowanych ryzyk oraz dokumentować podjęte decyzje i działania*. Pkt 4.14.7 *Wskaźniki jakości* – laboratorium powinno ustanowić wskaźniki jakości w celu monitorowania i oceny działania wykorzystując krytyczne aspekty procesów przedanalitycznych, badawczych i poanalitycznych – jako przykład podano m.in. ocenę liczby odrzuconych próbek. *Proces monitorowania wskaźników jakości należy zaplanować łącznie z ustaleniem celów, metodologii interpretacji, granic, planu działania i czasu trwania pomiarów*. Wskaźniki należy okresowo weryfikować w celu zapewnienia ich ciągłej przydatności. Ostatnie zdanie tego punktu nie odnosi się bezpośrednio do POCT ponieważ wg niego laboratorium ma ustanowić czasy oczekiwania na wyniki swoich badań.

Pkt. 4.13 – odnosi się do tego samego punktu w normie 15189, obecnie zatytułowanego *Nadzór nad zapisami*, w którym też dokonano uzupełnień. Należy mieć udokumentowaną procedurę wnoszenia zmian w dokumentacji. Należy podawać datę, i jeśli to właściwe, czas oraz dane pozwalające zidentyfikować osobę dokonującą zamiany w zapisie. Wszelkie zapisy powinny być tworzone jednocześnie z wykonywaniem każdej czynności wpływającej na jakość badania. Norma dopuszcza zapisy w dowolnej formie i na dowolnym nośniku, a także przechowanie nośników danych elektronicznych w zewnętrznej lokalizacji ze względów bezpieczeństwa. Norma z 2003 roku w punktach przedstawiała co zapisy powinny uwzględniać. W nowelizacji katalog ten został rozszerzony o: kwalifikacje personelu, zlecenia badań, zapisy dotyczące próbek przyjętych do laboratorium (nie dotyczy POCT – przyp. PT), laboratoryjne księgi pracy i arkusze robocze, wydruki z przyrządów oraz dane i informacje pochodzące z przyrządów, zapisy dotyczące zarządzania ryzykiem, protokoły ze spotkań, które zawierają podjęte decyzje dotyczące działań zarządzania jakością w laboratorium oraz zapisy z przeglądów zarządzania. Uzupełniono katalog błędów o zapisy dotyczące incydentów i stwierdzonych niezgodności oraz dokumentacji podjętych niezwłocznych, korygujących i zapobiegawczych działań.

4.14 – *Wewnętrzne audyty* – odwołuje się do znowelizowanych punktów 4.14.1 i 4.14.5 z normy 15189. Punkt 4.14.1 ponownie podkreśla że ocena i audyty wewnątrz mają na celu wykazanie, że procesy badawcze, przed- i poanalityczne oraz pomocnicze są realizowane w sposób spełniający potrzeby i wymagania użytkownika, a także służą ciągłemu doskonaleniu skuteczności

zarządzania jakością. Wyniki ocen i audytów powinny służyć jako dane wejściowe do przeglądów zarządzania.

Wycofano się z obligatoryjnej konieczności wykonywania audytów co 12 miesięcy, choć pozostawiono takie zalecenie dla wybranych elementów zarządzania jakością. Nowo wprowadzony punkt 4.14.5 szczegółowo opisuje zasady prowadzenia audytu. Laboratorium powinno przeprowadzać audyty wewnątrz obejmujące działania badawcze oraz przed i po – analityczne stosownie do ustalonego planu obejmującego kryteria, zakres, częstotliwość i metody. Należy kontrolować systemy zarządzania jakością, zgodność z normą 15189, sposób wdrożenia ww. wytycznych i ich skuteczność (wdrożenia i działania – przyp. PT) oraz utrzymywanie. Audyty powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wykwalifikowane oraz obiektywne i bezstronne osoby. Można zatrudniać audytorów zewnętrznych. Plan audytów i ich przeprowadzanie, określenie odpowiedzialności oraz sposób prezentacji wyników powinny być objęte udokumentowaną procedurą. W przypadku stwierdzenia niezgodności działania powinny być podjęte niezwłocznie, a działania korygujące wykryte niezgodności, bez nieuzasadnionej zwłoki.

4.15. Przegląd zarządzania posiada odniesienie do pkt. 4.15 normy 15189 (2012), który również uległ znacznej nowelizacji. Co istotne dla POCT, z preambuły wykreślono słowo laboratoryjny. Tak więc kierownictwo laboratorium jest zobowiązane dokonywać przeglądu systemu zarządzania jakością również POCT.

Wypunktowano dane wejściowe, wyjściowe i działania podejmowane w czasie przeglądu. Minimalne dane wejściowe obejmują, poza wymienionymi we wcześniejszej wersji normy: okresowe przeglądy zleceń, procedur i wymagań dotyczących próbki, sugestie personelu, raporty z ocen zarządzania ryzykiem oraz realizacji działań po poprzednich raportach, ocenę wskaźników jakościowych. Działania w ramach przeglądu polegają na analizie danych wejściowych w procesach, w których zidentyfikowano problemy, ocenę możliwości doskonalenia i zmian (pozytywnych – przyp. PT) w systemie zarządzania jakością. Należy też całościowo ocenić udział laboratorium w opiece nad pacjentem.

Dane wyjściowe muszą być udokumentowane i podane do wiadomości personelowi laboratorium. Muszą one obejmować decyzje i działania podjęte w celu doskonalenia systemu zarządzania w tym zasobami oraz poprawy świadczonych usług.

Rozdział 5.1 – *Personel*. Ten rozdział odnosi się do pkt 5.1 normy 15189 opisującego kwalifikacje personelu laboratorium, miejsca pracy, szkolenia i kompetencje oraz ich ocenę oraz do nowego punktu 4.1.1.4 pt. Kierownik laboratorium (zakres obowiązków kierownika znajdował się w poprzedniej wersji normy 15189 w pkt 5.1.4). Z nowości kierownik może scedować część swoich obowiązków, ale i tak ponosi ostateczną odpowiedzialność za całość działań. Zakres odpowiedzialności musi być udokumentowany. Jeśli to jest wymagane (a w przypadku POCT jest to wymagane normą 22870) należy skutecznie współpracować z pracownikami ochrony zdrowia i pacjentami oraz dostawcami formalnie uzgodnionych świadczeń. Kierownik wybiera i monitoruje dostawców, odnosi się do skarg, próśb i sugestii wszystkich zainteresowanych

stron, opracowuje i wdraża plany awaryjne w celu zabezpieczenia ciągłości dostępności do badań. Punkt 5.1 został zmodyfikowany przede wszystkim o wymóg dokumentowania procedur związanych z zarządzaniem personelem. Ponadto należy dokumentować kwalifikacje pracowników na wszystkich stanowiskach, a te powinny być opisane z wyszczególnieniem zadań, odpowiedzialności i stosunków służbowych. Nowo przyjmowani pracownicy powinni być zapoznawani z miejscem pracy, systemem funkcjonowania, warunkami zatrudnienia, przepisami BHP oraz planami ewakuacji. W szkoleniach należy uwzględnić korzystanie z systemów informatycznych, BHP oraz zagadnienia etyczne. Kadre kierowniczą oraz pracowników obsługujących urządzenia należy włączyć w stałe podnoszenie kwalifikacji. Pracownicy, którzy są szkoleni powinni pracować pod stałym nadzorem, a efekty szkoleń powinny być okresowo weryfikowane. Wśród możliwych sposobów weryfikacji kompetencji wymieniono: obserwację pracownika w czasie rutynowych czynności, przegląd zapisów pracy, ocenę radzenia sobie pracownika z problemami, wykonywanie oznaczeń w specjalnie przygotowanych próbkach. Osoby dokonujące ocen powinny być w tym kierunku również przeszkolone. W dokumentacji pracownika poza wcześniejszymi wymaganiami należy umieszczać informacje o ocenach, wypadkach, ekspozycji na czynniki szkodliwe dla zdrowia oraz o szczepieniach.

Punkt 5.2 – *Warunki lokalowe i środowiskowe* odnosi się do punktu o tym samym numerze w normie 15189 (2012) i odnosi się od bezpośrednio do POCT. Laboratorium powinno ustalać warunki (miejsce) dla wykonywania badań w miejscu opieki. Zmiany w kolejnych punktach dotyczących pomieszczeń laboratoryjnych, punktów pobierania krwi i pomieszczeń socjalnych – jako nie mające zastosowania w tym opracowaniu zostały pominięte. W wytycznych dotyczących przechowywania dodano, że próbki i odczynniki do oznaczeń powinny być przechowywane w sposób uniemożliwiający wpływ na ich integralność, a materiały niebezpieczne powinny być przechowywane stosownie do właściwych wytycznych. Laboratorium powinno monitorować (również w przypadku badań POCT – przyp. PT) czynniki środowiskowe takie jak oświetlenie, wilgotność, zapylenie, promieniowanie itp. pod kątem ich negatywnego wpływu na jakość badań.

Punkt 5.3 *Wyposażenie* odwołuje się do punktu 5.3 zatytułowanego *Wyposażenie laboratorium, odczynniki i materiały* oraz pkt 5.9.2 i 5.10 w normie 15189. Powstaje oczywisty problem co z punktu 5.3 normy 15189 dotyczy POCT. Całość, czy wybrane elementy, które współdziałają z systemami POCT jak np. laboratoryjny system informatyczny. Nowością w tym punkcie, która (moim zdaniem, PT) dotyczy POCT jest wymóg, aby laboratorium miało udokumentowaną procedurę dotyczącą wyboru, zakupu i zarządzania wyposażeniem. Wymiana wyposażenia powinna mieć na celu zapewnienie jakości oznaczeń. Ponadto laboratorium powinno weryfikować prawidłowość działania wyposażenia w jednostkach ruchomych, wykorzystywanego przez osoby upoważnione przez laboratorium (! PT). Wyposażenie powinno być obsługiwane przez wyszkolony i certyfikowany personel. Wszelkie instrukcje, w tym BHP powinny być łatwo dostępne.

Laboratorium powinno mieć też udokumentowaną procedurę wdrożenia wyposażenia, a wszelkie zdarzenia niepożądane, powiązane z konkretnym wyposażeniem i/lub odczynnikiem należy zgłaszać wytwórcy oraz odpowiednim instytucjom. W podpunkcie dotyczącym odczynników i materiałów pomocniczych stwierdzono, że jeśli laboratorium nie jest miejscem ich przechowywania należy dokonywać weryfikacji warunków składowania, czy są one zgodne z wymogami, tak aby zapobiec ich uszkodzeniu lub pogorszeniu jakości.

Punkt 5.9.2 dotyczy nowego zagadnienia zatytułowanego *Automatyczny wybór wyników i generowanie sprawozdania*. Wg tego punktu dopuszczalne jest automatyczne raportowanie wyników, jednak pod licznymi ograniczeniami – jak analiza potencjalnych interferencji w próbce, wykluczenie z automatycznego zatwierdzenia wyników absurdalnych, w zakresie wartości krytycznych, czy przekraczających dopuszczalne zmiany w stosunku do poprzednich wyników pacjenta (delta check). Wszelkie kryteria dopuszczenia czy wykluczenia z automatycznego raportowania powinny być ściśle określone i zwalidowane. Póki co, w Polsce taki system nie jest dopuszczony do użytkowania – problem ten został omówiony szerzej poniżej.

Punkt 5.10 to nowy zapis dotyczący *Zarządzania informacją w laboratorium* – zarówno w formie cyfrowej jak i przy użyciu innych środków przekazu i archiwizowania (W Polsce obowiązuje wymóg prawny prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej od 1 stycznia 2019 r.). W postanowieniach ogólnych podano, że laboratorium powinno mieć dostęp do danych i informacji niezbędnych do świadczenia usług, które spełniają potrzeby i wymagania użytkowników. Ten punkt w całości można odnieść do POCT. Informacje dotyczące pacjentów muszą być poufne. Należy określić uprawnienia i odpowiedzialność osób, które korzystają z systemu informacyjnego. System, w tym interfejsy łączące urządzenia z systemem i podsystemy pomiędzy sobą, powinny być zwalidowane przez dostawców i zweryfikowane przez laboratorium, zabezpieczone przed nieupoważnionym dostępem, manipulowaniem lub utratą danych oraz gwarantować ich integralność. Działanie systemu, wprowadzane zmiany oraz plany na wypadek awarii powinny być udokumentowane. Należy weryfikować współdziałanie systemów wewnętrznych i zewnętrznych przy przenoszeniu informacji, szczególnie w przypadku wprowadzania zmian w systemach. Jeśli system zarządzany jest przez dostawcę zewnętrznego, laboratorium jest odpowiedzialne za zapewnienie zgodności z normą 15189.

W punkcie 5.5 normy 22870 – *Procedury badawcze* jest odwołanie do mocno znowelizowanego punktu 5.5 normy 15189 o tej samym tytule. Całość tych zapisów można odnieść nie tylko do badań laboratoryjnych, ale również do POCT ponieważ laboratorium sprawuje nadzór nad tym systemem. Wg zapisów tego punktu laboratorium powinno wybierać zwalidowane procedury badawcze (w zakresie ich zastosowania). Takie procedury jeśli nie są modyfikowane (na lokalny użytek) powinny być w sposób niezależny weryfikowane przez laboratorium przed ich wprowadzeniem.

Laboratorium powinno otrzymać od wytwórcy charakterystykę procedur i potwierdzić, na podstawie obiektywnie i niezależnie uzyskanych dowodów, że w lokalnych warunkach parametry te są zachowane. Procedura weryfikacji powinna być udokumentowana, personel z odpowiednimi uprawnieniami powinien dokonywać przeglądów, weryfikacji i zapisywać ich wyniki. Laboratorium powinno określić zakresy wartości referencyjnych lub medyczne wartości decyzyjne, udokumentować je i przekazać użytkownikom. W przypadku zmiany metodyki, procedury przedanalizycznej lub objęcia badaniem innej populacji – jeśli zakres wartości referencyjnych lub medyczne wartości decyzyjne nie są właściwe, należy je zmienić a zmiany przekazać użytkownikom.

Dokumenty związane z procedurą badawczą, poza wymienionymi w poprzedniej wersji normy, powinny obejmować: przygotowanie pacjenta, przepisy BHP i kontrolę środowiska (wpływ na otoczenie – przyp. PT), procedury wzorcowania (spójność pomiarową) oraz instrukcję postępowania w przypadku jeśli wyniki nie mieszczą się w zakresie pomiarowym. Osoby wykonujące poszczególne etapy procedur badawczych powinny być identyfikowalne.

Punkt 5.6 *Zapewnienie jakości procedur badawczych*, również odwołuje się do tak samo brzmiącego punktu w normie 15189. Z nowości, laboratorium powinno stosować próbki kontrolne, które zachowują się w systemie badawczym w sposób maksymalnie zbliżony do próbek pacjentów. Materiały kontrolne powinny być badane z częstością zależną od ich stabilności i ryzyka dla pacjenta związanego z błędnym wynikiem. Oprócz materiałów kontrolnych przewidzianych przez producenta analizatora czy odczynników, należy rozważyć stosowanie materiałów kontrolnych od niezależnej „strony trzeciej”. Dane z kontroli jakości należy przeglądać regularnie w celu wykrycia trendów, które mogłyby wskazywać na problemy w systemie badawczym. Jeśli takie zmiany zostaną dostrzeżone, należy podjąć i udokumentować podjęte działania zapobiegawcze.

Bardzo istotny w nadzorze nad POCT jest punkt 5.6.4 – *porównywalność wyników badań*. **Należy określić zasady i kryteria porównywania używanych procedur, metod i wyposażenia oraz uzyskiwanych wyników oznaczeń. Laboratorium powinno powiadamiać użytkowników o różnych zakresach pomiarowych dla tego samego analitu przy użyciu różnych metod oraz zmianach w porównywalności wyników i analizować je pod kątem praktyki medycznej.**

Punkt 5.7 – *procedury poanalizacyjne*. W znowelizowanej normie 15189 do której odwołuje się norma 22780 jest wymóg posiadania przez laboratorium udokumentowanej procedury identyfikacji, gromadzenia, przechowywania, znakowania, dostępu i bezpiecznego usuwania próbek (laboratorium powinno też zabezpieczyć takie procedury dla systemów POCT – przyp. PT).

Punkt 5.8 – *Przedstawianie wyników* odwołuje się do punktów 5.8 i 5.9 z normy 15189. W postanowieniach ogólnych punktu 5.8 zmianą względem edycji z 2003 roku jest konieczność posiadania w laboratorium procedur zapewniających poprawność zapisywania wyników laboratoryjnych (czyli nie dotyczy POCT –

przyp. PT), oraz rozszerzenia sprawozdania (wyniku) o informacje niezbędne do interpretacji wyniku. Są to (poza podawanymi we wcześniejszej wersji normy) wartości krytyczne oraz o komentarz interpretujący wyniki. Na każdej stronie sprawozdania powinna być informacja o pacjencie i jego lokalizacji. Na wyniku powinny być umieszczone też następujące informacje jak data i czas pobrania próbki (pierwotnej), wyniki wyrażone w jednostkach SI, wartości referencyjne i decyzyjne oraz przydatne diagramy i nomogramy. W uzupełnieniu podano, że w niektórych okolicznościach (nie sprecyzowano w jakich – przyp. PT), można rozproszdzić (stabelaryzowane) zakresy wartości referencyjnych wśród odbiorców wyników badań. Dodatkowo należy odpowiednio oznaczać wyniki badań przeprowadzanych w celach naukowych, których metody nie są zwalidowane. Dane dotyczące czasu sporządzenia sprawozdania i jego wydania oraz osoby przeglądającej i autoryzującej jeśli nie są na sprawozdaniu powinny być łatwo dostępne. Każda strona sprawozdania powinna być numerowana wg systemu: numer strony z ilości wszystkich stron sprawozdania.

Punkt 5.9 – *Wydawanie wyników* jest nowością w stosunku do normy z 2006 roku. Podpunkt 5.9.2 dotyczący automatycznego wydawania wyników i generowania sprawozdania opisano powyżej. W postanowieniach ogólnych wyszczególniono, że laboratorium powinno posiadać udokumentowane procedury wydawania wyników badań (kto-komu) i stosować się do nich. Jeśli wyniki przekazywane są częściowo i/lub ustnie, zawsze (dodatkowo, w dogodnym czasie) należy przekazać pełne pisemne sprawozdanie, bez błędów w pisowni. Jeśli jakość próbki nie była odpowiednia do wykonania badania lub mogła wpłynąć na wynik należy zaznaczyć to w sprawozdaniu (brak zasad informowania o dyskwalifikacji próbki – przyp. PT). Jeśli wyniki znajdują się w zakresie wartości alarmowych lub krytycznych należy natychmiast powiadomić lekarza lub osobę wykonującą zawód medyczny (brak informacji o kompetencjach tej osoby względem pacjenta, którego wyniki są przekazywane – przyp. PT). Dotyczy to również podwykonawców, choć w tym punkcie również brak wytycznych komu dokładnie należy przekazać wynik – bezpośrednio lekarzowi czy podzlecającemu laboratorium (gdzie pracują osoby wykonujące zawód medyczny – przyp. PT). Należy zachowywać zapisy dotyczące podjętych działań, takie jak data i czas przekazania informacji, kto przekazuje i kto odbiera informację oraz trudności w przekazaniu informacji.

Jeśli sprawozdanie wymaga wprowadzenia zmian powinno się to odbywać w oparciu o udokumentowaną procedurę. Należy zawsze zachować w dokumentacji pierwotne zapisy. Poprawione sprawozdanie musi być identyfikowalne jako zmodyfikowane, ze stemplem czasu i daty zmiany oraz identyfikujące osobę wprowadzającą zmiany. Odbiorca musi być poinformowany o zmianach.

Jak wykazano powyżej, odniesienia z normy stworzonej na potrzeby laboratorium nie zawsze można przełożyć bezpośrednio na badania w miejscu opieki. Wydaje się, że w przyszłości należy rozdzielić normę 15189 dla laboratoriów i dla badań w miejscu opieki lub uzupełnić zapisy normy 22870 wytycznymi dedykowa-

nymi do badań w miejscu opieki, bez odnoszenia się do zapisów normy dotyczącej laboratoriów.

Wdrożenie normy 22870 (2017) powinno nastąpić w krajach Unii Europejskiej do maja 2017 roku, a lokalne przepisy prawne, które pozostają w sprzeczności z ww. normą powinny zostać poprawione do listopada 2019 roku. Obecnie stosowanie się do norm ISO w Polsce jest dobrowolne, a dodatkowo Polskie Centrum Akredytacji (PCA) nie ma uprawnień do akredytowania w oparciu o normę 22870, stąd też przy akredytacji laboratoriów w oparciu o normę 15189 kwestia badań w miejscu opieki jest poruszana tylko w ograniczonym zakresie.

### Akty prawne, standardy i wytyczne

Należy podkreślić, że w polskim ustawodawstwie zaszły w ostatnich latach w Polsce istotne zmiany prawne mające wpływ na wykonywanie badań w miejscu opieki nad pacjentem, choć podstawowa ustawa regulująca zasady pracy i zakres obowiązków diagnosty laboratoryjnego – nowelizacja Ustawy o Diagnostyce laboratoryjnej jest (ciągle – 2017 r.) w trakcie uzgodnień [4].

W 2014 roku pod egidą Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych opracowano *Wytyczne dotyczące organizacji i zarządzania badaniami w miejscu opieki nad pacjentem* (POCT), które uzyskały status rekomendacji. Pełny tekst jest dostępny na stronie internetowej KIDL ([www.kidl.org.pl](http://www.kidl.org.pl)) w zakładce „Rekomendacje” [5]. Znaczenie tej, jak również innych rekomendacji KIDL, jest duże ponieważ są one ujęte na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia jako Standard Medyczny [6]. Jednak standardy medyczne w Polsce, podobnie jak normy ISO i wytyczne oraz rekomendacje, nie mają charakteru aktu prawnego, są więc nieobowiązującym zbiorem zaleceń. Co prawda art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z 2011 r., mówi, że standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą może określić Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych, ale rekomendacje dotyczące POCT nie zostały ogłoszone jako rozporządzenie [7].

Kilka rozporządzeń Ministra Zdrowia (MZ) odnosi się do panelu i wykonawców badań wykonywanych w miejscu opieki.

Ratownicy medyczni uprawnieni są do samodzielnego pomiaru parametrów krytycznych bez ich szczegółowego określenia [8]. Wg załącznika 6 do *Rozporządzenia MZ w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego* z 2017 roku pielęgniarki i położne mogą samodzielnie wykonać z zastosowaniem analizatorów [9]: – morfologię krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi, elektrolity: sód, potas, wapń (nie określono jaką frakcję – przyp. PT), kreatyninę, glukozę, mleczany, czas protrombinowy (INR), TSH oraz gazometrię z krwi żyłnej i włosniczkowej.

Za pomocą szybkich testów diagnostycznych mogą oznaczyć: białko C-reaktywne (CRP), troponinę, hemoglobinę glikowaną (HbA1c), badanie moczu (białko, ciała ketonowe, cukier, test ciążowy). A z zastosowaniem innych urządzeń pomiarowych pielęgniarki i położne mogą wykonać: przeskórny pomiar bilirubiny i pomiar glikemii za pomocą glukometru.

Jest to panel badań, który pielęgniarki i położne mogą wykonać samodzielnie, bez zlecenia lekarskiego. Brak jest jakiegokolwiek ustawodawstwa określającego zakres badań, który może być wykonany przez ratowników medycznych, pielęgniarki i położne na zlecenie lekarskie.

Jednocześnie *Załącznik Nr 2 Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji* do *Rozporządzenia MZ z 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* pozostaje w częściowej sprzeczności z przedstawionym powyżej wykazem oznaczeń, które mogą wykonać samodzielnie pielęgniarki i położne [10]. Wiele oznaczeń wymienionych w wykazie, a które znajdują się również w rozporządzeniu dotyczącym samodzielną pracy pielęgniarek i położnych może być wykonanych tylko w medycznym laboratorium diagnostycznym pozostającym w ewidencji KIDL – w tym gazometria, podstawowe jony, mocznik, kwas mlekowy i inne. Rozpatrując oba przytoczone powyżej akty prawne, łącznie można wnioskować, że uprawnienia do wykonywania szerokiego panelu badań mają tylko pielęgniarki pracujące w szpitalach.

Lekarze nie są ograniczani (prawnie) w zakresie wykonywanych badań przy pacjencie. Brak jest ustawodawstwa, a nawet wytycznych w tym zakresie działań lekarskich. Rozporządzenia MZ określają jedynie minimalny zakres badań, a właściwie aparaturę która powinna znajdować się w:

1. Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych – analizator parametrów krytycznych, przy czym nie ma jednoznacznej definicji, która określa, które oznaczenia należą do panelu parametrów krytycznych [11]. Należy zwrócić uwagę, że wspomniana powyżej rekomendacja KIDL dotycząca badań w miejscu opieki zaleca możliwość wykonywania w SOR, „gazometrii i elektrolitów, glukozy, hemoglobiny i hematokrytu oraz troponiny”.
2. Oddziałach Intensywnej Terapii należy zapewnić aparat do pomiaru laboratoryjnych (! przyp. PT) parametrów krytycznych [12]
3. gabinecie lekarza POZ powinien znajdować się glukometr, natomiast w gabinecie pielęgniarki POZ glukometr jak również testy do oznaczania poziomu cukru we krwi (! przyp. PT) [13]. Trudno określić co ustawodawca miał na myśli, ale wiele wskazuje na to, że w gabinecie lekarskim ma być urządzenie, ale nie ma konieczności posiadania pasków czy kuwetek. Być może chodzi o urządzenia do przeskórnego pomiaru glukozy (przyp. PT).
4. wielu specjalistycznych gabinetach lekarskich również powinien być sprzęt do wykonania badań in vitro przy pacjencie [14]:
  - choroby metaboliczne, diabetologia – glukometr
  - hematologia, onkologia i hematologia dziecięca – mikroskop i zestaw do barwienia preparatów
  - dermatologia i wenerologia – mikroskop
  - ginekologia i położnictwo – w tym przypadku ustawodawca wymaga możliwości wykonania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy bez szczegółowego ich określenia – sądząc po wymogu posiadania zestawu do pobierania materiału do badań cytologicznych może chodzić o mikroskopową ocenę rozmazu np. metodą Papanicolau, ale też można brać pod uwagę znacznie droższe badania genetyczne, czy badania wirusologiczne z powodu braku wyszczególnienia wymaganego sprzętu jak np. mikroskop

### Autoryzacja badań wykonywanych w miejscu opieki

Problemem pozostaje autoryzacja wyniku badania wykonanego w miejscu opieki. Minister Zdrowia wypowiedział się na ten temat w obwieszczeniu z 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne (wydane później niż rekomendacja KIDL) [15]. W dziale czwartym opisana jest organizacja działania laboratoriów działających na rzecz jednostek zabiegowych starających się o akredytację. Punkt 6 (LA 6) *Badania laboratoryjne* są wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem niestety nie jest sformułowany poprawnie (badania laboratoryjne są wykonywane w laboratorium, jeśli w laboratorium satelitarnym przy oddziale to też są to badania laboratoryjne, a badania POCT nie są badaniami laboratoryjnymi – przyp. PT). Opisane w tym punkcie wytyczne są powieleniem rekomendacji KIDL dotyczącej POCT poza jednym punktem: *Podmiot (leczniczy – przyp. PT) powinien opracować zasady autoryzacji wykonanych badań*. Nasuwa się pytanie dlaczego ustawodawca nie posłużył się zapisem z rekomendacji KIDL, który brzmi następująco: *każdy wynik badania POCT musi być podpisany przez osobę wykonującą badania*. Dodatkowo w Polsce nie istnieje definicja autoryzacji badań, stąd też prawnicy kilkakrotnie wyrażali swoją opinię na ten temat np. M. Łokaj, z serwisu Lex Ochrona Zdrowia czy W. Powroźnik na zlecenie KIDL [16, 17].

Nie wiadomo co ustawodawca miał na myśli, skoro (domyślnie) pominięto autoryzację przez osobę wykonującą badania. Można rozważyć autoryzację przez lekarza, zleciłodawcę badania POCT i autoryzację przez diagnostę laboratoryjnego zatrudnionego we współpracującym ze szpitalem laboratorium (zdalną? – przyp. PT). Możliwość autoryzacji osobiście lub zdalnie przez diagnostę laboratoryjnego wyników badań POCT wykonywanych przez uprawniony personel pozalaboratoryjny nie ma umocowania prawnego. Wg *Raportu Naczelnej Izby Kontroli z 2017 r.* o dostępności i finansowaniu badań laboratoryjnych „Zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium. W świetle obowiązujących przepisów dokonywanie autoryzacji wyniku badania nie jest możliwe poza laboratorium wykonującym badanie, gdyż na taką czynność składają się wszystkie czynniki zarejestrowane w laboratorium w trakcie badania, a nie tylko dane teleinformatyczne odczytane z aparatury pomiarowej wykonującej dane badanie, odczytane w innym miejscu, nawet gdyby tym miejscem było inne laboratorium. Zdaniem NIK, diagnosta laboratoryjny, autoryzując wynik badania laboratoryjnego, przyjmuje na siebie odpowiedzialność za jego prawidłowe przygotowanie i przeprowadzenie, przestrzeganie przez osoby wykonujące badanie zasad oraz standardów jakości określonych przez przepisy wykonawcze do ustawy o diagnostyce. W przypadku dokonywania autoryzacji wyniku badania na odległość, diagnosta laboratoryjny nie ma możliwości weryfikacji ww. czynników, a jego rola ogranicza się de facto do aprobaty przesłanego wyniku bądź jej odmowy. Nie daje to możliwości sprawowania merytorycznego nadzoru i we-

ryfikacji należytego wykonywania czynności diagnostycznych. Nie sposób uznać, aby sprawowanie nadzoru, który ze swojej istoty polega na kontroli oraz możliwości wpływania (władczego oddziaływania na czynności podejmowane przez osobę nadzorowaną), było możliwe w przypadku przebywania diagnosty poza laboratorium, w którym przeprowadzane są czynności autoryzacji wyniku badania. W takim przypadku nadzór sprawowany przez diagnostę laboratoryjnego ma charakter jedynie formalny nie zaś merytoryczny” [18]. Ta interpretacja, jak również podobne w swej wymowie stanowisko KRDL, skutecznie blokują możliwość wprowadzenia zdalnej autoryzacji badań POCT przez diagnostę, jak i automatyczne generowanie sprawozdania dopuszczonego w normie ISO 15189, o czym wspomniano powyżej. Jedynym rozsądnym rozwiązaniem jest autoryzacja wyniku badania wykonanego w miejscu opieki przez wykonawcę oznaczenia wyrażona podpisem (i pieczętką) lub sygnaturą cyfrową.

### Podsumowanie

Podsumowując, za gwałtownym rozwojem technologicznych możliwości wykonywania badań w miejscu opieki nie nadążają ustawodawcy. Udostępnia się licznej rzeszy osób nie kształconych w kierunku wykonywania badań *in vitro* możliwość wykonywania praktycznie podstawowego panelu badań diagnostycznych. Najczęściej bez szkolenia, bez weryfikacji umiejętności, bez kontroli jakości metod. Z drugiej strony NIK w ocenie stanu diagnostyki laboratoryjnej w Polsce (wspomniany powyżej raport) zauważyła m.in., że niewykonanie badań laboratoryjnych we wczesnym stadium choroby powoduje, że wraz z jej zaawansowaniem rosną koszty leczenia pacjenta. Dodatkowo stwierdzono w raporcie, że wykonuje się za mało badań laboratoryjnych w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, a ograniczenie dostępu do nich wynika m.in. ze sposobu finansowania. Jednym z wniosków tych zastrzeżeń może być konieczność zwiększenia liczby badań wykonywanych przy pacjencie w POZ. Zwiększenie liczby wykonywanych badań w miejscu opieki przez lekarza i pielęgniarkę/położną wymaga zarówno rozwiązania kwestii finansowania takich badań jak i odpowiednich regulacji prawnych tak, aby zabezpieczyć bezpieczeństwo pacjenta i wykonawcy badania. W tym celu konieczna jest współpraca wykonawców oznaczeń z diagnostami laboratoryjnymi m.in. w zakresie szkolenia czy kontroli jakości metod. Problem ten powinien być rozwiązany nie rekomendacją czy rozporządzeniem, ale aktem wyższego rzędu jakim jest ustawa. Obecnie obowiązująca ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z 2001 roku, uaktualniana nawet w 2016 r (Dz.U. 2001 Nr 100 poz. 1083 tj. Dz.U. 2016 poz. 2245) dalej niestety w Art. 1. Zakres regulacji ustawy określa, że opisuje zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym (tylko! – przyp. PT). Pozostaje liczyć, że w kolejna nowelizacja ustanowi silne umocowanie prawne diagnosty laboratoryjnego w systemie badań w miejscu opieki.

Z pełnymi tekstami omawianych powyżej rozporządzeń można zapoznać się na stronie internetowej Dziennika Ustaw (<http://www.dziennikustaw.gov.pl/>)

## Piśmiennictwo

1. PN-EN ISO 22870:2017-02. Badania w miejscu opieki nad pacjentem – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.
2. Mrózek B, Tomasiak P, Sztefko K. Badania w miejscu opieki nad pacjentem – norma ISO 22870. *Diagn Lab.* 2013; 1: 47-49
3. PN-EN ISO 15189:2013-05. Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.
4. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2245).
5. Wytyczne dotyczące organizacji i zarządzania badaniami w miejscu opieki nad pacjentem (POCT). Wytyczne KIDL, Warszawa 2014 [http://kidl.org.pl/uploads/rekomendacje/04\\_wytyczne%20POCT%20z%20okladka.pdf](http://kidl.org.pl/uploads/rekomendacje/04_wytyczne%20POCT%20z%20okladka.pdf)
6. <http://www.mz.gov.pl/system-ochrony-zdrowia/organizacja-ochrony-zdrowia/standardy-medyczne/>
7. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2016 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego. (Dz. U. z 2016 r. poz. 587).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego. (Dz.U. z 2017 r. poz. 497).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2011 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 178 (z późn. zm.).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. (Dz. U. z 2016 r. poz. 2218).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 86 (z późn. zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
15. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne. (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 67).
16. Łokaj M. Co oznacza termin „autoryzacja wyników badań” w świetle ustawy o diagnostyce laboratoryjnej? <https://www.zdrowie.abc.com.pl/przegląd-prasy/co-oznacza-termin-autoryzacja-wynikow-badan-w-swietle-ustawy-o-diagnostyce-laboratoryjnej,107187.html>
17. Powroźnik W. Opinia prawna w sprawie autoryzacji wyników badań laboratoryjnych. [http://kidl.org.pl/uploads/20160422\\_132435.pdf](http://kidl.org.pl/uploads/20160422_132435.pdf)
18. NIK, Informacja o wynikach kontroli: Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej. 2017, KZD.430.001.2017 str. 42 – 43, również w Raporcie Ministra Zdrowia: Analiza sytuacji w obszarze diagnostyki laboratoryjnej w Polsce.

## Autor do korespondencji:

dr hab. n. med. Przemysław Tomasiak  
Zakład Biochemii Klinicznej  
Instytut Pediatrii  
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum  
30-663 Kraków, ul. Wielicka 265  
tel. +48 12 6580681  
e-mail: p.tomasik@uj.edu.pl

Otrzymano: 12.10.2017

Akceptacja do druku: 7.04.2018

Nie zgłoszono sprzeczności interesów