

DIAGNOSTA

ROK XVI
NR 2 (51)
CZERWIEC
2018

laboratoryjny

ISSN 2084-1663

BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH



**Raport NIK
o genetyce**

**CYTOLOGIA
i zdrowie kobiet**



Ponieważ jakość ma znaczenie

B·R·A·H·M·S PCT™ zapewnia dokładniejszą diagnostykę i ocenę ryzyka związaną z infekcją bakteryjną i sepsą¹ oraz optymalizuje decyzje kliniczne dotyczące antybiotykoterapii². Wszystkie testy B·R·A·H·M·S PCT kalibrowane są według **tych samych standardów**, zapewniają wysoką zgodność przy wartościach odpowiadających **punktom odcięcia**. W ponad 3000 publikacji **udowodniono skuteczność i bezpieczeństwo** umożliwiające ich zastosowanie w podejmowaniu kluczowych decyzji klinicznych.

Testy B·R·A·H·M·S PCT

• Więcej informacji na stronie: thermoscientific.com/procalcitonin



Testy automatyczne

ADVIA Centaur® B·R·A·H·M·S PCT™

B·R·A·H·M·S PCT™ sensitive KRYPTOR™

ELECSYS® B·R·A·H·M·S PCT™

LIAISON® B·R·A·H·M·S PCT™ II GEN

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™

Testy manualne

B·R·A·H·M·S PCT™ LIA

Testy POC

B·R·A·H·M·S PCT-Q™

B·R·A·H·M·S PCT™ direct

1. Soni N.J. et al., J Hosp Med 2013;8(9): 530-40. 2. Meisner, M., Procalcitonin – Biochemistry and Clinical Diagnosis, UNI-MED (Bremen) 2010; ISBN 978-3-8374-1241-3. © 2015 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Copyrights in and to the image "Group of doctors" are owned by a third party and licensed for limited use only to Thermo Fisher Scientific by Getty Images, Inc. All rights reserved. B·R·A·H·M·S PCT™ and all other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ADVIA Centaur® is a registered and protected trademark belonging to Siemens Healthcare Diagnostics. ADVIA Centaur® B·R·A·H·M·S PCT™ is a product of Siemens Healthcare Diagnostics licensed from Thermo Fisher Scientific. Elecsys® is a registered and protected trademark belonging to Roche or one of its subsidiaries. Elecsys® B·R·A·H·M·S PCT™ is a product of Roche licensed from Thermo Fisher Scientific. LIAISON® is a registered and protected trademark belonging to DiaSorin S.p.A. LIAISON® B·R·A·H·M·S PCT™ II GEN is a product of DiaSorin S.p.A. licensed from Thermo Fisher Scientific. VIDAS® is a registered trademark of bioMérieux S.A. or one of its subsidiaries. VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ is a product of bioMérieux licensed from Thermo Fisher Scientific. KRYPTOR is a registered trademark of CIS bio international, licensed for use by B·R·A·H·M·S, a part of Thermo Fisher Scientific. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. Szczegółowe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela handlowego.





DR ELŻBIETA PUACZ
PREZES KRAJOWEJ
RADY DIAGNOSTÓW
LABORATORYJNYCH

Nic o nas bez nas!

Dzień Diagnostyki Laboratoryjnej

27 maja obchodziliśmy Dzień Diagnostyki Laboratoryjnej, dlatego jeszcze raz przyjmijcie Państwo życzenia z okazji naszego święta. Serdecznie dziękuję za oddanie, z jakim angażujecie się w opiekę nad pacjentem i rozwój medycyny laboratoryjnej. Życzę nam wszystkim satysfakcji zawodowej i wszelkiej pomyślności w życiu osobistym.

Dzień Diagnostyki Laboratoryjnej obchodzony jest od 2012 r. Wszystko po to, żeby podkreślać rolę diagnostów w opiece nad pacjentem oraz przybliżyć społeczeństwu nasz zawód.

Wybrana data nie jest przypadkowa, gdyż w dniu 27 maja 1961 r. Heinrich J. Matthaei i Marshall Warren Nirenberg odkryli tajemnicę kodu genetycznego, co dało podwaliny wszelkim późniejszym dokonaniom z dziedziny genetyki i biotechnologii.

Liczę, że 27 maja na stałe zapisze się w kalendarzach wszystkich, jako nasze święto.



NIK o rynku badań genetycznych: „dziki Zachód”



10 maja br. Najwyższa Izba Kontroli opublikowała raport, z którego wynika, że rynek badań genetycznych to „wolna amerykanka”. Ministerstwo Zdrowia nie wprowadziło żadnych norm i regulacji, pomimo tego, że zarówno Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, jak i krajowy konsultant ds. badań genetycznych wielokrotnie zgłaszali ten problem. Laboratoria genetyczne nie podlegają żadnej kontroli. Problemem są również nieuczciwi przedsiębiorcy, którzy oferują tego typu badania pacjentom. Badania genetyczne dają niesamowitą wiedzę o chorobach, mogą wprowadzić nowoczesne możliwości leczenia, są niewątpliwie przyszłością medycyny, ale na takie badania powinien kierować lekarz i to on powinien później w ramach konsultacji genetycznych interpretować wyniki. Dopóki nie zostanie prawnie uregulowany rynek badań genetycznych, a badania właściwie wycenione, nadal pacjenci będą mieli problemy, z odnalezieniem rzetelnych i uczciwych wykonawców badań genetycznych. A obecna sytuacja prawna daje pole nieuczciwym przedsiębiorcom.

Sejm bez diagnostów

Na 8 maja br. zaplanowano Sejmową Komisję Zdrowia, podczas której minister zdrowia miał przedstawić informację na temat sytuacji diagnostyki laboratoryjnej w systemie ochrony zdrowia w Polsce, ale komisja nie odbyła się... Przewodniczący Komisji Bartosz Arłukowicz zdecydował, że nie można obradować o diagnostach bez diagnostów. I słusznie! Bo niestety ze względu na protesty osób niepełnosprawnych do Sejmu nie została wpuszczona reprezentacja diagnostów laboratoryjnych. Przez kilka dni próbowaliśmy uzyskać informację, czy komisja się odbędzie i czy będziemy mogli w niej uczestniczyć. Przewodniczący Komisji Zdrowia próbował interweniować w tej sprawie w Kancelarii Sejmu, ale nie udało mu się uzyskać zgody kancelarii Sejmu. Dlatego zdecydował się przesunąć termin posiedzenia, tak aby mogli w nim uczestniczyć diagnosty laboratoryjni. Termin komisji na razie nie został ustalony.

Wybory

Ten rok jest szczególnie dla naszego środowiska, jako rok wyborczy. W całym kraju odbywają się zgromadzenia wyborcze, wybieracie Państwo delegatów na V Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych, podczas którego zostaną wybrane nowe władze naszego samorządu.



Zachęcam wszystkich diagnostów laboratoryjnych do aktywnego udziału w wyborach i decydowaniu o przyszłości samorządu, bo to przyszłość nas wszystkich.

Nie takie RODO straszne jak je malują

25 maja w życie weszły przepisy dotyczące ochrony danych osobowych. To również zmiany dla diagnostów laboratoryjnych i podmiotów, które mają w swojej strukturze laboratorium. Podmiot leczniczy, w tym medyczne laboratorium diagnostyczne, jest administratorem danych osobowych.

W medycznych laboratoriach diagnostycznych administrowanie danych osobowych, zabezpieczenie danych osobowych pacjentów jest szczególnie ważne, gdyż dane dotyczące zdrowia są danymi wrażliwymi i podlegają szczególnej ochronie. Dotyczy to także przetwarzania danych osobowych i ich udostępniania. Co zmienia RODO? Wprowadza wymóg powołania Inspektora Ochrony Danych (IOD). Największe obawy wywołują kary, które grożą za naruszenie bezpieczeństwa danych osobowych – do 20 mln euro. Jeśli placówka dobrze przygotowała się do wejścia w życie nowych przepisów i jednocześnie przestrzegała przepisów o ochronie danych osobowych, nie powinna się obawiać. Na ostatniej stronie przygotowaliśmy przydatne zasady dla diagnostów laboratoryjnych, można je wyciąć i mieć w zasięgu wzroku. Mamy nadzieję, że dzięki nim będziecie Państwo wiedzieli co robić, żeby lepiej przestrzegać ochrony danych osobowych.



Nagrody zaufania Złoty OTIS

W Warszawie odbyła się XV Gala Nagrody Zaufania „Złoty OTIS”. Podczas której otrzymałam Specjalną Nagrodę Zaufania Złoty OTIS 2018 za organizację społecznej akcji profilaktycznej „Sprawdź cholesterol u dziecka”. Nagroda jednoczy we wspólnej pracy na rzecz zdrowia Polaków środowiska: pacjentów, lekarzy, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych, firm farmaceutycznych i dziennikarzy – profesjonalistów tematyki medycznej.



Bardzo serdecznie dziękuję wszystkim diagnostom laboratoryjnym uczestniczącym w akcji „Sprawdź cholesterol u dziecka” w szczególności mam na myśli śp. Dr Andrzeja Marszałka, który wiele pracy i zaangażowania włożył w realizację tego wspólnego przedsięwzięcia:



Budynek KIDL w TVP

W siedzibie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych przy ulicy Konopackiej 4 w Warszawie realizowano przedstawienie Teatru Telewizji pt. „Okno na tamtą stronę”. W przedstawieniu w reż. Artura Hofmana grali m.in. Katarzyna Żak i Artur Barciś. Jedna ze scen związana ze spacerem bohatera po przedwojennej Warszawie realizowana była przed naszą siedzibą.



Diagności laboratoryjni w Wilnie

W Boże Ciało diagności laboratoryjni wyjechali do małej odczyny wielu Polaków i miasta ściśle związanego z naszą historią i literaturą – Wilna i Wileńszczyzny. Zachęcamy do zapoznania się z relacją z tego pobytu.



SŁOWO OD PREZESA

3 Nic o nas bez nas!

Elżbieta Puacz

DIAGNOSTYKA – CYTOLOGIA

6 W większości krajów Unii Europejskiej cytologia płynna zastąpiła cytologię konwencjonalną. Co z Polską?

Elżbieta Borowiec-Domka

8 Cytologia płynna

Agnieszka Korolczuk

11 Status diagnosty laboratoryjnego w zakładzie patomorfologii

Co zmieniło Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r.?

Jan Sikora



DIAGNOSTYKA – GENETYKA

13 Badania genetyczne pod lupą NIK

Najwyższa izba kontroli przygotowała raport dotyczący badań genetycznych. NIK porównuje rynek badań genetycznych do „dzikiego Zachodu”. Dlaczego?



15 Dzień Diagnosty: Poznań, Kostrzyn nad Odrą

16 Narasta patologia!

Rozmowa z prof. Marią Sasiadek krajowym konsultantem w dziedzinie genetyki klinicznej.

DIAGNOSTYKA

18 Jak interpretować wynik badania kalprotektyny w kale u dzieci poniżej 4. r.ż.?

Barbara Tajka

20 Dzień Diagnosty: Lublin, Kościan, Warszawa, Wejherowo, Kraków, Słupsk, Śląsk, Białystok, Radom, WIM Warszawa

26 XXVII Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Diagnostów Laboratoryjnych Wojska Polskiego oraz X Ogólnopolska Konferencja Naukowo-Szkoleniowa PTDL

OKIEM PRAWNIKA

27 Postępowanie karne, a postępowanie dyscyplinarne

Ewa Brzezińska

28 RODO to nie rewolucja

Michał Rytel

WYDARZENIA

30 Po Lwowie „już nam pilno zobaczyć to stare nasze Wilno”

Relacja z wyjazdu diagnostów laboratoryjnych do Wilna.

ZWYCZAJNIE NADZWYCZAJNI

32 Nie biegam dla rekordów

Joanna Lisowska – diagnostka laboratoryjna ze Śląska znalazła sposób, jak po ciężkim dyżurze w pracy odreagować.



BADANIA

34 Wypalenie zawodowe u diagnostów laboratoryjnych

Czy diagnostom laboratoryjnymi grozi wypalenie zawodowe? Naukowcy z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego przeprowadzili badania, z których wynika, kto jest bardziej narażony na wypalenie zawodowe.

Marlena Robakowska, Tyrańska-Fobke, Maciej Walkiewicz, Małgorzata Tartas



INFORMATOR DIAGNOSTY

35 Informator o uchwałach organów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

WSPOMNIENIE

37 Tomasz Sadowski

38 Zbigniew Sagan

WYDARZENIA

38 Dyplomatorium WUM

40 RODO

Przydatne zasady dla diagnostów laboratoryjnych.

DIAGNOSTA LABORATORYJNY nr 2(51) czerwiec 2018
BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Wydawca:
**KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW
LABORATORYJNYCH**
03-428 Warszawa; ul. Konopacka 4
tel. 22 741 21 55, 22 741 21 57,
22 741 11 60, faks: 22 741 21 56

Numer rachunku:
7210201042000880200105692
Bank PKO BP IV Oddział Warszawa

Redakcja:
Elżbieta Puacz – Prezes KRDL
Mariusz Lis – Dyrektor Biura KIDL
Alicja Dusza – Specjalista ds. Komunikacji
Skład, przygotowanie do druku i druk:
Paweł Kaniuk – www.thorg-studio.pl
Nakład: 12 000 egz.

W większości krajów Unii Europejskiej cytologia płynna zastąpiła cytologię konwencjonalną. Co z Polską?

W Polsce upłynie sporo czasu, zanim cytologia płynna wyprze metodę konwencjonalną – mówi Elżbieta Borowiec-Domka – specjalista cytomorfologii medycznej, wiceprezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, z którą o najnowszych metodach diagnostycznych wykrywających raka szyjki macicy rozmawia Alicja Dusza.

■ Czy pomimo programów profilaktycznych nadal mamy problem z zachorowaniem na raka szyjki macicy?

Niestety, rak szyjki macicy, pomimo wprowadzonego w 2006 r. w Polsce Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, stanowi nadal poważny problem epidemiologiczny. Liczba zachorowań i zgonów nadal pozostaje wysoka. Wprowadzone (dobrowolne) szczepienia profilaktyczne przeciwko HPV mogą w przyszłości obniżyć ten wskaźnik. Problem wynika przede wszystkim z niskiej zgłaszalności na badania. Tymczasem badania cytologiczne są najbardziej dostępną i najtańszą formą profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. Szacuje się, że połowa kobiet, u których zdiagnozowano inwazyjnego raka szyjki macicy, nigdy nie miało wykonanego badania cytologicznego, a 10 proc. nie miało wykonanej cytologii w ciągu 5 lat przed rozpoznaniem.

■ Jak w Polsce wygląda zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne?

Zgłaszalność pacjentek na badania jest nadal w Polsce bardzo niska w porównaniu z innymi krajami europejskimi.

Należy także zwrócić uwagę na fakt, że pomimo prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ akcji promujących badania profilaktyczne liczba badań cytologicznych, wykonywanych w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy z roku na rok stopniowo spada.

W pierwszych latach istnienia Programu Populacyjnego przebadano ponad 21 proc. uprawnionych kobiet (2007 r.). Najwięcej, bo ponad 26 proc. w 2009 r. W 2017 r. już tylko ok. 19 proc. (dane z SIMP).

W programie mogą być badane kobiety w wieku od 25 do 59 lat – raz na 3 lata. Obciążone czynnikami ryzyka takimi jak: zakażenie wirusem HIV, wirusem HPV wysokiego ryzyka czy przyjmujące leki immunosupresyjne co 12 miesięcy.

Kobiety młodsze niż 25 lat i starsze niż 59 lat, mogą skorzystać z badania cytologicznego w ramach porady udzielonej przez lekarza specjalistę w poradni ginekologicznej poza programem, ale również finansowanego przez NFZ.

■ Ministerstwo Zdrowia analizuje możliwość zmiany metody badań cytologicznych. Czy taka zmiana jest konieczna? I czy to oznacza, że metoda konwencjonalna odeszłaby do lamusa?

Obecna strategia badań przesiewowych oparta jest na cytologii konwencjonalnej - mimo że istnieją narzędzia diagnostyczne umożliwiające zwiększenie wykrywalności zmian przednowotworowych i nowotworowych szyjki macicy oraz identyfikacji kobiet z grupy wysokiego ryzyka.

Jednak z powodu wysokich kosztów tej metody myślę, że jeszcze upłynie sporo czasu, zanim cytologia płynna (LBC) wyprze metodę konwencjonalną w programie profilaktyki raka szyjki macicy. Ministerstwo rozważa dopiero wprowadzenie programu pilotażowego, dzięki któremu zostaną oszacowane koszty i skuteczność metody.

■ Cytologia na podłożu płynnym wg Polskiego Towarzystwa Patologów jest dokładniejsza, co może zmniejszyć zachorowania na raka szyjki macicy. Na czym polega różnica?

Cytologia konwencjonalna jest techniką prostszą, stosunkowo tanią, lecz obciążoną licznymi czynnikami utrudniającymi ocenę preparatów, takimi jak m.in. obecność licznych komórek zapalnych, erytrocytów, bakterii, śluzu oraz obecność preparatów podsuszonych i/lub ubogokomórkowych. Problemy te zostają wyeliminowane przy użyciu cytologii na podłożu płynnym LBC (ang. liquid-based cytology).

Cytologia na podłożu płynnym daje lepszą jakość rozmazu, mniejszy odsetek preparatów suboptymalnych i nienadających się do oceny. W związku z tym cytologia płynna daje nawet dwukrotnie większą wykrywalność zmian. To spowodowało, że w większości krajów Unii Europejskiej metoda ta zastąpiła wcześniej używaną cytologię konwencjonalną. Zaletą LBC jest również możliwość wykonania dodatkowych badań np. immunocytochemicznych z tej samej próbki, bez konieczności powtórznego wzywania pacjentki.



■ Czy pobranie i przygotowanie materiału do badania w cytologii konwencjonalnej i na podłożu płynnym różni się?

W obu tych metodach pobranie materiału do badania polega na zebraniu specjalną szczoteczką komórek nabłonkowych z tarczy i strefy przejściowej szyjki macicy. Następnie tak pobrany materiał przenosi się na szkiełko mikroskopowe w metodzie konwencjonalnej lub do specjalnego pojemnika zawierającego płyn konserwujący w metodzie LBC (cytologii płynnej -ang. liquid-based cytology).

Odpowiednio utrwalony rozmaz na szkiełku lub pojemnik z płynem dostarczany jest do pracowni cytologicznej.

Dalsze postępowanie w przypadku cytologii konwencjonalnej jest prostsze i polega na zabarwieniu, przykryciu szkiełkiem nakrywkowym przy pomocy specjalnego preparatu i ocenie pod mikroskopem.

W przypadku cytologii LBC proces przygotowania jest o wiele dłuższy i zależy od używanej w laboratorium metody i systemu. Każdą próbkę wytrząsa się, wiruje lub filtruje i nakłada na specjalne szkiełko ręcznie lub automatycznie. Automatyczne urządzenia są kosztowne i nie wszystkie laboratoria cytologiczne mogą sobie pozwolić na ich zakup. Następnie przygotowany na szkiełku preparat barwi się i przykrywa szkiełkiem nakrywkowym również ręcznie lub automatycznie.

■ Co z finansowaniem? Czy cytologia na podłożu płynnym jest droższa od konwencjonalnej?

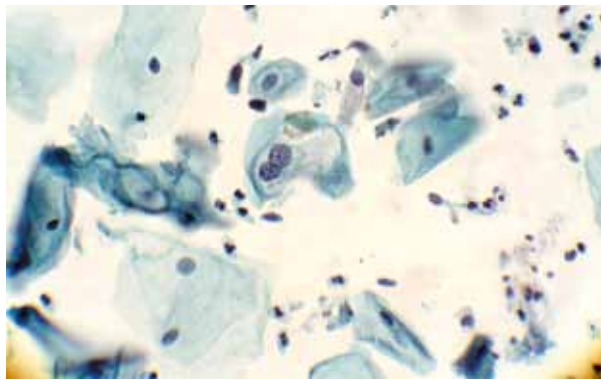
Tak, cytologia na podłożu płynnym jest dużo droższa. Wynika to zarówno z konieczności użycia dodatkowych materiałów takich jak: podłoże ze specjalnym płynem utrwalającym, próbówki, filtry itp. jak również z posiadaniem dodatkowego sprzętu: wytrząsarki, wirówki, pipety automatyczne i ewentualnie automatycznego urządzenia do przygotowania preparatów. Również przechowywanie próbek (lodówki) i utylizacja jest droższa. Nie mówiąc już o dodatkowym personelu technicznym - ponieważ przygotowanie preparatów LBC wymaga więcej czasu i jest trudniejsze.

■ Czy mamy dokładniejsze badania wykrywające raka szyjki macicy niż cytologia płynna?

Głównym celem zarówno cytologii płynnej, jak i konwencjonalnej, jest nie tylko wykrywanie raka szyjki macicy, a przede wszystkim wczesnych stadiów przednowotworowych.

Nową metodą różnicowania zakażenia HPV przydatnego i przetrwałego jest test immunocytochemiczny używany do jednoczesnego wykrywania jakościowego białek P16 i Ki-67 w preparatach cytologii ginekologicznej. Obecność dwóch biomarkerów w jednej komórce oznacza, że cykl komórkowy jest rozregulowany. Metoda ta umożliwia potwierdzenie zmian przednowotworowych i nowotworowych w rozmazach i eliminuje rozpoznania cytologiczne fałszywie pozytywne. Umożliwia również uproszczenie algorytmów postępowania klinicznego i uniknięcie niepotrzebnych procedur diagnostycznych. Test p16/Ki-67 łączy w sobie lepszą czułość i niespecyficzną swoistość wobec cytologii PAP w celu wykrycia CIN2+. Sugeruje to potencjalną rolę tego testu w badaniach przesiewowych, szczególnie u młodych kobiet, u których badania HPV mają swoje ograniczenia.

Wszystkie opisane powyżej, nowe narzędzia diagnostyczne wprowadzone do populacyjnego programu przesiewowego raka szyjki macicy w Polsce, mogłyby znacznie usprawnić diagnostykę i dać



Zdjęcie preparatu LSIL - infekcja HPV

efekty w formie większej wykrywalności zmian przednowotworowych i nowotworowych, a co za tym idzie zmniejszenie liczby zgonów kobiet spowodowanych rakiem szyjki macicy i obniżenie kosztów leczenia zaawansowanych zmian nowotworowych.

■ Czy w Polsce wykonuje się tego typu testy? I czy są one finansowane przez Fundusz?

Tak, w wielu laboratoriach już od kilku lat takie testy się wykonuje. Część z nich np. oznaczanie wirusa HPV wysokiego ryzyka jest finansowane przez NFZ, ale nie w Programie Profilaktycznym.

Badania immunocytochemiczne P16/Ki 67 w cytologii nie są finansowane przez NFZ.

■ Najnowsze dane w zakresie skринingu raka szyjki macicy dowodzą, że największą czułość posiada nie cytologia, ale testy w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), który jest w głównej mierze przyczyną raka szyjki macicy. Takie testy w profilaktyce wprowadziła Holandia i Belgia. Tamtejsi specjaliści stwierdzili, że wykonywanie takich testów regularnie co 5 lat zamiast cytologii, pozwoli wykryć chorobę już we wczesnym stadium i podjąć odpowiednie leczenie. Co Pani myśli o takiej metodzie?

Infekcja wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) - szczepami wysokoonkogennymi (HR) stanowi najważniejszy czynnik ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy. Dodatni wynik testu na obecność HR HPV identyfikuje kobiety należące do grupy wysokiego ryzyka zachorowania.

Obecnie na polskim rynku istnieją testy swoście identyfikujące genotypy HPV o wysokim ryzyku, które mogą być stosowane jako podstawowe badanie przesiewowe lub w co-testingu.

Ujemny wynik testu na obecność DNA HR HPV nie wyklucza zmian, które mogą być wywołane zakażeniem wirusami niskiego ryzyka. Natomiast dodatni wynik testu na HR HPV nie zawsze oznacza infekcję przetrwałą. Około 80 proc. infekcji wirusem HR HPV ulega samoistnej regresji. Aby różnicować zakażenia przydatne i przetrwałe można wykonać test mRNA HPV. Obecność w próbce mRNA HPV pięciu najczęściej występujących genotypów wirusa 16, 18, 31, 33, 45 świadczy o zakażeniu przetrwałym i rozpoczęciu procesu karcinogenezy.

W wielu krajach w programach profilaktycznych wprowadzono tzw. co-testing, czyli jednoczesne wykonanie badania cytologicznego i badania na obecność DNA HR HPV. Po raz pierwszy test podwójny został ujęty w rekomendacjach Amerykańskiego Towarzystwa Położników i Ginekologów (ACOG) w 2003 roku.

DR HAB. N. MED. AGNIESZKA KOROLCZUK
KATEDRA I ZAKŁAD PATOMORFOLOGII KLINICZNEJ,
UNIwersytet Medyczny w Lublinie
LUXMED, LUBLIN

CYTOLOGIA PŁYNNNA

**Cytologia płynna (ang. *liquid based cytology* – LBC)
jest nowoczesną technologią opracowywania materiału cytologicznego**

Jest to metoda badań zarówno cytologii złuszczeniowej (ginekologiczna, osadu moczu, płyny) jak i cytologii aspiracyjnej (BAC-biopsja aspiracyjna cienkoigłowa zmian guzkowych narządów takich jak tarczyca, piersi, czy ślinianki, aspiracja płynów z torbieli). Badanie cytologiczne jest istotne dla wczesnej diagnostyki nie tylko chorób nowotworowych, lecz także nienowotworowych oraz chorób zakaźnych. Materiał do badań uzyskiwany jest w warunkach zarówno ambulatoryjnych jak i szpitalnych: mocz, płwocina, wymaz szczoteczkowy z szyjki macicy, ze śluzówek jamy ustnej, gardła, oskrzeli, popłuczyny z pęcherza czy z drzewa oskrzelowego oraz w aspiraty biopsyjne z piersi, tarczycy, ślinianek, w płynie wysiękowym i otrzewnowym, itd.

Materiał cytologiczny umieszczany jest w standaryzowanych dla każdego z typów cytologii (szyjka macicy, mocz, itd.) pojemnikach zawierających płynne podłoże utrwalające na bazie alkoholu (metanol lub etanol). Komórki przenoszone są na szkiełko w zautomatyzowanym procesorze. Zasada działania procesorów cytologicznych opiera się na dwóch głównych technikach: Sure Path i Thin Prep. Wymienione systemy różnią się jakością wykonania preparatu (Sure Path wykonuje preparaty jednowarstwowe, podczas gdy Thin Prep-cienkowarstwowe (dopuszczalne 2-3 warstwy komórek), porównanie obydwu systemów przedstawiono w tabeli 1.

Metoda ta znalazła najszersze zastosowanie w cytologii ginekologicznej od 1996 roku w celu poprawy jakości badania [1].

Zalety cytologii płynnej

Cytologia płynna jest obecnie stosowana przede wszystkim w cytologicznych badaniach profilaktycznych raka szyjki macicy (ang. gynecological cytology - gyn). Materiał, podobnie jak w przypadku cytologii tradycyjnej, pobierany jest przy pomocy szczoteczki (np. cervex brush). Przeniesienie materiału na podłoże płynne ogranicza utratę komórek, zapewnia jednolite warunki utrwalenia, oraz lepiej niż cytologia tradycyjna, zachowuje ich kształt.

Główna przewaga cytologii płynnej nad konwencjonalną to znacząca poprawa jakości materiału, przede wszystkim poprzez ogra-

niczenie lub wyeliminowanie ilości komórek zapalnych i erytrocytów. Kolejnym istotnym czynnikiem jest wzrost czułości badania; wykrywalności śród nabłonkowych zmian dysplastycznych dużego stopnia z równoczesnym ograniczeniem rozpoznania granicznych: komórek o niejasnym znaczeniu (ASCUS) [1-3]. Liczne badania kliniczne prowadzone na znacznej grupie pacjentek wykazały istotny statystycznie wzrost czułości cytologii płynnej w porównaniu do konwencjonalnej w wykrywaniu dysplazji co najmniej średniego stopnia (zmian CIN 2+), najlepsze wyniki notowano przy jednoczesnym stosowaniu cytologii płynnej i testu HPV [4,5]. Cytologia płynna zwiększa dodatnią wartość predykcijną rozpoznania zmiany dużego stopnia HSIL i jego wykrywalność nawet o ponad 200% w porównaniu z cytologią tradycyjną, jednocześnie ogranicza rozpoznania komórek o niewyjaśnionym znaczeniu – ASCUS [6,2]. Posiada rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów z 7 lipca 2006 roku [7].

Obecnie cytologia płynna rozszerzyła możliwości diagnostyczne: jedna próbka może być wykorzystana w celu oceny cytologii (Pap test), wykonania testów HPV oraz badań mikrobiologicznych (m.in. chlamydia metodą PCR). Wprowadzone w ostatnich latach odczynki immunocytochemiczne przeciw białkom p16 i Ki67 (CINTEC, Roche, Polska), zwiększające czułość badania cytologicznego, wykonywane są głównie na preparatach cytologii płynnej [8,9]. Została wprowadzona jako technika pobierania materiału przez populacyjne programy profilaktyki raka szyjki macicy w krajach Ameryki, Australii i w większości krajów Europy [10-12]. Standardem w populacyjnych programach profilaktyki staje się obecnie tzw. co-testing, czyli jednoczesna ocena cytologii oraz testu HPV z jednej próbki [13], co znacząco zwiększa wykrywalność zmian dysplastycznych dużego stopnia, szczególnie u pacjentek z cytologicznym rozpoznaniem nieprawidłowych komórek o niejasnym znaczeniu (ASCUS) czy komórek LSIL (cytologiczne cechy infekcji HPV i dysplazji małego stopnia – CIN1).

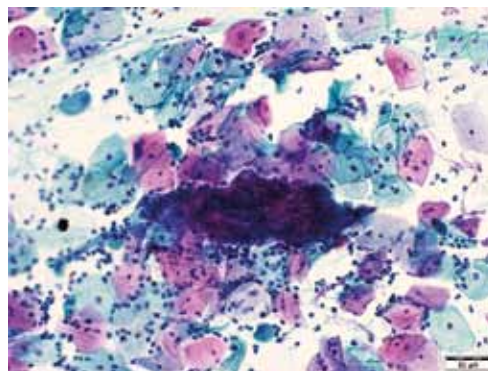
Istotnym wydaje się również aspekt ekonomiczny. Jednorazowy koszt badania, wyższy niż koszt cytologii tradycyjnej, wymie-

Tabela. Porównanie metod cytologii płynnej: Sure Path, Thin prep i BLX

	Sure Path	Thin prep	BLX
utrwalacz	Etanol	metanol	Etanol
metoda	Stopniowane wirowanie, sedimentacja	Metoda filtracji komórek	Wirowanie, filtracja, sedimentacja
średnica preparatu	13mm	20mm	13mm
Rozmieszczenie komórek	Jedna warstwa, bez zlepow	Kilka warstw komórek, możliwe zlepy	Jedna do dwóch warstw, bez zlepow



Fot. A Cytologia płynna BLX



Fot. B Ginekologiczna cytologia tradycyjna

niany jest niejednokrotnie jako ujemna strona tej metody. Należy jednakże zwrócić uwagę na fakt, że sumaryczny koszt powtarzanych rozmazów konwencjonalnych oraz kolejnych pobrań materiału na badania dodatkowe (testy HPV, badania mikrobiologiczne, odczyny immunocytochemiczne) jest zazwyczaj wyższy niż koszt cytologii płynnej z kosztami badań dodatkowych [10]. Nie należy zapominać o stresie i czasie pacjentki. Każde kolejne pobranie, konieczność powtarzania z powodu złej jakości rozmazu (erytrocyty, znacznie nasilone zapalenie), niepewny wynik (ASCUS), czas oczekiwania na badanie powtórne, które nie zawsze daje wynik ostateczny, konieczność kolejnych pobrań materiału na dodatkowe testy, nasilają niepokój pacjentki. Musimy

pamiętać, że czas tych procedur będzie potencjalnie zawsze działał na niekorzyść pacjentki a zmiany małego stopnia (wymagające oszczędnych procedur terapeutycznych) mogą ulec progresji do zmian stopnia dużego a nawet raka naciekającego, gdzie terapia będzie bardziej inwazyjna.

Cytologia płynna inna niż ginekologiczna (ang. non-gyn)

Technika LBC non-gyn umożliwia uzyskanie jednorodnej zawiesiny dobrze utrwalonych rozproszonych komórek lub ich skupisk. Preparaty nie zawierają śluzu, fragmentów tkanek, komórek zapalnych czy erytrocytów. Przy większej objętości materiału moż-

BCT-620II Automatyczny procesor cienkobarstwowych preparatów cytologicznych

Stosowany do badań w profilaktyce **raka szyjki macicy** i diagnostyki cytologicznej nieginekologicznej (płyn opłucnowy, płyny pobierane podczas biopsji, osadu moczu, płwociny).



- Przygotowywanie próbek i barwienie w jednym urządzeniu
- Wydajność do 24 szkiełek w ciągu 42 minut
- Łatwość użycia i prosta obsługa
- Brak emisji szkodliwych oparów
- Brak kontaminacji: jednorazowe pojemniki i końcówki oraz specjalna technologia barwienia
- Wyjątkowo czytelne preparaty: naturalny kształt i równomierne rozprowadzenie komórek
- Zastosowanie do komórek z szyjki macicy, płynu opłucnowego, osadu moczu, płwociny

 Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

liwe jest równoczesne przygotowanie kilku szkiełek z jednej próbki o równomiernym rozmieszczeniu komórek, co eliminuje potrzebę wstępnej selekcji preparatów oraz zachowuje istotną diagnostycznie naturalną architekturę skupisk komórek i ich morfologię. Podobnie jak przy cytologii ginekologicznej LBC non-gyn daje możliwość wykonania badań dodatkowych, przede wszystkim odczynów immunocytochemicznych w celu diagnostyki różnicowej nowotworów, oraz badań molekularnych w celu nie tylko diagnostyki różnicowej nowotworów ale również w celu oznaczenia czynników predykcyjnych umożliwiających planowanie terapii i ocenę jej skuteczności, czego przykładem jest ocena ekspresji receptora HER2 w raku gruczołu piersiowego [14].

Pracownia cytologiczna działająca przy laboratorium diagnostycznym firmy Luxmed, Lublin, oferuje możliwość wykonania

cytologii płynnej ginekologicznej i osadu moczu w oparciu o technologię firmy BLX. Firma BLX (Tianjin Bai Lixin Bio-Tech Co., Ltd, Chiny) od niedawna obecna na rynku polskim, występuje z szeroką ofertą cytologii płynnej. Do oceny otrzymujemy wysokiej jakości preparaty z możliwością ich powtarzania (jeżeli zachodzi potrzeba rozrzedzenia lub zagęszczenia komórkowości rozmazu w celu zwiększenia jego jakości, czy wykonania odczynów immunocytochemicznych CINTEC). Komórki są oddzielane metodą cytowirowania a użycie sitka (160 oczek/cal) ma za zadanie oddzielenie zanieczyszczeń. Osadzanie na szkiełku odbywa się drogą sedymentacji (tabela 1). Dużą zaletą oferowanego przez firmę BLX procesora jest jednoczesne barwienie preparatów w standaryzowanych warunkach (Fot.).

PIŚMIENNICTWO

1. Zhu J, Norman I, Elfgrén K et al. A comparison of liquid-based cytology and Pap smear as a screening method for cervical cancer. *Oncol Rep.* 2007; 18: 157-60.
2. Sigurdsson K. Is a liquid-based cytology more sensitive than a conventional Pap smear? *Cytopathology.* 2013; 24: 254-63.
3. Singh VB, Gupta N, Nijhawan R et al. Liquid-based cytology versus conventional cytology for evaluation of cervical Pap smears: experience from the first 1000 split samples. *Indian J pathol Microbiol* 2015;58:17-21.
4. Whitlock EP, Vesco KK, Eder M, et al. Liquid-based cytology and human papillomavirus testing to screen for cervical cancer: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2011; 155: 687-97.
5. Zheng B, Austin RM, Liang X, Li Z et al. Bethesda System reporting rates for conventional Papanicolaou tests and liquid-based cytology in a large Chinese, College of American Pathologists-certified independent medical laboratory: analysis of 1394389 Papanicolaou test reports. - *Arch Pathol Lab Med* 2015; 139: 373-7.
6. Limaye A, Connor AJ, Huang X, Luff R. Comparative analysis of conventional Papanicolaou tests and a fluid-based thin-layer method. *Arch pathol Lab Med.* 2003; 127: 200-4.
7. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: Rekomendacje PTG dotyczące diagnostyki, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. *Ginekolog. Pol.* 2006; 77:655-226.
8. Ordi J, Sagasta A, Munmany M, et al. Usefulness of p16/Ki67 immunostaining in the triage of women referred to colposcopy. *Cancer Cytopathol* 2014; 122: 227-35.
9. Bergeron C, Ikenberg H, Sideri M, Denton K, Bogers J, Schmidt D et al. Prospective evaluation of p16/Ki-67 dual-stained cytology for managing women with abnormal Papanicolaou cytology: PALMS study results. *Cancer Cytopathol* 2015; 123: 373-81.
10. Karnon J, Peters J, Platt J, Chilcott J, McGoogan E, Brewer N. Liquid-based cytology in cervical screening: an updated rapid and systematic review and economic analysis. *Health Technol Assess* 2004;8(20).
11. Bentz JS. Liquid-based cytology for cervical cancer screening. *Expert Rev. Mol. Diagn.* 2005;5:857-71.
12. Denton KJ. Liquid based cytology in cervical cancer screening *BMJ* 2007;335:1-2.
13. Yang J, Nolte FS, Chajewski OS. et al. Cytology and high risk HPV testing in cervical cancer screening program: Outcome of 3-year follow-up in an academic institute. *Diagn Cytopathol* 2018; 46: 22-27.
14. Hoda RS. Non-gynecologic cytology on liquid-based preparations: A morphologic review of facts and artifacts. *Diagn. Cytopathol.* 2007; 35: 621-34.

Immunoematologia

Grupy krwi
i niedokrwistości

Jadwiga Fabijańska-Mitek

Biblioteka
Diagnosty Laboratoryjnego

BIBLIOTEKA
DIAGNOSTY
LABORATORYJNEGO

Immunoematologia Grupa krwi i niedokrwistości

Jadwiga Fabijańska-Mitek

Książka przedstawia nowoczesną wiedzę immunohematologiczną. Omówione zostały cechy 36 układów grupowych, scharakteryzowano antygeny i przeciwciała czerwone oraz przedstawiono kliniczne skutki ich reakcji, czyli hemolizę poprzetoczeniową i potransplantacyjną, chorobę hemolityczną płodu i noworodka oraz niedokrwistości autoimmunohematologiczne.

Prezentowane informacje są niezbędne specjalistom w zakresie transfuzjologii klinicznej i laboratoryjnej wszystkich specjalności, a także studentom wydziałów lekarskich i analityki medycznej.



PROF. DR HAB. JAN SIKORA
SPECJALISTA CYTOMORFOLOGII MEDYCZNEJ
UNIwersytet Medyczny w Poznaniu

Status diagnostyki laboratoryjnej w zakładzie patomorfologii

Co zmieniło Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r.?

Zacznijmy od tego, co mamy. Przede wszystkim mamy Rozporządzenie, które w paragrafie 6 ust. 1 określa czynności diagnostyki patomorfologicznej, mające na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. Ust. 2 tego paragrafu wskazuje osoby uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, o których mowa w ust. 1.

Z lektury tych fragmentów Rozporządzenia wynika, że diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej, a także inni diagności spełniający określone warunki, są osobami uprawnionymi do badań mikroskopowych materiału cytologicznego. Rozporządzenie równocześnie definiuje pojęcie materiału cytologicznego jako pobrane od pacjenta albo ze zwłok płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i mocz. Mamy też program specjalizacji w cytomorfologii medycznej przygotowany przez zespół w składzie: prof. dr hab. Radzisław Kordek, prof. dr hab. Maria Chosia, prof. dr hab. Michał Jeleń, mgr Elżbieta Borowiec-Domka, dr Violetta Filas, mgr Dorota Baranowska, prof. dr hab. Konrad Ptaszyński i niżej podpisany. W dokumencie tym w punkcie: „Cele edukacyjne” stwierdza się, że „specjalista w zakresie cytomorfologii medycznej stanie się kompetentnym partnerem lekarza specjalisty patomorfologa

w zakresie wykluczenia bądź potwierdzenia nowotworu”. Punkt „Uzyskane kompetencje” głosi, że diagnosta laboratoryjny po uzyskaniu specjalizacji nabywa prawa do „cytomorfologicznej interpretacji obrazów cytologicznych (...) aż do sformułowania i autoryzowania wyniku wymagającego konsultacji i współautoryzacji specjalisty patomorfologa w przypadku zmian chorobowych wymagających badania histologicznego”. Odbły się też dwa spotkania zorganizowane przez Polskie Towarzystwo Patologów i Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, z udziałem przewodniczących tych organizacji. Jak się wydaje głównym efektem tych spotkań w zakresie roli diagnosty laboratoryjnego w zakładach patomorfologii, było wypracowanie stwierdzenia, że diagnosta ma prawo formułowania wyniku badania cytologicznego, z zastrzeżeniem, że rozpoznanie jest domeną lekarza patomorfologa.

Wydawałoby się więc, że status diagnosty laboratoryjnego w zakładzie patomorfologii został precyzyjnie określony. Ale...

14 lutego br. ukazało się stanowisko konsultanta krajowego i Prezydium Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Patologów w sprawie „styku” patomorfologów i diagnostów laboratoryjnych. W świetle tego dokumentu diagności laboratoryjni są następcami osób ze średnim lub po-



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 grudnia 2017 r.

Poz. 2435

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 18 grudnia 2017 r.

w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2206 oraz z 2017 r. poz. 2110 i 2217) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustaje w rozporządzeniu określenia oznaczające:

- 1) biorekta parafinowy – zatopione w parafinie, w odpowiednim pojemniku (kasetce), jeden albo więcej wycinków lub materiał cytologiczny oznaczone w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, których dotyczą;
- 2) materiał – materiał cytologiczny i materiał tkanekowy;
- 3) materiał cytologiczny – pobrane od pacjenta albo ze zwłok płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i mocz;
- 4) materiał tkanekowy – pobrane od pacjenta albo ze zwłok narząd, fragment narządu lub tkanki;
- 5) pracownia cytologii:
 - a) jednostkę albo komórki organizacyjną zakładu leczniczego albo
 - b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej
 – w których zapewnienia się możliwości przygotowania materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz przeprowadzenia tej oceny;
- 6) pracownia cytometrii przepływowej:
 - a) jednostkę albo komórki organizacyjną zakładu leczniczego albo
 - b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej
 – w których przeprowadza się znakowanie przeciwciałami monoklonalnymi lub poliklonalnymi komórek oraz wprowadza się je do cytometru przepływowego wraz z analizą immunofenotypu na komórkach;
- 7) pracownia histopatologii:
 - a) jednostkę albo komórki organizacyjną zakładu leczniczego albo
 - b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej
 – w których zapewnienia się możliwości przygotowania materiału tkanekowego do oceny mikroskopowej, wykonywania badań makroskopowych i badań mikroskopowych materiału tkanekowego, a także dostęp do wykonania badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz badań immunocytochemicznych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2328).

► naturalnym wykształceniem, laborantów. Są pracownikami przeznaczonymi do wykonywania zadań innych niż związanych z oceną materiału cytologicznego, wykonującymi czynności techniczne, jak przygotowanie preparatów histologicznych, immunohistochemicznych „do czego wymagana jest niezwykła staranność”, pytanie tylko, czy też wyższe studia medyczne. Wydaje się więc, że stanowisko to pozostaje w sprzeczności nie tylko ze stwierdzeniami zawartymi w istniejącym programie specjalizacji, ze wspomnianymi wyżej ustnymi ustaleniemi, ale przede wszystkim z rozporządzeniem ministra zdrowia. Nie można wszakże zaprzeczyć, że w punkcie drugim tego dokumentu znajdujemy stwierdzenie: „Jednym z obszarów, gdzie przygotowanie merytoryczne diagnostów laboratoryjnych jest wykorzystywane w zakładach patomorfologii, są badania cytologiczne (głównie cytologia złuszczeniowa ginekologiczna), w których diagności laboratoryjni mogą brać udział jako skrinery oraz mogą formułować »wynik«, który jest efektem oceny przez nich materiału cytologicznego. Wynik staje się rozpoznaniem, jeżeli materiał zostanie zweryfikowany, w tym oceniony i autoryzowany przez lekarza patomorfologa”.

Szanowni Państwo Patomorfolodzy!

Jest Was trzy razy mniej niż być powinno. Jesteście przeciążeni pracą. Wśród nas diagnostów laboratoryjnych są tacy, których satysfakcjonować będzie obsługa autotechnikonów, nakrywarek, wykonywanie barwień, archiwizacja badań. Ale są też tacy, którzy wolą pracę przy mikroskopie. Ci podejmą trud robienia specjalizacji z cytomorfologii medycznej. Pozwólcie im z sobą w sposób partnerski współpracować. Autor tej notatki jest jednym z nich. Od 40 bez mała lat zajmuję się cytodiagnostyką, ściśle współpracując z wieloma patomorfologami, obejrzałem nie mniej niż pół miliona badań cytologicznych. Ten układ naprawdę działa.

Jan Sikora

Po pierwsze, czy ujęcie w cudzysłów słowa wynik, oznacza, że rezultat pracy diagnosty jest wynikiem, czy też może nawet nim nie jest? Po drugie, czy stwierdzenie braku śródnabłonkowej neoplazji w badaniu wymazu z szyjki macicy jest tylko wynikiem, czy nabierze mocy rozpoznania dopiero wtedy, gdy obejrzy ten materiał patomorfolog? Przecież to nierealne. Dalej czytamy: „Jednak warto pamiętać, że tzw. cytologia ginekologiczna, to tylko jedna z form badania cytologicznego. Badania cytologiczne to także cytologia płynów (nb. jako jedna z form cytologii złuszczeniowej), cytologia aspiracyjna, cytologia złuszczeniowa nie-ginekologiczna, czy cytologia odcisków”. I tutaj już diagnosta laboratoryjny nie dowie się, czy może się tym materiałem zajmować, czy nie. Z ciągu dalszego wynika, że raczej nie.



Polska firma projektująca i produkująca analizatory koagulologiczne w oparciu o własne rozwiązania konstrukcyjne

Koagulometry
Odczynniki
Metodyki
Literatura
Serwis

NOWOŚĆ
Ciągły dostęp



Bio-Ksel ul. Kaliowa 3, 86-300 Grudziądz
tel. 56 462 24 24
e-mail: biuro@bio-ksel.pl, www.bio-ksel.pl

Badania genetyczne pod lupą NIK

Najwyższa Izba Kontroli przygotowała raport dotyczący badań genetycznych. Wynika z niego, że w Polsce, mimo dynamicznego rozwoju genetyki, nie ma regulacji prawnych, które określałyby kompleksowo zasady wykonywania poradnictwa genetycznego, bankowania materiału oraz bezpieczeństwa danych genetycznych. NIK porównuje rynek badań genetycznych do „dzikiego Zachodu”.

Kontrolerzy NIK o taki stan rzeczy obarczają Ministerstwo Zdrowia. Bo resort nie zorganizował systemu opieki genetycznej i nie stworzył stosownych rozwiązań prawnych w tym zakresie. Raport NIK wskazuje, że kontrolowane jednostki nie zapewniły adekwatnych do zagrożeń rozwiązań techniczno-organizacyjnych, gwarantujących pełne bezpieczeństwo danych genetycznych na każdym etapie wykonywania badania. W związku z brakiem kompleksowych regulacji oraz brakiem nadzoru nad obszarem genetyki występuje wysokie ryzyko pomyłek, oraz błędnej interpretacji wyników, a także niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych.

Od kilku lat obserwuje się wzrost liczby oferowanych i wykonywanych testów genetycznych. Bo niewątpliwie badania genetyczne są przyszłością medycyny, ale przez to, że nie ma regulacji i kontroli na rynku, to jest to łatwy zarobek dla nieuczciwych właścicieli podmiotów oferujących tego typu badania. Oferta testów jest bardzo bogata, są one najczęściej reklamowane w mediach. Oferowane są dowolne testy genetyczne, w dowolnym zakresie i dotyczące dowolnie wybranych chorób genetycznych. Koszty badań wahają się od 85 zł do 2800 zł w zależności od rodzaju testu.

Brak regulacji prawnych

W ostatnich kilkunastu latach wiele państw europejskich wprowadziło regulacje prawne normujące wykonywanie badań genetycznych. W Austrii od kilkudziesięciu lat obowiązuje ustawa o technikach genetycznych, a ostatnio badania genetyczne zostały uregulowane w Czechach. Polska nadal pozostaje „białą plamą” na normatywnej mapie Europy.



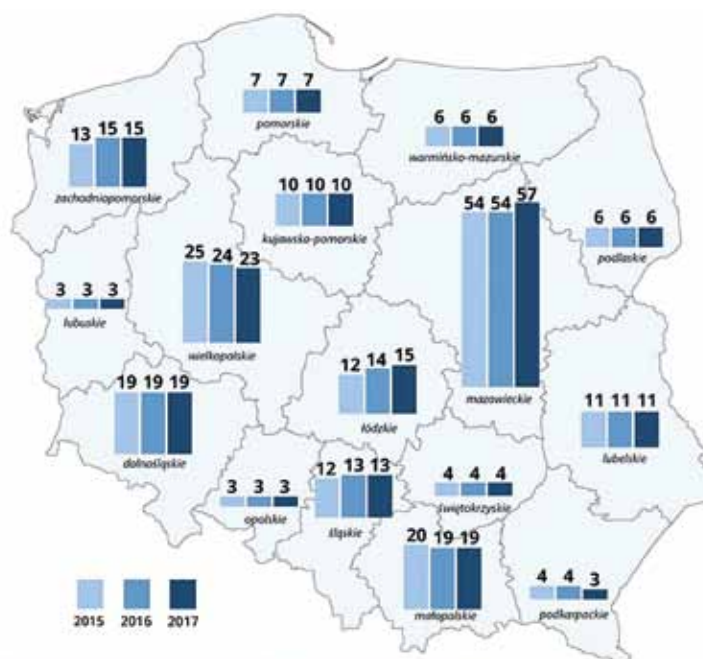
NIK zwraca uwagę, że w Polsce nie ma przepisów regulujących kompleksowo obszar genetyki, w tym wykonywanie badań genetycznych. Obowiązujące regulacje w bardzo ograniczonym zakresie odnoszą się bezpośrednio do badań genetycznych,

dodatkowo są rozsiane po różnych aktach prawnych (przynajmniej w siedmiu różnych ustawach).

Ograniczenie niekontrolowanego dostępu do testów genetycznych jest istotne z punktu widzenia kształtowania zdrowia publicznego, jak i bezpieczeństwa narodowego (niekontrolowany wyciek danych osobowych i genetycznych populacji), zwłaszcza w kontekście niewystarczającej wiedzy społeczeństwa o badaniach genetycznych i ich konsekwencjach.

NIK wskazuje na nieskuteczne działania ministra zdrowia na rzecz opracowania i wdrożenia regulacji prawnych dotyczących badań genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych.

Liczba laboratoriów genetycznych w Polsce w latach 2015 - 2017 (III kwartał) wg danych Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych



Nikt nie wie ile jest podmiotów wykonujących badania genetyczne

Szacuje się, że w Polsce wykonuje się przynajmniej milion testów genetycznych rocznie. Ile dokładnie i według jakich procedur, tego nikt nie wie. W Polsce nie ma bowiem centralnego rejestru laboratoriów genetycznych ani poradni genetycznych.

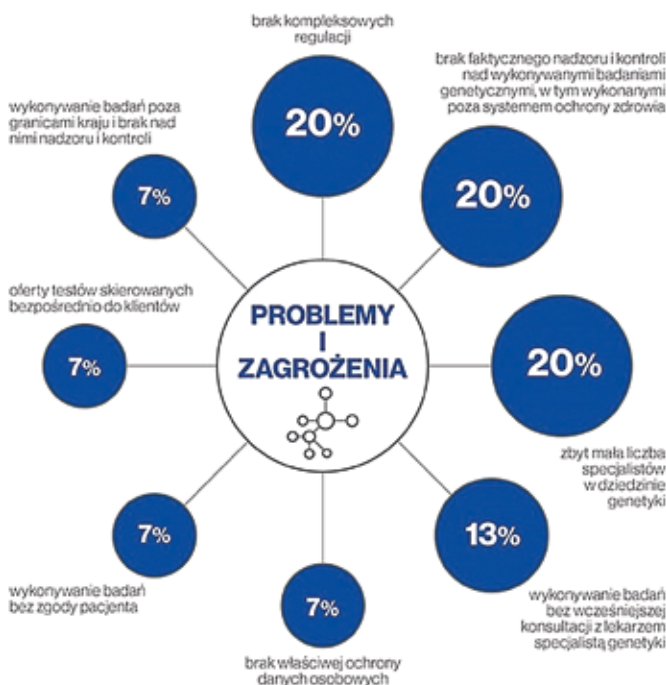
Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów diagnostycznych, bez wyodrębnienia laboratoriów genetycznych. Z informacji uzyskanych w trakcie kontroli z KIDL, wynika, że w 2017 r. w naszym kraju funkcjonowało 214 laboratoriów genetycznych, czyli o pięć więcej niż w 2015 r. Z kolei z informacji konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej wynika, że w Polsce działa ok. 500 laboratoriów genetycznych.

Rynek badań genetycznych jest wart w Polsce setki milionów złotych. Narodowy Fundusz Zdrowia zapłacił prawie 270 mln zł za badania genetyczne przeprowadzone w latach 2015-2017 (III kwartał). Minister zdrowia nie prowadził pełnej analizy obszaru badań genetycznych, w tym istniejących zagrożeń i ryzyka, a także nie gromadził danych w tym zakresie. W efekcie minister nie wiedział jak dużo badań genetycznych i jakiego rodzaju wykonuje się rocznie w kraju, ile z nich wykonały laboratoria prywatne, a ile laboratoria zagraniczne. Nie miał też danych dotyczących liczby wszystkich laboratoriów genetycznych i podmiotów wykonujących badania genetyczne, w tym funkcjonujących poza systemem ochrony zdrowia. W opinii kolejnych rzeczników praw obywatelskich i konsultantów krajowych w dziedzinie genetyki klinicznej to właśnie w obszarze badań wykonywanych poza systemem ochrony zdrowia istnieje największe ryzyko nieprawidłowości w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa danych osobowych.

NIK objęła szczegółową kontrolą sześć podmiotów leczniczych (trzy instytuty badawcze, jeden samodzielny publiczny szpital oraz dwa podmioty gospodarcze prowadzące podmioty lecznicze w formie spółek prawa handlowego), których laboratoria wykonują badania genetyczne. Wszystkie kontrolowane jednostki miały uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z ustawą o działalności leczniczej.

W okresie objętym kontrolą badane jednostki wykonały łącznie ponad 87 tys. ba-

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań genetycznych



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

dań genetycznych (w tym 39,9 tys. badań o wartości ogółem prawie 14,5 mln zł w ramach kontraktów z NFZ) oraz zleciły wykonanie ponad 8 tys. badań genetycznych podmiotom zewnętrznym, z powodu braku możliwości technicznych realizacji ich we własnym zakresie.

Wszystkie skontrolowane podmioty lecznicze, w których działały laboratoria genetyczne, zapewniły określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych warunki przeprowadzania badań genetycznych, a pięć z nich zapewniło również poradnictwo genetyczne dla pacjentów. Laboratoria dysponowały wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, z wyjątkiem jednego podmiotu leczniczego (Instytut Hematologii i Transfuzjologii), w którym na stanowiskach kierowników i diagnostów laboratoryjnych zatrudniono osoby nieposiadające wymaganych kwalifikacji.

W procesie wykonywania badań genetycznych w ograniczonym zakresie wykorzystywano systemy informatyczne do zarządzania danymi (od rejestracji do wydania wyniku badania), pomimo że podmioty lecznicze posiadały takie systemy.

Laboratoria tylko dwóch z sześciu kontrolowanych podmiotów leczniczych (Medgen i Invicta) opracowały, wdrożyły i sto-

sowały kompletne procedury w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej wymagane standardami jakości. Chodzi o procedury: zlecenia badania, pobierania, transportu, przyjmowania próbek materiału genetycznego, metod diagnostycznych, jakości oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań.

Wnioski

Wobec dynamicznego rozwoju genetyki i zagrożeń wynikających z niekontrolowanego dostępu do badań i informacji genetycznej, Najwyższa Izba Kontroli sformułowała w informacji o wynikach kontroli następujące wnioski do ministra zdrowia o:

- doprowadzenie do stworzenia, w ramach opieki zdrowotnej, systemu opieki genetycznej, który określałby zasady: wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, ochrony danych genetycznych oraz bankowania i wykorzystania materiału genetycznego;
- przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem bezpieczeństwa tych badań;
- podejmowanie działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych.

DZIEŃ DIAGNOSTY POZNAŃ



DZIEŃ DIAGNOSTY KOSTRZYN NAD ODRĄ



Narasta patologia!

Dlaczego rynek badań genetycznych to „dziki Zachód”?
O tym z prof. Marią Sąsiadek krajowym konsultantem w dziedzinie genetyki klinicznej
rozmawia Alicja Dusza.

■ **Najwyższa Izba Kontroli przygotowała raport dotyczący badań genetycznych. Wnioski z raportu są bardzo krytyczne. NIK porównuje rynek badań genetycznych do „dzikiego Zachodu”. Zgadza się Pani z tak krytyczną oceną?**

Jak najbardziej. Co więcej, uważam, że jest jeszcze gorzej w porównaniu z tym, co NIK wykazał. Genetyka kliniczna jest relatywnie młodą nauką. W Polsce dopiero od 2000 roku jest specjalizacja z tej dziedziny i wtedy zostały wprowadzone regulacje oraz wycena badań.

Niestety, mimo że obserwujemy niezwykle dynamiczny rozwój genetyki, mamy coraz to nowsze możliwości, metody diagnostyczne, nowy sprzęt, to my w Polsce zatrzymaliśmy się na roku 2000 zarówno jeśli chodzi o większość regulacji, jak również o wycenę badań.

Jako konsultant krajowy jestem wstrząśnięta, bo moglibyśmy diagnozować badaniami genetycznymi wiele chorób, wcześniej rozpocząć leczenie, a nie narażać pacjentów na niepotrzebną hospitalizację, zbędne badania. Takie postępowanie prowadziłoby do istotnych oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej.

Tymczasem w Polsce na badanie genetyczne są finansowane w abstrakcyjnie nierealistyczny sposób. Na badanie genetyczne NFZ przeznacza około 1000 zł, podczas gdy większość testów genetycznych, pozwalających na zaawansowaną analizę kosztuje od 1500 do ok. 3500 tys. zł. Genetycy molekularni potrafią sekwencjonować cały genom i takie badanie może kosztować nawet 7-8 tys. zł. Dzięki tym metodom potrafimy rozpoznać/znaleźć przyczynę rzadkich chorób, których nie można zdiagnozować za pomocą innych metod – badań klinicznych, biochemicznych, histopatologicznych i obrazowych.

Tak jest na przykład w neurologii. Choroby neurologiczne w większości są bardzo heterogenne klinicznie, czyli obraz kliniczny i badania klasyczne często pozwalają na zakwalifikowanie choroby do określo-

nej grupy, ale nie pozwalają na precyzyjną identyfikację rozpoznania. Dostają na przykład od neurologów skierowanie na badanie z opisem: „Podejrzenie ataksji rdzeniowo-mózdkowej”. I mimo że lekarz zlecił wiele kosztownych badań, w tym zaawansowanych badań obrazowych, to nie ma możliwości precyzyjnego określenia typu choroby. Tymczasem zarówno przebieg kliniczny, rokowanie, a często też leczenie mogą być zasadniczo różne.



Wielu chorób bez testów genetycznych nigdy nie uda się zdiagnozować. Dlatego u pacjenta, który ma nietypowe objawy, które trudno „przypisać” do określonej choroby, na świecie wykonuje się badanie molekularne – badanie sekwencjonowania genomu.

Niestety w Polsce pacjenci nie mają dostępu do tego typu badań. Dlaczego? Bo nie ma w Polsce wyceny tych badań, a w związku z tym dostępne są głównie jako badania prywatnie opłacane przez pacjentów. Podstawowe badania genetyczne wycenione są na poziomie około 1000 zł, a te szczególnie – badanie genomu – powinniśmy zlecać, w zależności od podejrzenia klinicznego u od 10 do 80 proc. pacjentów. Kosztują one od 1,5-3,5 tys. zł. I tu jest problem. Jak pałcówka genetyczna może pokrywać koszty takich badań i popaść w dług, skoro za

badania dostaje około 1000 zł? I są to pieniądze na wszystko – opłacenie pensji personelu – rejestratorki, pielęgniarki, lekarza, osób sprzątających, papieru, toneru do drukarki, zakup sprzętu jednorazowego, odczynników do badań. Nie ma szansy się zbilansować i nie ma szans wykonać u pacjenta takiej diagnostyki genu.

■ **NIK zwraca uwagę, że rynek badań funkcjonuje tak źle, bo brakuje odpowiednich regulacji. Jakich?**

Przed wszystkim nie ma ustawy o genetyce, brak jest regulacji etyczno-prawnych, co prawda Polska podpisała, lecz nie ratyfikowała Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Genetycy kliniczni w Polsce przestrzegają zasady etyczne, ale są to tylko nasze wewnętrzne ustalenia. Nie oszukujemy się jednak, nie wszyscy tych zasad przestrzegają. Wielu jest nieuczciwych ludzi, którzy kierują się przede wszystkim chęcią zysku.

Ze względu na tak dynamiczny rozwój genetyki, rozwój wiedzy, również społeczeństwa, które oczekuje usług medycznych zgodnych z obowiązującymi w krajach rozwiniętych, standardami, przy braku dostępu do diagnostyki genetycznej w ramach NFZ, przybywa podmiotów, w tym nieuczciwych przedsiębiorców, którzy oferują badania genetyczne, bez kontroli jakości, bez poradnictwa genetycznego, ale również placówek oferujących za niekiedy bardzo duże pieniądze badania genetyczne, które nie mają znaczenia klinicznego. I nikt tego nie kontroluje. Jest to sposób na „naciąganie” pacjentów.

■ **Skąd wynikają takie utrudnienia dostępu do badań genetycznych?**

Urzednicy w Ministerstwie Zdrowia chyba uważają, że badania genetyczne nie są potrzebne we współczesnej medycynie. Nie przekonują ich przykłady z życia.

Ja wielokrotnie przedstawiałam w Ministerstwie Zdrowia, przypadki pacjentów, żeby pokazać urzędnikom, ile wcześniej kosztowało leczenie, ile niepotrzebnych

badan i hospitalizacji się odbyło, i wykazywałam (moim zdaniem jasno), jak duże i nieskuteczne koszty ponosi system opieki zdrowotnej na postępowanie oparte wyłącznie na klasycznych metodach diagnostycznych. Niestety to jak walenie głową o ścianę, bo te argumenty nie trafiają do Ministerstwa Zdrowia, ani NFZ. Co więcej, często spotykam się z zarzutami, że zbyt wiele wniosków o diagnostykę za granicą uznają za uzasadnione.

Dlatego teraz uzasadniając takie wnioski piszę, ile kosztowało leczenie w Polsce, ile pacjent przeszedł badań i niepotrzebnych hospitalizacji. To są dziesiątki tysięcy niepotrzebnie wydanych pieniędzy wszystkich podatników.

■ Zgłaszała Pani te argumenty do Ministerstwa Zdrowia, Pani poprzednik prof. Jakubowski również, mimo tego, żadnych zmian nie ma.

Zostałam konsultantem krajowym w 2015 r., zaczęłam od tego, żeby przedstawić pakiety rozwiązań Ministerstwu. Dlatego zebrałam wszystkie autorytety w dziedzinie genetyki, spotykaliśmy się i przygotowaliśmy wszystkie rozwiązania, aktualny ICD 10, zawierający wszystkie nowoczesne procedury badań genetycznych, opracowaliśmy nowy koszyk świadczeń z wycenami. Zaproponowaliśmy również zapis, że badanie genetyczne wykonujemy tylko wtedy, gdy jest dla tego badania uzasadnienie kliniczne, co powinno ograniczyć wykonywanie badań genetycznych w sytuacjach, kiedy ich wyniki nie mają znaczenia klinicznego.

Diagnostykę genetyczną można wykonywać dla wszystkich pacjentów, ale w niektórych przypadkach nie ma to żadnego sensu. Opracowaliśmy również rekomendacje dla diagnostyki genetycznej.

Wszystko było przygotowane przy ścisłej współpracy z Ministerstwem Zdrowia, a we współpracy z NFZ został opracowany system finansowania. Te wszystkie rekomendacje dostał ówczesny wiceminister Krzysztof Łanda, który włożył je do szuflady i leżą tam do dzisiaj, mimo zmian personalnych w Ministerstwie Zdrowia.

Jedyne co udało się uzyskać i to dzięki przychylności NFZ, to finansowanie diagnostyki genetycznej dla potrzeb leczenia celowanego w onkologii.

30-40 proc. nowotworów może być leczonych lekami celowanymi. Dotychczas

Polsce możliwości robienia takich badań były bardzo ograniczone i głównie wykonywane były w ramach badań klinicznych, na zlecenie firm farmaceutycznych, sprzedających leki dla leczenia personalizowanego. NFZ zmienił to w 2016 r. i uwzględnił nasze rekomendacje. W Polsce od 2017 r. można robić badania genetyczne w onkologii.

Badania genetyczne zostały uwzględnione w projekcie Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-25. I onkolodzy zgodzili się na to, żeby przy dużych centrach onkologii powstał system laboratoriów genetycznych.

Dlatego można powiedzieć, że w onkologii odnieśliśmy niesamowity sukces. A jeżeli chodzi o genetykę kliniczną, to niestety tutaj przychylności Ministerstwa Zdrowia nie ma.

■ Z raportu NIK wyłania się kolejny wniosek, że nikt w Polsce nie kontroluje laboratoriów genetycznych.

To prawda. Jest rozporządzenie ministra zdrowia o standardach diagnostyki genetycznej, jest także rozporządzenie o standardach diagnostyki genetycznej onkologicznej, ale co z tego, skoro nie ma systemu nadzoru, nie ma systemu kontroli, co więcej nie ma systemu kontroli prowadzonego przez regionalne oddziały NFZ. Nie ma też systemu akredytacji. Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka prowadzi jedynie certyfikacje, ale nie mamy prawa ani możliwości technicznych do prowadzenia akredytacji i szczegółowego nadzoru.

■ Jak uregulować ten „dziki Zachód” badań genetycznych?

Po pierwsze trzeba wprowadzić wycenę badań genetycznych, bo tak długo, jak nie

będzie tej wyceny, to w Polsce będzie ograniczony dostęp do badań genetycznych. A tym samym będzie rozwijał się rynek prywatnych podmiotów nie zawsze uczciwych.

Brak finansowania zaawansowanych badań genetycznych w Polsce wymusza kierowanie pacjentów na badania genetyczne za granicą i ja jako konsultant krajowy akceptuję wszystkie, uzasadnione wnioski.

W tym roku takich wniosków było już ok. 60-70. A to oznacza, że polskie pieniądze trafiają do laboratoriów w Anglii, w Niemczech, Belgii i tam rozwijają się laboratoria molekularne, biolodzy molekularni mają pracę, tymczasem w Polsce takie podmioty upadają.

NFZ płaci np. 4 tys. euro za badania za granicą, ale nie płaci 4 tys. złotych za takie same badania wykonane w Polsce. W efekcie takie placówki w Polsce nie mają wystarczająco dużej liczby zleconych badań, biolodzy molekularni nie mają pracy, a za pieniądze NFZ rozwija się diagnostyka molekularna w innych krajach!

Premier Morawiecki marzy o innowacyjności, a innowacyjna genetyka kliniczna upada. I to jest dla mnie nie do zaakceptowania i nie do pojęcia.

■ Rozumiem, że przez takie problemy z wyceną przybywa prywatnych podmiotów?

Tak i tu pojawia się problem, bo nikt tego rynku nie kontroluje. Dlatego doceniam rolę KIDL, który prowadzi rejestr laboratoriów. Ale z moich niepotwierdzonych danych wynika, że laboratoriów genetycznych jest nawet dwa razy więcej niż tych, które są zgłoszone do KIDL. Mnóstwo jest laboratoriów przyklinicznych, przyszpitalnych, prywatnych. I brak regulacji, kontroli i finansowania prowadzi do obecnej sytuacji – narastających patologii!





Jak interpretować wynik badania kalprotektyny w kale u dzieci poniżej 4. r.ż.?

Od momentu pojawienia się **badania stężenia kalprotektyny w kale** na rynku medycznych testów diagnostycznych podejście do **diagnostyki różnicowej** zespołu jelita drażliwego od chorób zapalnych jelit uległo **znaczącej zmianie**. Obecnie coraz częściej **badaniem pierwszego wyboru** u osób z przewlekłymi dolegliwościami jelitowymi nie jest już nieprzyjemna i bolesna **kolonoskopia**, lecz zwykle badanie próbki kału. **Badanie kalprotektyny w kale** stało się szczególnie ważne w diagnostyce przewlekłych chorób jelit **u dzieci**. Przeprowadzenie kolonoskopii jest u nich wyjątkowo **trudne**, a wynik badania kalprotektyny **w normie** może pomóc lekarzowi w podjęciu decyzji o ewentualnej **rezygnacji z badania endoskopowego u dziecka**.

Norma wyniku badania kalprotektyny w kale zależna od wieku

Zgodnie z **rekomendacjami NICE** (Brytyjskiego Narodowego Instytutu Zdrowia i Opieki) dotyczącymi **diagnostyki różnicowej** funkcjonalnych od zapalnych chorób jelit badanie kalprotektyny w kale **można wykonywać także u dzieci** [1]. Wynik w normie prawdopodobnie świadczy o tym, że w jelicie dziecka **nie toczy się stan zapalny** i przy braku dodatkowych niepokojących objawów lekarz może podjąć decyzję o rezygnacji z kolonoskopii.

U dorosłych osób zdrowych lub u osób z chorobą jelit o podłożu funkcjonalnym wartość stężenia kalprotektyny w kale **nie powinna przekraczać 50 µg/g**. Jednakże zakres normy stężenia kalprotektyny w kale zależy od wieku pacjenta. U **dzieci poniżej 4. r.ż.** fizjologiczne wartości stężenia kalprotektyny w kale są **znacznie wyższe niż u osób dorosłych**, dlatego w tym przedziale wiekowym obowiązują inne **normy**.

Stężenie kalprotektyny w kale u zdrowych dzieci poniżej 4. r.ż.

Z badania przeprowadzonego na 274 dzieciach wynika, że u **zdrowych dzieci** w wieku od 1 roku do 4 lat **stężenie kalprotektyny w kale jest wyższe** niż u dzieci starszych [2].

Ze względu na różnice w wartościach stężenia kalprotektyny w kale w zależności od wieku pacjenta świat medycyny **stoi obecnie przed dużym wyzwaniem**. Okazuje się, że konieczne jest ustalenie **osobnych wartości cut-off dla dzieci poniżej 4. r.ż.**, a nawet kilku różnych wartości dla poszczególnych przedziałów wiekowych. W tabeli 1 przedstawione zostały wartości cut-off zaproponowane przez Oord i współpracowników, na podstawie badania przeprowadzo-

nego na 75 próbkach kału pobranych od zdrowych dzieci w wieku od 1 miesiąca do 4 lat [3].

Tabela 1. Proponowane wartości cut-off stężenia kalprotektyny w kale u dzieci poniżej 4. r.ż.

Grupa wiekowa	Wartość cut-off
1–6 miesięcy	530 mg/kg (µg/g)
6 miesięcy–3 lata	220 mg/kg (µg/g)
3–4 lata	75 mg/kg (µg/g)

Przyczyny podwyższonego poziomu stężenia kalprotektyny w kale u noworodków

Wysoki poziom stężenia kalprotektyny w kale u noworodków może mieć co najmniej cztery różne przyczyny.

Pierwszą z nich jest zachodzący w 1. r.ż. dziecka proces rozwoju układu pokarmowego. Zwiększona migracja granulocytów uwalniających kalprotektynę do kału może być skutkiem niedojrzałości śluzówki jelita dziecka [4].

Drugą przyczyną może być niedojrzałość funkcji nabłonkowej bariery jelitowej. Wysoki poziom stężenia kalprotektyny w kale u noworodków może wynikać ze zwiększonej przepuszczalności jelita, a także z rozwoju mikroflory jelitowej i kolonizacji jelita przez nowe dla organizmu dziecka bakterie [4].

Po trzecie, u zdrowych dzieci w pierwszych miesiącach życia może dochodzić do bezobjawowych stanów zapalnych w jelicie, związanych z niedojrzałością układu pokarmowego, które powodują nadmierną migrację granulocytów do światła jelita [4].

Dodatkowo istnieje przypuszczenie, że zwiększony poziom stężenia kalprotektyny w kale u noworodków ma związek z jej korzystnym wpływem na organizm dziecka. Kalprotektyna oprócz tego, że jest markerem stanu zapalnego, posiada także inne właściwości dobroczynne dla organizmu człowieka, m.in. antybakteryjne czy immunomodulacyjne [4].

Badanie stężenia kalprotektyny w kale w różnicowaniu biegunek wirusowych od bakteryjnych u dzieci

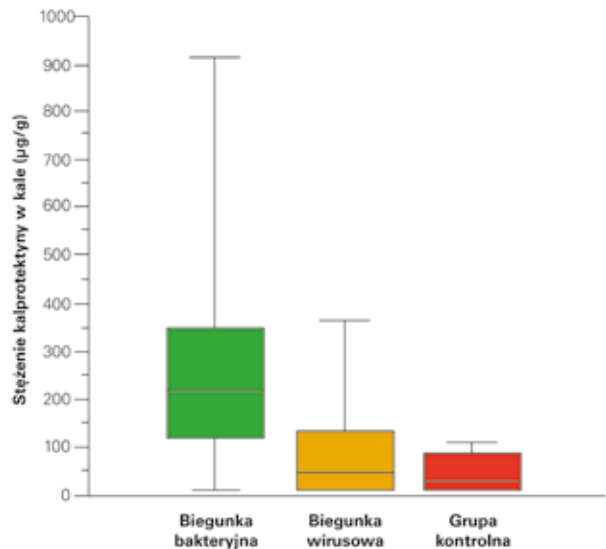
Prawdopodobieństwo wystąpienia nieswoistej choroby zapalnej jelit u dzieci poniżej 4. r.ż. **jest bardzo niskie**. Bardziej **prawdopo-**

dobną przyczyną podwyższonego poziomu stężenia kalprotektyny w kale u dzieci w tym wieku może być **bakteryjne zakażenie przewodu pokarmowego**. Małe dzieci często cierpią z powodu ostrych biegunk bakteryjnych lub wirusowych. Badanie przeprowadzone na 153 dzieciach w wieku od 3. m.ż. do 10. r.ż. wykazało, że stężenie kalprotektyny w kale jest **znacznie wyższe przy biegunkach bakteryjnych** (mediana ok. 800 $\mu\text{g/g}$) niż w przypadku biegunk wywołanych zakażeniem wirusowym (mediana ok. 100 $\mu\text{g/g}$). W związku z tym badanie kalprotektyny okazuje się być **pomocne w różnicowaniu tych dwóch typów biegunk** u dzieci [5].

Osobne badanie przeprowadzono na dzieciach w wieku **od 1. miesiąca do 3. roku**. Badaniu poddano dzieci z ostrą biegunką bakteryjną oraz wirusową w dwóch grupach wiekowych: od 1. do 12. m.ż. i od 12. do 36. m.ż. Uzyskana mediana i zakresy stężenia kalprotektyny w kale w poszczególnych rodzajach biegunk zostały przedstawione w tabeli 2 [6].

Tabela 2. Mediana i zakresy stężenia kalprotektyny w kale u dzieci między 1. a 36. m.ż. z ostrą biegunką bakteryjną i wirusową.

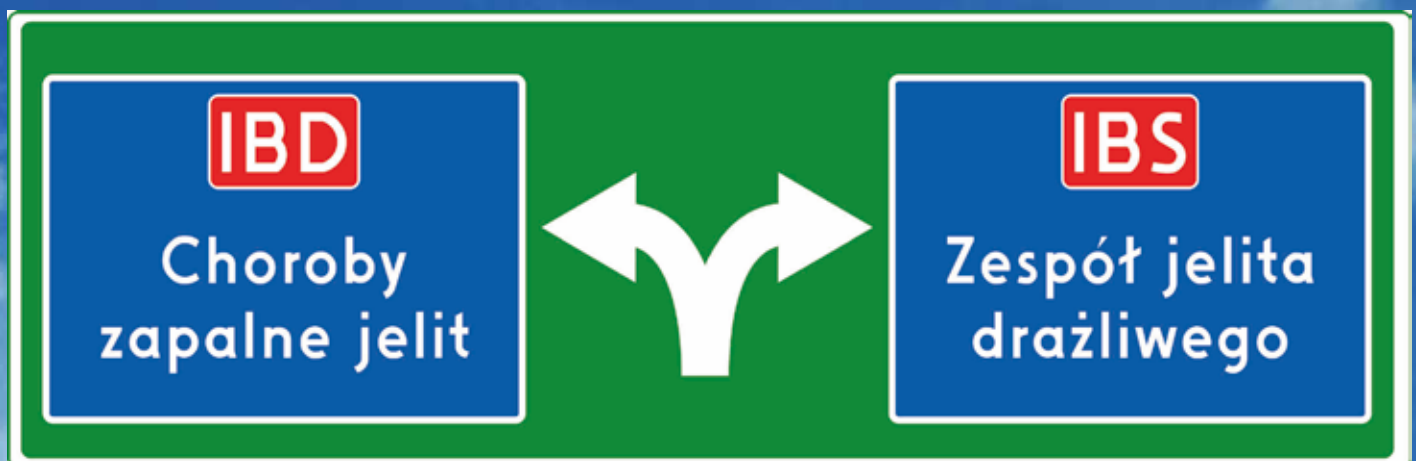
Wiek dziecka	Ostra biegunka bakteryjna	Ostra biegunka wirusowa
1–12 miesięcy	239 $\mu\text{g/g}$ (119–360,2 $\mu\text{g/g}$)	59,3 $\mu\text{g/g}$ (8,8–141,1 $\mu\text{g/g}$)
12–36 miesięcy	215 $\mu\text{g/g}$ (120–344 $\mu\text{g/g}$)	47,8 $\mu\text{g/g}$ (9,1–132,2 $\mu\text{g/g}$)



Wykres. Mediana i zakresy międzykwartylowe (IQR) stężenia kalprotektyny w kale u dzieci od 1. do 36. m.ż. z ostrą biegunką bakteryjną, wirusową oraz w grupie kontrolnej.

Na wykresie przedstawiono mediany i zakresy międzykwartylowe (ang. *interquartile range*, IQR) stężenia kalprotektyny w kale u dzieci od 1. do 36. m.ż. z ostrą biegunką bakteryjną oraz wirusową w porównaniu do grupy kontrolnej [6].

Czy kolonoskopia jest konieczna?



Test EUROIMMUN Kalprotektyna ELISA

- precyzyjny wynik ilościowy w $\mu\text{g/g}$ i ng/ml
- dokładność w szerokim zakresie pomiaru (0-2100 $\mu\text{g/ml}$) dzięki krzywej wzorcowej opartej o 6 kalibratorów
- proste przygotowanie próbki kału bez konieczności odważania dzięki probówkom z buforem ekstrakcyjnym do pobrania odpowiedniej ilości materiału
- wynik w 75 minut (inkubacja 30 / 30 / 15 min)
- pełna automatyzacja testu

Badanie to wykazało, że oznaczanie stężenia kalprotektyny w kale okazuje się być także **pomocne w różnicowaniu biegunek bakteryjnych i wirusowych** u dzieci młodszych.

Podsumowanie

Zgodnie z przeprowadzonymi badaniami wysoka wartość wyniku badania stężenia kalprotektyny w kale u dzieci poniżej 4. r.ż., szczególnie w przypadku noworodków, nie musi być zjawiskiem niepokojącym. Może być to związane z niedojrzałością układu pokarmowego dziecka. Parametr ten może być również podwyższony w przebiegu biegunek o podłożu bakteryjnym i służyć do różnicowania biegunek wirusowych i bakteryjnych. Decydując się na przeprowadzenie diagnostyki różnicowej chorób funkcjonalnych jelit

od chorób zapalnych jelit u dziecka, należy wziąć pod uwagę, że dzieci poniżej 4. r.ż. **rzadko chorują** na zespół jelita drażliwego czy nieswoiste choroby zapalne jelit. **Zespół jelita drażliwego** u dzieci diagnozowany jest głównie między 4. a 12. r.ż., natomiast **nieswoiste choroby zapalne jelit** między 12. a 13. r.ż.

U dzieci z już rozpoznany nieswoistym zapaleniem jelit **badanie stężenia kalprotektyny w kale jest przydatne w monitorowaniu leczenia** , nawet gdy normy dla dzieci nie są precyzyjnie określone. W przypadku dzieci **punkt odniesienia stanowi sam pacjent** , u którego wykonywane są badania w odstępach czasu, co stanowi ważne źródło informacji o zmianach w nasileniu procesu zapalnego w jelicie.

OPRACOWANO NA PODSTAWIE:

- [1] *Faecal calprotectin diagnostic tests for inflammatory diseases of the bowel*, NICE guidance, nice.org.uk/guidance/dg11.
- [2] Qingling Z. et al., *Fecal calprotectin in healthy children aged 1–4-years*, PLOS ONE 2016, 11 (3): 1–10.
- [3] Oord T., Hornung N., *Fecal calprotectin in healthy children*, Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation 2014, 74: 254–258.
- [4] Feng L. et al., *Fecal calprotectin concentrations in healthy children aged 1–18 months*, PLOS ONE 2015, 10 (3): 1–12.
- [5] Chien-Chang Ch. et al., *Fecal Calprotectin as a Correlative Marker in Clinical Severity of Infectious Diarrhea and Usefulness in Evaluating Bacterial or Viral Pathogens in Children*, JPGN 2012, 55: 541–547.
- [6] Sykora J. et al., *Evaluation of faecal calprotectin as a valuable non-invasive marker in distinguishing gut pathogens in young children with acute gastroenteritis*, Acta Paediatrica 2010, 99, 1389–1395.

DZIEŃ DIAGNOSTY LUBLIN



CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ
IM. ŚW. JANA Z DUKLI





BD

Wspólnie tworzymy
zdrowszy świat

System zamknięty do pobierania próbek BD Vacutainer® oferuje

- ✓ Standardyzację procesu i wysoki poziom higieny pracy
- ✓ Precyzyjne i szybkie wyniki badań
- ✓ Bezpieczeństwo dla pacjentów i pracowników



Teraz dostępny bezpośrednio
w Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.

- ✓ Czołowy producent technologii medycznych
- ✓ Wsparcie, szkolenia, konsultacje ekspertów

Kontakt: tel: 22-377-11-00 · kom: 735-208-012
mail: info_poland@bd.com

DZIEŃ DIAGNOSTY KOŚCIAN



DZIEŃ DIAGNOSTY WARSZAWA



DZIEŃ DIAGNOSTY WEJHEROWO



DZIEŃ DIAGNOSTY KRAKÓW



DZIEŃ DIAGNOSTY SŁUPSK



DZIEŃ DIAGNOSTY NA ŚLĄSKU



DZIEŃ DIAGNOSTY BIAŁYSTOK



DZIEŃ DIAGNOSTY W RADOMIU MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY SP. Z O.O. W RADOMIU ZAKŁAD DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ



DZIEŃ DIAGNOSTY W WOJSKOWYM INSTYTUCIE MEDYCZNYM W WARSZAWIE



XXVII Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Diagnostów Laboratoryjnych Wojska Polskiego oraz X Ogólnopolska Konferencja Naukowo-Szkoleniowa PTDL

W dniach 24 – 25 maja 2018 w Szklarskiej Porębie odbyła się XXVII Konferencja Naukowo – Szkoleniowa Diagnostów Laboratoryjnych Wojska Polskiego wraz z X Ogólnopolską Konferencją Naukowo – Szkoleniową PTDL Oddział Wrocław organizowana przez Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej 4. Wojskowego Szpitala Klinicznego we współpracy z Uniwersyteciem Medycznym we Wrocławiu. Patronat nad konferencją objęli również: Ministerstwo Obrony Narodowej, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL) oraz Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL).

Konferencję otworzyło przemówienie Komendanta 4. WSKzP, płk lek. med. Wojciecha Tańskiego oraz Prezes Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, dr n. med. Elżbiety Puacz.

Na zaproszenie Organizatorów do Szklarskiej Poręby przyjechali znakomici specjaliści z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej, a także przedstawiciele Wojskowej Służby Zdrowia. Pierwszy dzień konferencji był okazją do wymiany doświadczeń związanych z funkcjonowaniem Zakładów Laboratoryjnej Diagnostyki Medycznej w strukturach Szpitali Wojsko-

wych, jak również problemami diagnostów laboratoryjnych Wojska Polskiego pełniącymi służbę poza granicami kraju. Drugi dzień konferencji poświęcony był najnowszym doniesieniom z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

W trakcie konferencji obchodzony był również Dzień Diagnosty Laboratoryjnej, podczas którego Prezes Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, dr n. med. Elżbieta Puacz wręczyła odznaczenia zasłużonym diagnostom laboratoryjnym.

dr n. med. Jacek Majda





EWA BRZEZIŃSKA, RZECZNIK DYSCYPLINARNY KIDL IV KADENCJI

Postępowanie karne, a postępowanie dyscyplinarne

W ostatnim czasie do Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL spływa coraz więcej zapytań o różnice, jakie występują pomiędzy postępowaniem karnym, a postępowaniem dyscyplinarnym, które zgodnie z przepisem art. 70 a Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2016r. poz.2245) toczą się w sprawach w niej nieuregulowanych zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania karnego.

W pierwszej kolejności trzeba pamiętać, że postępowanie dyscyplinarne nie jest postępowaniem karnym. Co prawda informacja o skazaniu zapisywana jest w rejestrze ukaranych prowadzonym przez KRDL, jednak nie wpływa ona do Krajowego Rejestru Karnego.

Zasadniczą różnicą jest katalog przestępstw, który w zakresie postępowania dyscyplinarnego jest istotnie szerszy, niż przy postępowaniach karnych. Przede wszystkim w ramach postępowania karnego przestępstwa są enumeratywnie wymienione w Kodeksie karnym i innych ustawach. Tylko takie zachowania, które są tam wskazane i sankcjonowane określoną karą, stanowią przestępstwo w rozumieniu przepisów karnych. Natomiast w sferze postępowania dyscyplinarnego trudno jest mówić o zamkniętym katalogu przewinień (czyli dyscyplinarnych przestępstwach). Dzieje się tak dlatego, że obowiązujące diagnostów przepisy w pewnym zakresie – zwłaszcza w zakresie kodeksu etyki – zostały sformułowane stosunkowo ogólnie, a zatem są treściowo pojemne. Druga kwestia jest zakres tej odpowiedzialności. Zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej (art. 56) odpowiedzialność dyscyplinarna przewidziana jest za zawinione działania sprzeczne z ustawą, z zasadami wykonywania zawodu oraz z kodeksem etyki i to właśnie czyni z zakresu przewinień przeciwko kodeksowi etyki są najtrudniejsze do weryfikacji, ponieważ są niedookreślone. W szczególności będą to wszelkie zachowania niekoleżeńskie, czy też

wszelkie działania, które mogą ocierać się o naruszenie obowiązków pracowniczych. Ale też należy wskazać, że ustawa o diagnostyce laboratoryjnej posiada część karną (art. 71), gdzie wskazane zostały te zachowania, które należy traktować jako wykroczenia, a zatem ścigać je w ramach przepisów postępowania w sprawach o wykroczenia.

Jak wspomniano powyżej, inna jest również waga odpowiedzialności. Odpowiedzialność dyscyplinarna powoduje konsekwencje tylko i wyłącznie w granicach społeczności korporacyjnej nie wywierając zasadniczo skutku na zewnątrz. Wyjątki od tej ogólnej zasady są dwa: pierwszy – utrata prawa wykonywania zawodu, o czym informowany jest pracodawca, druga zaś stanowi sytuacja ubiegania się przez diagnostę o funkcje biegłego sądowego – wtedy zapisy o karalności dyscyplinarnej będą miały znaczenie dla dokonania przez sąd oceny tzw. nieskazitелnej postawy i dawania przez ubiegającego się o wpis na listę biegłych sądowych diagnostę rękami.

Natomiast odpowiedzialność karna wywiera skutek powszechny. W przypadku skazania za popełnienie przestępstwa fakt ten jest odnotowywany w Krajowym Rejestrze Karnym (KRK), zaś osoba karana nie otrzyma już tzw. zaświadczenia o niekaralności. Oczywiście, zarówno kary za przewinienia dyscyplinarne, jak i kary za przestępstwa ulegają po określonym czasie zatarciu i usuwane są z rejestru, zaś fakt skazania traktuje się jako niebyły.

Zdarza się jednak i tak, że czyn, który jest przewinieniem dyscyplinarnym, będzie

również i przestępstwem na gruncie przepisów Kodeksu karnego. Najlepszym przykładem będzie przerabianie dokumentów z wynikami badań, które to działanie stanowi przestępstwo fałszerstwa, zaś sprawca podlega odpowiedzialności karnej. Podobną grupę stanowią mogą zachowania niekoleżeńskie noszące znamiona mobbingu – z jednej strony będą one naruszeniem przepisów kodeksu etyki, z drugiej zaś przestępstwem mobbingu ściganym na gruncie postępowania karnego (art. 218 k.k.)

Dlaczego to jest ważne? Ponieważ przepisy dot. przedawnienia karalności i ścigania zawarte w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej przewidują, że jeżeli dany czyn może stanowić również przestępstwo, to nie może się jego karalność przedawnić szybciej niż wg zasad przewidzianych w Kodeksie karnym.

A zatem może zdarzyć się tak, że diagnosta laboratoryjny poniesie odpowiedzialność za swoje czyny zarówno na gruncie odpowiedzialności dyscyplinarnej, jak i karnej czyli, że przeciwko niemu zostaną wszczęte dwa różne, toczące się wg różnych procedur postępowania: postępowanie dyscyplinarne prowadzone przez Rzecznika Dyscyplinarnego i rozpoznawane przez Sąd Dyscyplinarny oraz postępowanie karne, prowadzone przez prokuratora i rozpoznawane przez sąd powszechny.

Rzecznik Dyscyplinarny głęboko jednak wierzy, że takie sytuacje zdarzać się będą niezwykle sporadycznie, a najlepiej wcale.



MICHAŁ RYTEŁ – RADCA PRAWNY
INSPEKTOR OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH KIDL

RODO to nie rewolucja

25 maja 2018 r. zaczęły obowiązywać przepisy Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych tzw. RODO. Co to rozporządzenie oznacza dla medycznych laboratoriów diagnostycznych? Tłumaczy radca prawny Michał Ryteł, Inspektor Ochrony Danych Osobowych KIDL.

■ Czy powinniśmy obawiać się przepisów dotyczących RODO? Czy są to rewolucyjne zmiany w porównaniu z wcześniejszymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych?

Absolutnie nie są to rewolucyjne zmiany. Podmioty, które obecnie przestrzegają ochrony danych osobowych i przygotowały się na wejście w życie RODO, nie powinny się obawiać. Problem mogą mieć jednostki, które nie przestrzegają zasad ochrony danych osobowych, one będą miały więcej obowiązków i pracy na początku obowiązywania nowego rozporządzenia. Jednak medyczne laboratoria diagnostyczne (MLD) były przystosowane do „starych” zasad o ochronie danych osobowych, zatem wdrożenie RODO nie powinno dla nich wiązać się z nadmierną pracą.

■ A czy dużo jest podmiotów, które wcześniej mogły nie przestrzegać dotychczas obowiązujących przepisów?

Co do zasady ustawa, która obowiązywała do 25 maja, powinna być respektowana przez podmioty lecznicze, w tym medyczne laboratoria diagnostyczne (MLD). Dlatego pracodawcy już kilka lat temu powinni przeszkolić pracowników z ochrony danych osobowych, a także odpowiednio zabezpieczyć dokumentację medyczną.

■ A jakie zmiany wprowadza RODO, oprócz kar, których wszyscy się obawiają?

Kary są moim zdaniem ostatnim elementem związanym z RODO, bo można je niwelować i też przygotować się, żeby ich uniknąć. Zmian jest niewiele, ale pojawiają się nowe przepisy dotyczące zakładania

i prowadzenia dokumentacji medycznej. Co to znaczy? Pacjent/klient nabywa nowe prawa, m.in. bycia zapomnianym i to należy w dokumentacji uwzględnić. Poza tym w danym podmiocie powinno odbyć się szkolenie z nowych przepisów. Ważne, żeby również wprowadzić pewne zmiany organizacyjne, czyli na przykład serwery internetowe muszą być odpowiednio zabezpieczone przed atakami hakerów, powinny być robione kopie serwerów, komputery powinny być zabezpieczone hasłami, żeby były wygaszane ekrany. Przy czym te wymogi obowiązywały już wcześniej. Ale dotychczas nikt nie przywiązywał do nich tak dużej wagi.

■ Co z danymi wrażliwymi?

Tutaj zmienia się nazwa i dane wrażliwe to teraz dane szczególnie chronione. Dotyczy to na przykład medycznych laboratoriów diagnostycznych, gdzie mamy informacje o zdrowiu pacjenta. Dlatego tego typu placówki w pełni powinny wdrożyć RODO. A wiąże się to z przeszkoleniem pracowników, przystosowaniem systemów informatycznych, wprowadzeniem zabezpieczeń, szyfrowaniem dysków zewnętrznych, tworzeniem nowej dokumentacji z pełnym przestrzeganiem ochrony danych osobowych. Jednocześnie placówka powinna wprowadzić zmiany na stronie internetowej, tak żeby klauzula informacyjna była zgodna z RODO, trzeba wyznaczyć Inspektora Ochrony Danych Osobowych, który jest widoczny na stronie dla pacjentów. Także tych zmian w przypadku MLD jest sporo.

■ A powiedzmy, jak to w praktyce wygląda. Do rejestracji zgłasza się pacjent, który ma

skierowanie na pobranie krwi, rozumiem, że trzeba zachować ochronę danych osobowych i przy okienku może przebywać tylko jedna osoba, a na materiale kierowanym do laboratorium nie może pojawić się nazwisko. Czy to wystarczy, żeby przestrzegać ochrony danych osobowych?

Tak to powinno wyglądać. Ale kolejną ważną procedurą jest to, że nie można wywoływać do pobrania pacjenta po nazwisku. Trzeba opracować tu konkretny system, żeby nie ujawnić danych pacjenta. Nie można na korytarzu, czy w laboratorium ujawnić danych osobowych pacjenta, który czeka na badanie. Ważne jest również to, o czym wspomniałaś, że podczas zapisywania do badania, przy okienku może stać tylko jedna osoba.

■ Co, jeżeli, ktoś jednak użyje danych osobowych pacjenta?

W RODO jest zapis o szacowaniu ryzyka i tu pojawia się pytanie, czy faktycznie pacjent poniósł szkodę z tego tytułu, że jego nazwisko zostało głośno wypowiedziane na korytarzu? Czy pacjent został urażony, a jego dane osobowe zostały udostępnione? Myślę, że każda tego typu sytuacja będzie indywidualnie rozpatrywana.

■ A co z grupą pacjentów chorujących na HIV, HCV itp. Te dane powinny być szczególnie chronione. Jak zatem takiemu pacjentowi udostępniać wyniki?

Takie dane powinny być w maksymalnym stopniu zabezpieczone. Spotkałem się z sytuacją, że pracownik przychodni wyszedł z gabinetu i powiedział: „Zapraszam Pana Jana Kowalskiego po wyniki badania

HIV.” W tego typu sytuacji doszło do ewidentnego nieprzestrzegania danych osobowych. Bo nie dość, że inni pacjenci dowiedzieli się, jak nazywa się pacjent, to jeszcze oprócz tego dowiedzieli się, że wykonywane miało badanie wykrywające wirus HIV. Takie błędy zdecydowanie trzeba wyeliminować, tak, żeby tylko pacjent miał dostęp do wyników badania.

■ Co w sytuacji poradni, które wykonują badania, a wynik można sprawdzić w Internecie? Czy nadal będzie taka możliwość, jeżeli pacjent wyrazi na to zgodę?

Tutaj również pojawia się pytanie o szacowanie ryzyka. Jakie jest ryzyko, że wyniki tych badań trafiły w niewłaściwe ręce? Oczywiście zawsze może być takie ryzyko, ale jeżeli pacjent wyrazi zgodę na udostępnienie wyników badań internetowo poprzez dostęp do platformy internetowej, gdzie mamy login i hasło, to w mojej ocenie taki sposób udostępniania jest możliwy i zgodny z ochroną danych osobowych.

■ RODO wprowadza również obowiązek zatrudnienia Inspektora Danych Osobowych, kim powinna być taka osoba? Czy to musi być prawnik? Rozumiem, że każde MLD powinno zatrudnić taką osobę?

Tak, ze względu na to, że medyczne laboratoria diagnostyczne przetwarzają dane szczególnie chronione, czyli dane o naszym stanie zdrowia. W mojej ocenie laboratoria powinny powołać Inspektora Ochrony Danych i taka osoba nie dość, że wdraża Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych, to także jest odpowiedzialna za to, czy pracownicy przestrzegają zasad ochrony danych osobowych, a z drugiej strony taka osoba musi od pracodawcy, czyli właściciela medycznego laboratorium diagnostycznego wymagać serwerowni, zabezpieczenia sprzętu informatycznego, zabezpieczeń dokumentacji papierowej. Poza tym inspektor musi być „widoczny” dla pacjentów. Co to oznacza? Chociażby to, że na stronie internetowej powinny być informacje i kontakt do inspektora (imię i nazwisko, numer telefonu lub adres e-mail). A jeżeli podmiot nie ma strony internetowej, to takie informacje powinny być dostępne w miejscu widocznym dla pacjenta.

Inspektor może być pracownikiem wewnętrznym, tylko trzeba mieć świadomość, żeby był on niezależny, czyli musi być to osoba, która bezpośrednio podlega

pracodawcy. Chociaż może to być równie dobrze pracownik, który zatrudniony jest na innym stanowisku. Nie musi być to osoba z wykształceniem prawniczym, ale powinna posiadać wiedzę z zakresu danych osobowych i nowego rozporządzenia o ochronie danych osobowych.

■ A co w sytuacji, gdy dana placówka nie będzie mieć inspektora danych osobowych? Czy to może wiązać się z karą, bo w ten sposób placówka nie przestrzega RODO?

W mojej ocenie taka placówka łamie przepisy o RODO i przy pierwszej kontroli nowego prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych najprawdopodobniej kontrolerzy będą chcieli poznać szczegółową informację



o przyczynę, dlaczego inspektor ochrony danych osobowych nie został powołany. Moim zdaniem to może wiązać się z karą.

■ Wszyscy obawiają się kar, bo za łamanie danych osobowych grozi do 10 mln euro. Czy rzeczywiście kary mogą być tak wysokie i za co?

Tak wysokich kar dla małych podmiotów nie będzie. Jeżeli podmiot nie wdroży nowych procedur i nie będzie miał przeszkolonych pracowników, nie będzie przestrzegał tego, żeby dokumentacja papierowa była przechowywana w szafkach zamykanych na klucz i zasad wynikających z RODO, to wtedy będzie musiał liczyć się z karą. Ale na tę chwilę nie znamy jej wysokości, bo jeszcze nie powstał specjalny taryfikator kar.

■ Jak wygląda wdrożenie RODO?

Przede wszystkim placówka powinna wykonać audyt podmiotu pod wzglę-

dem dokumentacji medycznej, a także pomieszczeń, w których przestrzegane są dane osobowe. Potem powstaje raport, który wskazuje, co trzeba poprawić. Np. pokazuje kto ma dostęp do pomieszczeń np. laboratorium, czy mogą tam dostać się osoby postronne. Z raportu wynika, jak zabezpieczone są serwery, czy dobrze przechowywana jest dokumentacja medyczna. Sprawdzane są też takie proste rzeczy, czy nikt zewnętrzny nie ma dostępu do wejścia, czy odpowiednio zabezpieczony jest kod alarmu itp. Taki raport ma być wskazówką, co trzeba poprawić. Podmiot dostaje raport i naprawia uchybienia, czyli na przykład instaluje szafki na klucz, w których przechowuje się dokumenta-

cję medyczną. Na podstawie tego raportu wdraża się procedurę RODO. W międzyczasie powinno odbyć się szkolenie pracowników. W moim odczuciu każdy pracownik powinien być przeszkolony z ochrony danych osobowych i mieć świadomość odpowiedzialności, która na nim ciąży, a także podpisać specjalne oświadczenie o zapoznaniu się z przepisami RODO. Potem powinien odbyć się drugi audyt, który pokazuje, czy dana placówka wyciągnęła konsekwencje z pierwszej kontroli.

■ Co, jeżeli taki audyt nie odbył się przed data 25 maja 2018 r. czy teraz też można go przeprowadzić?

Teoretycznie tak, ale tak naprawdę placówki miały dwa lata na wdrożenie i przygotowanie się do nowych przepisów. Moim zdaniem, jeżeli ktoś tego nie zrobił, powinien zrobić to najszybciej, jak się da.

Po Lwowie „już nam pilno zobaczyć to stare nasze Wilno”

**Wilno od zawsze było obecne w historii i literaturze polskiej.
Któż z nas nie recytował fragmentów „Pana Tadeusza” Adama Mickiewicza?**

*Panno Święta, co jasnej bronisz Częstochowy
I w Ostrej świecisz Bramie! (...)
Tak nas powrócisz cudem na Ojczyzny łono.
Tymczasem przenoś moją duszę utęsknioną
Do tych pagórków leśnych, do tych łąk zielonych,
Szeroko nad błękitnym Niemnem rozciągniętych*

Wilno przywitało nas przepiękną pogodą i urzekło zabytkowymi kościołami, pomnikami, uroczymi kawiarenkami – jest wypielegnowane, czyste i na każdej ulicy widoczna jest dbałość o zabytki, pomniki. Na ulicach w sklepach, kawiarniach język polski był powszechny. Pokłoniwszy się Pannie Świętej co w Ostrej świeci Bramie udaliśmy się do najpiękniejszej świątyni barokowej – kościoła św. Piotra i Pawła na Antokoli, ufundowanej przez hetmana Michała Kazimierza Paca.

Duża niespodzianką jest obecny w kruchcie, wielki bęben bitewny przywie-

ziony przez hetmana Paca spod Chocimia po bitwie w 1673 roku. Ciekawym przeżyciem dla większości uczestników była wizyta w plebani dawnego kościoła św. Michała (przez komunistów zamienionego na więzienie), gdzie mieszkał ks. Sopoćko i mieściła się zarazem pracownia prof. Eugeniusza Kazimierowskiego. To właśnie tam siostra Faustyna Kowalska przez pół roku przychodziła, aby opisywać i przedstawiać potrzebne korekty wyglądu obrazu „Jezu Ufam Tobie”. Z Antokoli dotarliśmy na górkę pacowskie, gdzie znajduje się stary polski cmentarz na Rosie, by zapoznać się z historią spoczywających tam Polaków oraz zapalić znicze na Grobie Matki i Serca Syna.

Kolejnym miejsce wędrowki po Wilnie był uniwersytet, który zachwycił nas swoim wyglądem oraz wspaniałą listą wybitnych

profesorów. Z tą uczelnią ściśle związany był ks. Piotr Skarga, prof. Lelewel, a także Stanisław Moniuszko, który przez 18 lat był organistą w kościele uniwersyteckim oraz pedagogiem, kompozytorem i dyrygentem. To tu skomponował wiele pieśni, operetek, baletów i operę Halkę. Z radością pod chórem kościelnym odśpiewaliśmy pieśń jego kompozycji *Pod Twą obronę Ojczyzna na niebie*. Wizyta w muzeum Adama Mickiewicza i rozmowa z dyrektorem, badaczem życia naszego wieszca dała temat do nocnych dyskusji: kto był bardziej nieszczęśliwy Mickiewicz czy jego żona Celina?

Następnie udaliśmy się do Trok. Historia Trok ściśle wiąże się z historią Litwy. Niegdyś Stare Troki były drugą stolicą Litwy. W Trokach najważniejszy jest zamek, zdobyty przez Jagiellę w XIV wieku. Jest





to jeden z najpotężniejszych zamków we Wschodniej Europie i jedyny zachowany na tych ziemiach zamek na wyspie. Miasteczko Troki znane jest także z bursztynów i obecności rodzin karaimów. Sprowadził ich książę Witold w XIV wieku.

Podczas naszej obecności odbywały się obchody Dni Trok stąd miasto ozdobione były barwnymi kramami, ulicami przechodziły radosne pochody wypełnione muzyką orkiestr dętych w tym także z ...Białegostoku.

W ostatni dzień naszego pobytu pojechaliśmy „Do tych pagórków leśnych, do tych łąk zielonych, Szeroko nad błękitnym Niemnem rozciągnionych”, których piękno mogliśmy oglądać jadąc kolejką gondolową w Druskiennikach. Uzdrowisko znane nie tylko z historii związanych z pobytem Marszałka Piłsudskiego i poszukiwania „pirścionka z brylantem” ale z pięknej tradycji leczenia klimatycznego i balneologicznego w Europie. Pobyt na Wileńszczyźnie dobiegł końca, pozostawiając w duszy ob-

razy pięknych zabytków. Wspomnienia zakończę fragmentem wiersza A. Oppmana:

„Z oddali dzwonów pacierz gra wieczorny
Modlitwą żalu stęsknioną i pilną,
– I sercu gościa czci pełnemu kornej,
Ze wspomnień swoich zwierzasz się, o Wilno!”.

Dziękuję wszystkim Uczestnikom naszej wyprawy za wspaniałą atmosferę, wspólny czas zabawy i modlitwy oraz odkrywanie piękna.

Opracowała
Elżbieta Puacz



Nie biegam dla rekordów

Czy można pogodzić pracę diagnosty, zrobić dwie specjalizacje, mieć czas dla rodziny i jednocześnie biegać w maratonach? Jak się okazuje dla chcącego nic trudnego.

O tym z Joanną Lisowską, która biega dla przyjemności w maratonach, rozmawiała Alicja Dusza.



Joanna Lisowska

Wiek: 42 lata

Matka dwójki dzieci

Zawód: diagnosta laboratoryjny z 18-letnim doświadczeniem

Dwie specjalizacje: z laboratoryjnej diagnostyki medycznej i laboratoryjnej transfuzjologii medycznej

Miejsce pracy: kierownik pracownik serologicznej w Mikołowie w Centrum Zdrowia

Hobby: bieganie w maratonach

■ Jak zaczęła się Pani przygoda z bieganiem?

Biegać zaczęłam pięć lat temu, w zasadzie dzięki mojej córce, za co jej dziękuję. Córka namówiła mnie, żebym wzięła z nią udział w zajęciach dla biegaczy. Zgodziłam się, a na zajęciach okazało się, że obie świetnie sobie radzimy. Córka jest utalentowana do tego stopnia, że rywalizuje w bieganiu z dorosłymi mężczyznami. Ja zaczęłam biegać, bo ona mogła uczestniczyć w zawodach dla dorosłych pod warunkiem, że razem z nią był dorosły opiekun.

■ Czyli ta Pani pasja zrodziła się trochę „przy okazji”.

Tak. Teoretycznie zgłaszałam się jako opiekun, po czym zostawałam w tyle, bo tak jak wspomniałam, córka bardzo dobrze biega. Ale mi to nie przeszkadzało, podobało mi się, przy okazji poznałam bardzo dużo fajnych ludzi, którzy potem zaczęli namawiać mnie do uczestnictwa w kolejnych zawodach, aż w końcu zostałam przez nich namówiona, żeby wziąć udział w maratonie.

■ Ale rozumiem, że na początku to nie był maraton, tylko krótsze dystanse 10, 20 km?

W moim przypadku było trochę nietypowo. Pierwszy mój bieg był rzeczywiście na 10 km i to było w Mikołowie, był to Mikołowski Bieg Uliczny im. Henryka Biskupiaka, który zresztą był wcześniej moim pacjentem. On zapoczątkował bieganie w Mikołowie, ale potem zachorował na szpiczaka. Po tym biegu zdecydowałam się, że wezmę udział właśnie już w maratonie, który był organizowany przez katowicką AWF. Wzięłam udział w biegu, ale bez przymusu, że od razu muszę przebiec cały maraton. Była to 5 km pętla, którą można było okrążyć tyle razy, ile się chce, to od zawodnika zależało, ile razy chce ją przebiec. I tak dobrze mi się biegało, że skończyłam ten maraton, na końcu już idąc, ale się udało. Był to dla mnie duży sukces tym bardziej, że okazało się, że w swojej kategorii wiekowej zajęłam trzecie miejsce.

■ Tak się Pani spodobało, że razem uczestniczyła Pani do tej pory już w 5 maratonach. To były zawody na Śląsku, czy w całym kraju?

Dwa lata temu uczestniczyłam nawet w maratonie w Paryżu. To był ogromny maraton, tysiące maratończyków. Jest tak dużo uczestników, że nie wszyscy razem startują, tylko są wypuszczani falami, w zależności od deklaracji, w jakim czasie przybiegną do mety.

■ Czy córka również biega z Panią w maratonach?

Moja córka ma 13 lat, dlatego jeszcze nie może brać udziału w maratonach. Z córką, jak i synem biegamy krótsze dystanse - 5 km.

■ Jak wyglądają Pani przygotowania, ile czasu tygodniowo poświęca Pani na bieganie?

Ostatnio rzadziej biegam, w tygodniu ok. 1-2 godzin. Ostatni maraton, w którym uczestniczyłam to właśnie ten paryski. Potem musiałam zrobić sobie przerwę, bo robiłam specjalizację z transfuzjologii medycznej i wtedy musiałam zrezygnować z biegania, bo trudno było wszystko pogodzić.

■ Trudno pogodzić pracę, rodzinę, właśnie specjalizację, o której Pani wspomniała, z bieganiem?

Staram się godzić wszystko, bo córka i syn biegają ze mną, jeździmy razem na biegi. Poza tym praca diagnosty jest taka, że trzeba czasem odreagować, dlatego właśnie to bieganie jest sposobem na odreagowanie. Bieganie było też szczególnie przydatne, kiedy przygotowywałam się do specjalizacji i to naprawdę wtedy bardzo pomogło.

■ **Czy zmieniło się Pani życie po tym, jak zaczęła Pani biegać? Czy to pomaga, czy maratony uczą też tego, że nie ma celów, których nie można osiągnąć?**

Bieganie na pewno uzależnia, ale oprócz tego pozwala się odstresować, odreagować po ciężkim dniu w pracy. I pomaga przy nauce. Kiedy już nie miałam siły się uczyć, to szłam pobiegać i po 15 km wracała do mnie ta chęć do nauki.

■ **Proszę się pochwalić, jak długo Pani biegnie maraton. Myślę, że sam udział to już powód do dumy.**

Biegnę 4 godziny 15 minut więc może to nie jest jakiś rekord, moim zdaniem to przeciętny rezultat. Ale ja nie biegam dla rekordów, tylko

bardziej dla przyjemności. I tak jak od początku mówiłam, namówiła mnie córka, dlatego biegam bardziej towarzysko, żeby spędzać z nią czas, nie skupiam się na wynikach, tylko na tym, żeby się zrelaksować, to bieganie rodzinne. Dzieci często uczestniczą w biegach organizowanych przez szkołę i mogą się pochwalić, że córka ostatnio była trzecia wśród kobiet, syn był trzeci wśród gimnazjalistów, a ja byłam trzecia w rodzinie. Także dzieci biegają szybciej ode mnie.

■ **Jak się Pani czuje po takim maratonie? Są to 4 godziny biegu. Mogę sobie tylko wyobrazić, że to bardzo wyczerpujące.**

Ja po pierwsze bardzo cieszę się, że udało się dobiec do mety, że jest medal. Jest to bardzo przyjemne uczucie na mecie.

■ **Jest Pani diagnostą laboratoryjnym, dlatego proszę powiedzieć, czy Pani zdaniem bieganie jest rzeczywiście zdrowe? Czy zaleca Pani diagnostom właśnie, żeby odreagować biegając?**

Spotkałam się z takim powiedzeniem, że maratony są bardzo niezdrowe, ale przygotowania do maratonów są zdrowe. Dlatego śmieję się, że warto biegać, ale niekoniecznie wyczynowo. Nieważne są wyniki. Polecam bieganie, żeby się odstresować, zrelaksować, czy też jak ja, spędzać więcej czasu z dziećmi i uczyć je od najmłodszych lat, że sport jest ważny.



DR N. MED. MARLENA ROBAKOWSKA
 MGR ANNA TYRAŃSKA-FOBKE
 DR N. MED. MACIEJ WALKIEWICZ
 DR N. MED. MAŁGORZATA TARTAS
 GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

Wypalenie zawodowe u diagnostów laboratoryjnych

Jak perfekcjonizm adaptacyjny i dezadaptacyjny może wpływać na wypalenie zawodowe wśród diagnostów laboratoryjnych w Polsce?

Naukowcy z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego przygotowali artykuł w sprawie wypalenia zawodowego. Praca powstała na podstawie ankiety internetowej, w której udział wzięło 166 diagnostów laboratoryjnych z Polski, 89% kobiety, średnia wieku $M=36,6$ lat; 75% badanych było w związku. Do oceny perfekcjonizmu wykorzystano Polski Kwestionariusz Perfekcjonizmu Adaptacyjnego i Dezadaptacyjnego Szczuckiej (Polish Adaptive and Maladaptive Perfectionism Questionnaire - PAD). Do oceny wypalenia zawodowego wykorzystano Polską Wersję Oldenburskiego Kwestionariusza Wypalenia Zawodowego (Oldenburg Burnout Inventory - OLB) Demerouti w polskiej adaptacji Cieślak.

Perfekcjonizm jest czynnikiem, który pojawia się w ostatnich latach coraz częściej w kontekście badań nad zjawiskiem wypalenia zawodowego, wyróżniając perfekcjonistyczne dążenia (ang. perfectionistic strivings) oraz perfekcjonistyczne obawy (ang. perfectionistic concerns). Perfekcjonistyczne dążenia określa się mianem perfekcjonizmu adaptacyjnego zwanego też „zdrowym”. Osoba będąca „zdrowym perfekcjonistą” stawia sobie wysokie wymagania i w każdej podejmowanej czynności dąży do ich zrealizowania, a jednocześnie dobrze czuje się ze swoimi wymaganiami. Perfekcjonistyczne obawy są natomiast określane mianem perfekcjonizmu dezadaptacyjnego lub też „niezdrowego”. „Niezdrowy perfekjonista” zazwyczaj bez końca stara się poprawiać efekty swojej pracy, które są dla niego do zaakceptowania tylko wtedy, gdy są

one bezbłędne. Popołnienie błędu traktuje przy tym jako niepowodzenie, porażkę. Dana osoba może mieć wysokie wyniki zarówno w jednym, jak i w drugim wymiarze.

Aktualnie uważa się, że kluczowe w rozwoju wypalenia zawodowego są zbyt wysokie wymagania pracy przy jednocześnie niedostatecznych zasobach osobistych oraz pewne predyspozycje osobowościowe, które właśnie mogą modyfikować percepcję i sposoby reagowania na wymagania zawodowe oraz postrzeganie i wykorzystanie zasobów. Współcześnie sugeruje się model dwuczynnikowy oparty o komponenty „wyczerpania”, które poza spadkiem energii oznacza również utratę sił fizycznych, jak i uszczuplenie zasobów poznawczych oraz „braku zaangażowania w pracę”, rozumianego, jako zdystansowanie wobec pracy i negatywna postawa wobec rzeczy i zadań z nią związanych.

W pracy okazało się, że oba aspekty wypalenia zawodowego: brak zaangażowania i wyczerpanie były pozytywnie skorelowane z perfekcjonizmem adaptacyjnym i negatywnie z perfekcjonizmem dezadaptacyjnym. W przypadku zawodu diagnosty laboratoryjnego jest odwrotnie, niż w przedstawianych dotychczas wynikach badań, tzn. mniej wypalają się osoby charakteryzujące się perfekcjonizmem dezadaptacyjnym. Być może wynika to ze specyfiki wykonywania tej pracy i pewnego rodzaju predyspozycji, czy kwalifikacji do zawodu diagnosty. Na przykład osoby o specyficznej konstelacji cech osobowościowych wybierają ten rodzaj zatrudnienia lub tylko takie mogą się w nim dłużej utrzymać. Możliwe, że do tak skrupulatnej pracy lepiej adaptują się osoby o: wyższym poziomie lęku przed popełnianiem błędów i negatywnie na nie reagujące, wątpiące w jakość swoich działań, stale



poprawiające efekty swojej pracy, z większym poczuciem presji społecznej na bycie doskonałym. Osoby te spodziewają się presji otoczenia zewnętrznego, by być doskonałym i poszukują warunków pracy tworzących wymagające środowisko. Wysoce sformalizowane wymagania zawodowe odpowiadają zatem rygorystycznym wewnętrznym kryteriom obrazu siebie i nastawieniem na krytyczną ocenę ze strony otoczenia. Dlatego osoby te wypalają się wolniej. Z kolei osoby z wysokim poziomem perfekcjonizmu adaptacyjnego wypalają się w zawodzie diagnosty wcześniej, ponieważ są bardziej nastawione na rozwój siebie, a jednocześnie mają też większą potrzebę posiadania satysfakcji z wykonywanej aktywności. W dłuższej perspektywie „zdrowe/adaptacyjne” dążenie do osiągnięć w pracy, które mogłoby w innych zawodach posłużyć do kształtowania pozytywnej samooceny, może pochłaniać u nich zbyt dużo dostępnych zasobów np. czasu, energii. W badanej grupie perfekcjonizm dezadaptacyjny

był negatywnie powiązany z wiekiem i stażem pracy. Niewykluczone, że osoby wykonujące zawód diagnostów laboratoryjnych wraz z wiekiem zmieniają swoje funkcjonowanie psychospołeczne na bardziej „neurotyczne”, żeby przystosować się do wyzwań zawodowych. Oznaczałoby to, że prawdopodobieństwo wypalenia w tej profesji może wzrastać wraz z wiekiem i doświadczeniem zawodowym. Podobnie nieoczekiwanie osoby w związkach przejawiały istotnie wyższy brak zaangażowania i większe wyczerpanie niż osoby stanu wolnego.

W wypadku profesji diagnosty efekt ten poszerza rozumienie jednej z podstawowych teorii w psychologii zdrowia. Zakłada się bowiem, iż wsparcie społeczne jest podstawowym zasobem chroniącym przed negatywnymi konsekwencjami stresu w pracy. Przypuszczalnie diagności oceniają i przeżywają bycie w związkach w sposób negatywny, jako sytuację bardziej ich obciążającą niż wspierającą. Prezentowana praca ma pewne ograniczenia

i w związku z tym należałoby wykazać się powściągliwością w wyciąganiu bardziej ogólnych wniosków.

Badanie miało charakter przekrojowy i uwzględniało wybraną grupę czynników demograficzno-zawodowych. Ograniczeniem jest także dysproporcja osób badanych ze względu na płeć (przeważały kobiety) oraz stan cywilny (przeważały osoby w związkach). Dlatego też należy w sposób umiarkowany i ostrożny interpretować uzyskane wyniki oraz generalizować je na całą populację diagnostów. Szczególnie ważne mogłoby być też opracowanie odpowiednich interwencji, które minimalizowałyby ryzyko wypalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

Informacja na podstawie artykułu M. Robakowska, A. Tyrańska-Fobke, M. Walkiewicz, M. Tartas: ADAPTIVE AND MALADAPTIVE PERFECTIONISM, AND PROFESSIONAL BURNOUT AMONG MEDICAL LABORATORY SCIENTISTS Medycyna Pracy 2018;69(3):253–260.

Praca miała na celu znalezienie związków pomiędzy perfekcjonizmem adaptacyjnym i dezadaptacyjnym oraz wybranymi zmiennymi demograficzno-zawodowymi a wypaleniem zawodowym wśród diagnostów laboratoryjnych w Polsce.

Informator o uchwałach organów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

Informujemy, iż Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych IV Kadencji podjęło następujące uchwały

Posiedzenie XLI z dnia 22 marca 2018 roku:

1. Uchwały od Nr 181/1-P/IV/2018 do Nr 181/8-P/IV/2018 PKRDL w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od Nr 182/1-P/IV/2018 do Nr 182/6-P/IV/2018 PKRDL w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od Nr 183/1-P/IV/2018 do Nr 183/36-P/IV/2018 PKRDL w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwały od Nr 184/1-P/IV/2018 do Nr 184/11-P/IV/2018 PKRDL w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
5. Uchwała Nr 185/IV/2018 PKRDL w przedmiocie udzielenia dofinansowania udziału w konferencji międzynarodowej;
6. Uchwała Nr 186/IV/2018 PKRDL w sprawie zatwierdzenia terminów i miejsc zebrań wojewódzkich i zebrań rejonowych w danym województwie w związku z wyborami delegatów na V Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych;
7. Uchwała Nr 187/IV/2018 PKRDL w sprawie ustalenia liczby mandatów przypadających na dane województwo i dane zgromadze-

nie wyborcze w związku z wyborem delegatów na V Krajowy Zjazd Diagnostów Laboratoryjnych.

Posiedzenie XLII z dnia 19 kwietnia 2018 roku:

1. Uchwały od Nr 188/1-P/IV/2018 do Nr 188/7-P/IV/2018 PKRDL w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od Nr 189/1-P/IV/2018 do Nr 189/30-P/IV/2018 PKRDL z dnia w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
3. Uchwały od Nr 190/1-P/IV/2018 do Nr 190/3-P/IV/2018 PKRDL w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwała Nr 191/IV/2018 PKRDL w sprawie przyjęcia wzoru mandatu wyborczego.

Posiedzenie XLIII z dnia 24 maja 2018 roku:

1. Uchwały od Nr 192/1-P/IV/2018 do Nr 192/5-P/IV/2018 PKRDL w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;

2. Uchwały od Nr 193/1-P/IV/2018 do Nr 193/2-P/IV/2018 PKRDŁ w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od Nr 194/1-P/IV/2018 do Nr 194/23-P/IV/2018 PKRDŁ w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego;
4. Uchwały od Nr 195/1-P/IV/2018 do Nr 195/11-P/IV/2018 PKRDŁ w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
5. Uchwała Nr 196/IV/2018 PKRDŁ w sprawie uchylecia Uchwały Nr 190/3-P/IV/2018 PKRDŁ z dnia 19 kwietnia 2018 roku w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.

Informujemy, iż Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych IV Kadencji podjęła następujące uchwały:

Posiedzenia XIV Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 marca 2018 roku:

1. Uchwały od Nr 113/1/IV/2018 do Nr 113/122/IV/2018 KRDL w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
2. Uchwała Nr 114/IV/2018 w sprawie przyjęcia planu wizytacji na rok 2018;
3. Uchwała Nr 115/IV/2018 w sprawie skierowania wniosku do Trybunału Konstytucyjnego w przedmiocie zgodności Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej oraz Ustawą o diagnostyce laboratoryjnej i Ustawą o publicznej służbie krwi;
4. Uchwała Nr 116/IV/2018 w sprawie zatwierdzenia decyzji Komisji Nagród i Odznaczeń Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych o przyznaniu odznaczenia „Zasłużony Diagnosta Laboratoryjny”, „Zasłużony dla medycznej diagnostyki laboratoryjnej” oraz „Dyplom za wzorową pracę”;
5. Uchwała Nr 117/IV/2018 w sprawie powołania Komisji Skrutacyjno – Wyborczej;
6. Uchwała Nr 118/IV/2018 KRDL w sprawie odwołania Wiceprezesa KRDL;
7. Uchwała Nr 119/IV/2018 KRDL w sprawie wyboru Wiceprezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
8. Uchwała Nr 120/IV/2018 KRDL w sprawie odwołania Członka Prezydium KRDL;
9. Uchwała Nr 121/IV/2018 KRDL w sprawie wyboru Członka Prezydium KRDL;
10. Uchwała Nr 122/IV/2018 KRDL w sprawie odwołania Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów KRDL;
11. Uchwała Nr 123/IV/2018 KRDL w sprawie powołania Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów KRDL;
12. Uchwała Nr 124/IV/2018 KRDL w sprawie zmiany uchwały Nr 14/IV/2015 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 17 kwietnia 2015 roku w sprawie ustalenia podziału czynności między Członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
13. Uchwała Nr 125/IV/2018 KRDL w sprawie zmiany uchwały Nr 15/IV/2015 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 17 kwietnia 2015 roku w sprawie wynagradzania z tytułu pełnienia funkcji z wyboru w Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
14. Uchwała Nr 126/IV/2018 KRDL w sprawie zmiany załącznika do uchwały Nr 108/IV/2017 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 8 grudnia 2017 roku w sprawie przyjęcia planu dochodów i wydatków Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych na rok 2018;

15. Uchwała Nr 127/IV/2018 KRDL w sprawie upoważnienia Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do podjęcia działań związanych z przeprowadzeniem remontu dachu budynku Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
16. Uchwała Nr 128/IV/2018 KRDL w sprawie zasad wydawania duplikatu dokumentu „Karta ciągłego szkolenia diagnosty laboratoryjnego”;
17. Uchwała Nr 129/IV/2018 KRDL w sprawie wysokości opłat za udostępnianie miejsc w pokojach noclegowych KIDL;
18. Uchwała Nr 130/IV/2018 KRDL w sprawie zasad i warunków wynajmu sali konferencyjnej i mikroskopowej;
19. Uchwała Nr 131/IV/2018 KRDL w sprawie Regulaminu użytkowania zaświadczenia potwierdzającego uznanie punktów edukacyjnych przyznanych za przeprowadzenie wybranej formy ciągłego szkolenia diagnosty laboratoryjnego;
20. Uchwała Nr 132/IV/2018 KRDL w sprawie powołania Komisji do spraw diagnostyki toksykologicznej;
21. Uchwała Nr 133/IV/2018 KRDL w sprawie powołania Komisji Nadzorującej przeszkolenie diagnosty laboratoryjnego, który nie wykonuje zawodu przez okres przekraczający 5 lat.

XV Posiedzenia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 9 maja 2018 roku (internetowe):

Uchwała Nr 134/IV/2018 KRDL w sprawie zatwierdzenia decyzji Komisji Nagród i Odznaczeń Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych o przyznaniu odznaczenia „Zasłużony Diagnosta Laboratoryjny” oraz „Dyplom za wzorową pracę”;

XVI Posiedzenia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 25 maja 2018 roku:

1. Uchwały od Nr 135/1-P/IV/2018 do Nr 135/66-P/IV/2018 KRDL w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
2. Uchwała Nr 136/IV/2018 KRDL w sprawie przyjęcia sprawozdania finansowego Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych za rok obrotowy 2017;
3. Uchwała Nr 137/IV/2018 KRDL w sprawie zmiany Uchwały Nr 38/III/2011 w sprawie udziału w kosztach za umieszczanie informacji o konkursach i przetargach dotyczących świadczeń zdrowotnych na stronie internetowej Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych oraz prezentacji obrazów i treści zgłoszonych do publikacji w Gazecie KIDL „Diagnosta Laboratoryjny”;
4. Uchwała Nr 138/IV/2018 KRDL w sprawie zmiany Uchwały Nr 44/IV/2015 KRDL z dnia 11 grudnia 2015 roku w sprawie przyznawania nagród pieniężnych dla najlepszych absolwentów kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna oraz innych nagród.

Dr n. med. **Tomasz Sadowski 1968–2018***Wspomnienie jest formą spotkania**Khalil Gibran*

Mówią, że dobre wspomnienia są naszym największym skarbem. Dzięki nim możemy też w szczególny sposób upamiętnić tych, którzy odeszli na wieczny spoczynek. W gronie przyjaciół i współpracowników postanowiliśmy przedstawić sylwetkę Tomka Sadowskiego, takiego, jakiego znaliśmy zawodowo i prywatnie, szczególnie z tych dobrych chwil i spotkań, które udało nam się zapamiętać, zanim piętno choroby odcisnęło na Nim swój ślad.

Tomek Sadowski urodził się w Warszawie i ze stolicą związał całe swoje życie osobiste i zawodowe. Ukończył VI Liceum Ogólnokształcące im. Tadeusza Rejtana, a następnie studia na Wydziale Lekarskim Warszawskiej Akademii Medycznej. Po odbyciu stażu klinicznego, z dyplomem lekarza, w 1993 roku rozpoczął pracę na stanowisku asystenta w Wojewódzkim Szpitalu Dziecięcym im. prof. Jana Bogdanowicza przy ul. Niekańskiej w Warszawie. To tam podjął decyzję o związaniu swojego życia zawodowego z medycyną laboratoryjną, podejmując pracę w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej, kierowanym przez panią mgr Elżbietę Lange-Moroz.

W 1998 r. uzyskał dyplom specjalisty I st. z zakresu analityki klinicznej, po czym przeniósł się do pracy w Zakładzie Chemii Klinicznej Centrum Onkologii-Institutu im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie, gdzie pracował do końca swoich dni. W Zakładzie przeszedł wszystkie szczeble kariery zawodowej. Początkowo zatrudniony na stanowisku asystenta, w latach 1999–2006 pełnił funkcję kierownika Pracowni Biochemii, a następnie z-cy kierownika Zakładu Chemii Klinicznej.

W międzyczasie, w 2004 roku ukończył w Warszawie studia podyplomowe w zakresie organizacji i zarządzania w ochronie zdrowia, w tym samym roku uzyskał specjalizację w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. W 2007 roku minister zdrowia uznając jego dotychczasowy dorobek naukowy i zawodowy za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji, dopuścił go do egzaminu państwowego w dziedzinie zdrowia publicznego, który złożył wiosną 2008 r.

Następnie w 2011 r. pod kierunkiem prof. Jerzego Janowskiego, przygotował i obronił rozprawę doktorską pt.: „Ocena i kontrola jakości badań laboratoryjnych w oparciu o analizę dużych zbiorów niesegregowanych danych”, uzyskując stopień doktora nauk medycznych. W roku 2006 został kierownikiem Zakładu Chemii Klinicznej Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie.

W pracy zawodowej starał się łączyć swoją wiedzę lekarza z dużym doświadczeniem w zakresie interpretacji wyników badań i roli diagnostyki laboratoryjnej w procesie opieki nad pacjentem. W oddziałach szpitalnych Centrum Onkologii miał wielu zaprzyjaźnionych lekarzy, którym służył swoją wiedzą, zapewniał wsparcie w trudnych przypadkach diagnostycznych i był dla wszystkich niewątpliwym autorytetem.

Równocześnie, będąc członkiem warszawskiej Izby Lekarskiej, angażował się w działalność na rzecz samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych, m.in. uczestnicząc w tworzeniu standardów jakości w diagnostyce laboratoryjnej.

W okresie II kadencji był członkiem Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz sędzią Wyższego Sądu Dyscyplinarnego. W uznaniu zasług za działalność na rzecz diagnostyki laboratoryjnej w 2012 r. otrzymał odznaczenie Prezesa KRDL „Zasłużony Diagnosta Laboratoryjny” oraz resortową odznakę honorową nadawaną przez ministra zdrowia „Za zasługi dla ochrony zdrowia”.

W latach 2012 – 2014 brał aktywny udział w procesie reorganizacji i modernizacji kierowanego przez siebie Zakładu Chemii Klinicznej. Celem tego procesu, zainicjowanego decyzją ówczesnej dyrekcji CO-I, było m.in. usprawnienie pracy oraz obniżenie kosztów funkcjonowania laboratorium. W opinii wielu współpracowników

i obserwatorów tamtych wydarzeń podjęte przez niego działania i decyzje zaowocowały utrzymaniem laboratorium w strukturze Centrum Onkologii.

Jako kierownik przez wiele lat starał się rzetelnie i solidnie wykonywać swoją pracę. Nigdy nie odmówił pomocy, przyjaźnie odnosił się do młodych, niedoświadczonych diagnostów, którym chętnie udzielał rad i wskazówek. Miał też silną osobowość i nie bał się trudnych decyzji. Zawsze postępował tak, jak uważał za słuszne.

Trudno jednym wspomnieniem oddać różne chwile życia i postawę człowieka. Niezależnie od naszych źródnicowanych doświadczeń, zawsze będziemy wspominać go jako świetnego przyjaciela, powszechnie lubianego kolegę, człowieka z ogromnym poczuciem humoru i dystansem do siebie. Jego zdolności gawędziarskie, dowcipy i różne opowieści bawiły nas zarówno podczas przerw w pracy, jak i w trakcie spotkań towarzyskich. Był ciepłym, życzliwym i dobrym człowiekiem.

Tomek, o czym może nie wszyscy wiedzą, miał bardzo szerokie zainteresowania pozamedyczne. Interesował się historią, szczególnie II wojny światowej, ale także był zapalonym bibliofilem i varsavianistą, miłośnikiem i znawcą losów przedwojennej Warszawy. Interesował się również modelarstwem, dla relaksu sklejał modele czołgów.

Zawsze jednak na pierwszym miejscu była Jego najbliższa rodzina. Chętnie opowiadał o dzieciach, o ich planach i osiągnięciach – był bardzo dumny i szczęśliwym ojcem i mężem. Choroba brutalnie przerwała marzenia, szczególnie osobiste. Do końca starał się zachować dobry humor i dystans, nawet gdy było to już bardzo trudne.

Zmarł 25 marca 2018 r. w Centrum Onkologii w Warszawie. 4. kwietnia, na jego ukochanej warszawskiej Pradze, w Kościele Konkatedralnym na Kamionku, w otoczeniu najbliższej rodziny oraz w bardzo liczonym gronie bliższych i dalszych przyjaciół, znajomych, koleżanek i kolegów z pracy, pożegnaliśmy Tomka na zawsze. 31. marca skończyłby 50 lat.

Tomku, będzie nam Ciebie bardzo brakowało.

*Przyjaciele i współpracownicy
z Centrum Onkologii*

*– Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie
w Warszawie*

Jeszcze kilka słów o Doktorze Zbigniewie Saganie...

W poprzednim numerze „Diagnosty laboratoryjnego” ukazało się wspomnienie o doktorze Zbigniewie Saganie. Była to wybitna i niezwykła postać polskiej diagnostyki laboratoryjnej i dlatego pozwalam sobie dołączyć jeszcze kilka uwag. Był moim nauczycielem, znałam go bardzo dobrze i do końca jego życia utrzymywaliśmy kontakt.

Był współzałożycielem Sekcji Analizy Lekarskiej przy Polskim Towarzystwie Lekarskim, która dała początek Polskiemu Towarzystwu Diagnostyki Laboratoryjnej. Bardzo dużą rolę odegrał jako sekretarz powołanego przez ministra zdrowia krajowego konsultanta ds. diagnostyki laboratoryjnej

(stanowisko to pełnił wówczas prof. Jerzy Krawczyński).

Współtworzył ideę szkolenia podyplomowego, tak ważną dla całego środowiska pracowników laboratoriów, pracując w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej najpierw Studium Doskonalenia Lekarzy (SDL), a następnie Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP), działającym na terenie Szpitala Bielańskiego w Warszawie.

Wprawdzie Centrum Zdrowia Dziecka było jego ukochanym dzieckiem, ale na początku lat 70. wraz z prof. Krawczyńskim stworzył projekt Centralnego Laboratorium Centralnego Szpitala Klinicznego przy ul.

Banacha, gdzie przeniósł się Zakład w 1974 roku. W tym czasie został powołany do zorganizowania ZDL w budującym się CZD. Bezpośrednio przed otwarciem swojego laboratorium część jego personelu „zdobywała szlify” właśnie na Banacha, a kilka osób wręcz przeszło z nim do CZD, a wśród nich Ewa Małunowicz i Jadwiga Śliwińska (mgr) jako kierownik pracowni elektrolitów (*nie jak mylnie podano dr Halina Śliwińska-Przyjemską, która była związana ze Szczecinem*). Ciągłe żyją jeszcze osoby wprawdzie trochę młodsze, ale z jego pokolenia, które zachowały w pamięci jego obraz z tamtych lat.

Opracowała:
prof. Dagna Bobilewicz

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY – DYPLOMATORIUM





Zapraszamy do współtworzenia naszego magazynu „Diagnosta Laboratoryjny”. Zachęcamy do współpracy wszystkich, którzy chcą się podzielić swoimi opiniami na temat spraw diagnostycznych. Jeżeli lubicie Państwo podróżować, odwiedzać ciekawe miejsca lub chcecie pochwalić się swoim niecodziennym hobby, zapraszamy do kontaktu.

NA ZGŁOSZENIA CZEKAMY POD ADRESEM: redakcja@kidl.org.pl

RODO

PRZYDATNE ZASADY DLA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

1. Zasada wiedzy koniecznej

Pracujesz na danych, które są niezbędne do wykonywania obowiązków na Twoim stanowisku pracy. Szczegółowy zakres dostępu do danych osobowych reguluje upoważnienie od pracodawcy/bezpośredniego przełożonego do przetwarzania danych osobowych, które podpisałeś.

2. Zasada odpowiedzialności za zasoby

Jesteś odpowiedzialny za powierzone Tobie informacje oraz ich przetwarzanie, a także przestrzeganie ustanowionych procedur bezpieczeństwa informacji. Szczegółowy zakres odpowiedzialności zawiera oświadczenie, które podpisałeś.

3. Zasada zamkniętego pomieszczenia

Nie zostawiaj osób postronnych w Twoim miejscu pracy podczas Twojej nieobecności. Po zakończonej pracy zamykaj pomieszczenia.

4. Zasada czystego biurka

Nie zostawiaj bez nadzoru dokumentów papierowych oraz nośników danych na biurku (płyty CD i DVD, nośniki pamięci USB).

5. Zasada czystego kosza

Dokumenty papierowe, poza materiałami promocyjnymi, powinny być zawsze niszczone w niszczarkach.

6. Zasada czystego ekranu

Blokuj komputer przed każdym opuszczeniem pomieszczenia. W przypadku dłuższej nieobecności wyloguj się z systemu.

7. Zasada czystego pulpitu

Na pulpicie monitora miej zapisane tylko standardowe ikony oprogramowania i aplikacji służbowych oraz skróty do folderów pod warunkiem, że nazwa nie zawiera informacji, które może być w sposób niekontrolowany ujawniona.

8. Zasada prywatności kont systemowych

Jesteś zobowiązany do pracy w systemach teleinformatycznych na przypisanych Tobie kontach. Zabronione jest udostępnianie hasła do konta, które Tobie zostało przypisane, a także korzystanie z komputera, na którym inna osoba jest zalogowana. Nie zostawiaj hasel do konta w widocznych miejscach.

9. Zasada udostępniania danych drogą telefoniczną

Nie udzielaj informacji telefonicznie, jeśli nie jesteś w stanie zidentyfikować osoby, z którą rozmawiasz.

10. Zasada wysyłania danych osobowych drogą elektroniczną

Gdy wysyłasz dane osobowe pocztą elektroniczną, pamiętaj, żeby zabezpieczyć je w odpowiedni sposób.

11. Zasada ograniczonego zaufania

Nie otwieraj wiadomości e-mail, wobec których masz podejrzenie o ich źródło i bezpieczeństwo.

12. Zasada legalności oprogramowania

Nie instaluj samodzielnie oprogramowania i nie przechowuj na komputerze treści naruszających prawa autorskie i innych nielegalnych danych.

