



**PREZES
KRAJOWEJ RADY
DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH**

l.dz. 458/07/20/

Warszawa, dnia 09 lipca 2020 r.

**Pan
Mateusz Morawiecki
Prezes Rady Ministrów
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Premierze,

działając w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (na podstawie art. 47 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, Dz. U. z 2019 r. poz. 849) zwracam się z wnioskiem o nadesłanie informacji odnośnie prac prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia nad wdrożeniem rozwiązań prawnych, które mają zalegalizować wykonywanie zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych, która jest niezgodna z aktualną wiedzą medyczną i narusza zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Fakt prowadzenia prac w tym zakresie przez Ministerstwo Zdrowia wynika z wypowiedzi Pana Sławomira Gadomskiego (Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia), która padła podczas webinaru zorganizowanego przez prywatny sektor pt. „Rola systemów informatycznych w medycynie laboratoryjnej w erze COVID” w dniu 7 lipca 2020 r. dostępnego pod adresem:

https://www.youtube.com/watch?v=7FvKaPY99Gc&fbclid=IwAR0tAs_FDwO6WicynWFt_xlIsFPsbMISfxGScZQwGzkCK8zQV9Ozgv9McA).

W trakcie ww. webinaru padły również deklaracje o dobrej współpracy Ministerstwa Zdrowia z sektorem prywatnym w zakresie regulacji i rozwiązań prawnych dotyczących diagnostyki laboratoryjnej. Z uwagi na zasadę jawności tego typu działań ustanowioną w art. 1 ustawy



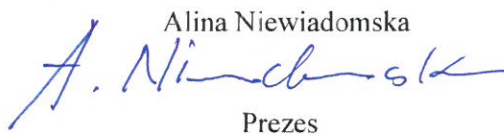
**PREZES
KRAJOWEJ RADY
DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH**

o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 248 ze zm.) bardzo proszę o niezwłocznie nadesłanie informacji i udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

1. Kto dokładnie prowadzi prace dotyczące zdalnej autoryzacji w Ministerstwie Zdrowia (Departament MZ, Wydział MZ)?
2. Z czyjej inicjatywy są prowadzone prace?
3. Kto (jakie osoby) konkretnie bierze udział w pracach?
4. W jakim akcie prawnym mają znaleźć się przepisy dopuszczające zdalną autoryzację?
5. W jakim zakresie w pracach nad projektem ustawy o medycynie laboratoryjnej uczestniczą podmioty prywatne – proszę o przekazanie terminarza spotkań oraz tematów rozmów.

Z uwagi na powagę sprawy bardzo proszę o niezwłoczne przesłanie odpowiedzi na adres biuro@kidl.org.pl.

Z wyrazami szacunku

Alina Niewiadomska


Prezes

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

W załączeniu:

Ekspertyza w przedmiocie (nie)dopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

EKSPERTYZA

**W PRZEDMIOCIE (NIE)DOPUSZCZALNOŚCI WYKONYWANIA ZDALNEJ
AUTORYZACJI WYNIKÓW BADAŃ LABORATORYJNYCH
W ŚWIETLE AKTUALNEJ WIEDZY MEDYCZNEJ I ZASAD
WYKONYWANIA ZAWODU DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO**

16 czerwca 2020 r.

Przedmiotowa ekspertyza została sporządzona na wniosek Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w związku z czasowym dopuszczeniem możliwości wykonywania tzw. zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2020 r. Poz. 464).

O sporządzenia ekspertyzy zostali poproszeni eksperci z różnych obszarów związanych z diagnostyką laboratoryjną w tym mikrobiologią i biologią molekularną tj. specjaliści kształcenia akademickiego, dyplomowego, specjalizacyjnego i ciągłego dla diagnostów, konsultanci krajowi, konsultanci wojewódzcy oraz praktycy.

Ekspertyza została sporządzona przez:

- 1) **prof. dr hab. n. med. Maciej Szmitkowski** - Konsultant Krajowy w dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej, Zakład Diagnostyki Biochemicznej Uniwersytet Medyczny w Białymstoku Uniwersytecki Szpital Kliniczny,
- 2) **prof. dr hab. n. med. Katarzyna Dzierżanowska- Fangrat** - Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej Zakład Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka,
- 3) **prof. dr hab. n. med. Barbara Dołęgowska** - Prorektor ds. dydaktyki PUM, kierownik Katedry Mikrobiologii, Immunologii i Medycyny Laboratoryjnej Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie diagnostyka laboratoryjna,
- 4) **prof. dr hab. Ewa Balcerczak** - Kierownik Katedry Diagnostyki Laboratoryjnej i Molekularnej Pełnomocnik Rektora ds. Kształcenia Podyplomowego Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
- 5) **prof. dr hab. Agnieszka Piwowar** - Dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Kierownik Katedry Toksykologii Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
- 6) **prof. dr hab. Milena Dąbrowska** - Kierownik Zakładu Diagnostyki Hematologicznej Wydział Farmaceutyczny Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Członek Zespołu Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu Polskiej Komisji Akredytacyjnej,
- 7) **prof. dr hab. n. med. Ewa Augustynowicz- Kopeć** – Kierownik Zakładu Mikrobiologii Krajowe Referencyjne Laboratorium Prątka Gruźlicy Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie mikrobiologii,
- 8) **dr hab. Anna Mertas** – Katedra i Zakład Mikrobiologii i Immunologii w Zabrze Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach,
- 9) **mgr Renata Zygmuntowicz – Aniśko** – Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Kierowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

SPIS TREŚCI

I POJĘCIE AUTORYZACJI WYNIKÓW BADAŃ	4
II POJĘCIE ZDALNEJ AUTORYZACJI WYNIKÓW BADAŃ	5
III AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ W ŚWIETLE AKTUALNEJ WIEDZY MEDYCZNEJ.....	6
IV AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ W PROCESIE KSZTAŁCENIA DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO...8	
V AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ W PRAKTYCE DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO.....	9
VI ZAGROŻENIA ZWIĄZANE ZE ZDALNĄ AUTORYZACJĄ WYNIKÓW BADAŃ.....	11
VII PODSUMOWANIE.....	13

I AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ

Autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego stanowi proces weryfikacyjny przebiegu czynności diagnostyki laboratoryjnej. Jest to pisemne potwierdzenie, że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzonej ocenie jakości i wartości diagnostycznej badania. Autoryzacja może być rozszerzona o laboratoryjną interpretację wyniku badania, za którą odpowiada autoryzujący wynik badania.

Autoryzacja nie jest więc tylko i wyłącznie formalnym złożeniem podpisu na wyniku badania laboratoryjnego. Stanowi bowiem jednocześnie proces weryfikacyjny przebiegu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Wbrew obiegowej opinii, uzyskanie wyniku badania laboratoryjnego nie polega na naciśnięciu guzika w analizatorze oraz edycji nazwy testu i jego wartości liczbowych. Wynik powstaje w procesie wieloetapowym, obejmującym m. in. kwalifikację pobranej próbki, przygotowanie materiału do badań, wykonanie badania wraz z kontrolą jakości, walidację wyniku wraz z jego interpretacją, oraz - w przypadku wyników odbiegających od normy - wykonanie badań potwierdzających/wykluczających (w tym mikroskopowych i innych nieautomatyzowanych) oraz konsultacje ze zleceniodawcą.

Prawidłowy przebieg każdego z tych etapów wymaga czasu oraz merytorycznego, bezpośredniego nadzoru diagnosty laboratoryjnego, sprawowanego w miejscu wykonywanych badań laboratoryjnych.

Autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego jest potwierdzeniem wiarygodności wyniku badania z właściwą interpretacją diagnostyczną, do czego niezbędna jest znajomość całości procesu diagnostycznego w danym laboratorium i ciągły nadzór nad jego przebiegiem.

Potwierdzenie wiarygodności wyniku badania laboratoryjnego jest potwierdzeniem prawidłowości procesu, na który składają się czynności wykonywane samodzielnie przez diagnostę oraz czynności wykonywane przez technika analityki medycznej – wymagające jednak bezpośredniego nadzoru sprawowanego przez diagnostę.

Autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego jest zatem potwierdzeniem wykonania i nadzoru całego procesu badawczego i konsultacyjnego, którego finałem jest autoryzowany wynik.

II POJĘCIE ZDALNEJ AUTORYZACJI WYNIKÓW BADAŃ

Nie ma przepisów definiujących pojęcie „zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych”.

Przyjmuje się, iż zdalna autoryzacja polega na autoryzowaniu wyników badań za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez fizycznej obecności osoby uprawnionej do jej wykonania w miejscu wykonywania badań.

Zdalna autoryzacja jest jedynie potwierdzeniem, że badanie zostało wykonane. Bez wiedzy i wpływu na przebieg całego procesu jego powstawania.

Zdalna autoryzacja to wzięcie odpowiedzialności za wiarygodność wyniku bez wpływu na jego wykonanie, bez możliwości jego pełnej interpretacji.

Znana jest zła praktyka zdalnego zatwierdzania przez jedną osobę wyników uzyskiwanych w kilku laboratoriach o różnej lokalizacji. Dokonywana bez wglądu w jakikolwiek etap uzyskiwania wyniku, zdalna autoryzacja jedynie fikcyjnie potwierdza prawdziwość tego wyniku (np. brak wglądu w zgłaszane przez analizator alarmy o błędach i innych nieprawidłowościach). Taki proceder istotnie zwiększa ryzyko zatwierdzenia wyniku fałszywego, który jest groźniejszy niż brak wyniku, gdyż skutkuje podejmowaniem błędnych decyzji diagnostyczno-leczniczych.

Autoryzacja to zgodnie ze słownikiem języka polskiego proces potwierdzenia (podpisania) przez autora swego dzieła. Jest rzeczą oczywistą, iż ktoś kto znajduje się np. 200 km od miejsca wykonania dzieła (badania) i nigdy też w tym miejscu nie był, niczego nie może autoryzować. A podpisany przez niego wynik cyfrowy nie ma nic wspólnego z pracą osoby autoryzującej cały proces laboratoryjny, który przeprowadzili zupełnie inni ludzie.

Obecnie zdalną autoryzację niewłaściwie utożsamia się z telemedycyną. Porównuje się ją np. ze zdalną komputerową pracą radiologa i histopatologa. Jest to wprowadzanie w błąd osób nieposiadających specjalistycznej wiedzy medycznej. Radiolog i histopatolog nie stosują żadnej zdalnej autoryzacji. Otrzymują na ekrany monitorów obrazy o niezwykle wysokiej rozdzielczości, analizują je i stawiają na ich podstawie rozpoznanie. Mogą tego dokonywać niezależnie od miejsca w którym się znajdują. Stawiają rozpoznanie w oparciu o swoją wysoce specjalistyczną wiedzę i swoim podpisem autoryzują opis i rozpoznanie, które postawili. Takich możliwości nie ma w przypadku badań laboratoryjnych.

III AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ W ŚWIETLE AKTUALNEJ WIEDZY MEDYCZNEJ

Laboratoryjne badanie mikrobiologiczne wykonywane jest w celu wykrycia i identyfikacji gatunkowej oraz oceny lekowrażliwości drobnoustrojów będących czynnikiem etiologicznym zakażenia stanowiącego zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia pacjenta. Badanie mikrobiologiczne jest niezwykle ważnym elementem procesu diagnostyczno-terapeutycznego, ponieważ oprócz identyfikacji przyczyny choroby pacjenta daje również wskazania jakie leki (antybiotyki, chemioterapeutyki) powinien wybrać lekarz, aby zastosowana terapia była skuteczna. Laboratoryjne badanie mikrobiologiczne jest wieloetapowym, złożonym procesem wymagającym od diagnosty laboratoryjnego stałego monitorowania jego przebiegu oraz podejmowania po każdym jego etapie właściwych decyzji odnośnie wyboru kierunku dalszego postępowania diagnostycznego zmierzającego do końcowej analizy uzyskanych wyników oraz sporządzenia sprawozdania z przeprowadzonych badań.

Zasadnicze etapy laboratoryjnego badania mikrobiologicznego, za którego prawidłowy przebieg odpowiada diagnosta laboratoryjny, są następujące:

- faza przedlaboratoryjna badania: właściwy pobór materiału do badania od prawidłowo przygotowanego do procesu poboru pacjenta, zabezpieczenie właściwych warunków transportu pobranego materiału do laboratorium;
- faza laboratoryjna badania: kwalifikacja i rejestracja przyjmowanego do badań materiału, wykonanie i ocena mikroskopowa preparatu bezpośredniego (jeżeli wymaga tego procedura), posiew materiału na odpowiednie podłoża hodowlane, monitorowanie warunków inkubacji posiewów, ocena morfologii wyrosłych kolonii drobnoustrojów wraz z oceną zmian w obrębie podłoża (rodzaj hemolizy, zmiana barwy podłoża itp.), identyfikacja gatunkowa drobnoustrojów wybranymi metodami (testy biochemiczne, spektrometria masowa, techniki biologii molekularnej, testy immunologiczne), ocena lekowrażliwości zidentyfikowanych drobnoustrojów chorobotwórczych (z uwzględnieniem patogenów oportunistycznych) przeprowadzona zgodnie z aktualnymi zaleceniami EUCAST, wykrywanie mechanizmów lekooporności drobnoustrojów, interpretacja kliniczna lekowrażliwości drobnoustrojów uwzględniająca zidentyfikowane mechanizmy lekooporności, sporządzenie sprawozdania z przeprowadzonych badań wraz z wymaganymi komentarzami, konsultacja uzyskanych wyników z lekarzem zlecającym badanie (jeżeli wymaga tego określona sytuacja lekarz powinien być informowany na bieżąco o wynikach kolejnych etapów realizowanego badania mikrobiologicznego).

Przedstawiony powyżej opis przebiegu laboratoryjnego badania mikrobiologicznego jednoznacznie wskazuje, że diagnosta laboratoryjny autoryzujący wynik tego badania nie może dokonać autoryzacji zdalnie (na odległość), ponieważ każdy etap ww. badania oraz konieczność podejmowania decyzji i wnioskowania diagnostycznego w oparciu o czynione na bieżąco obserwacje (m.in. hodowli

drobnoustrojów, wyników testów identyfikacyjnych, wyników oceny lekowrażliwości z uwzględnieniem wykrywanych *in vitro* mechanizmów lekooporności) bezwzględnie wymaga obecności w laboratorium diagnosty laboratoryjnego autoryzującego badanie.

Laboratoria diagnostyczne nie powinny stawać się to automatycznymi fabrykami wyników, gdzie przy małej obsadzie personalnej kładzie się nacisk jedynie na wykonanie badania – przy zupełnym braku interpretacji diagnostycznej i braku wsparcia merytorycznego ze strony diagnostów z doświadczeniem zawodowym.

Stanowczo podkreślić należy, że proces diagnostyczny to nie tylko analiza wykonana za pomocą analizatora.

To jest szereg czynności związanych z nadzorem fazy przedanalizacyjnej (prawidłowe pobranie materiału, transport, ocena przydatności materiału do analizy, przygotowanie materiału do analizy, przygotowanie analizatora i odczynników do pracy), ciągły nadzór nad jakością wykonywanych analiz, interweniowanie w sytuacjach, gdy pojawiają się nieprawidłowości lub dochodzi do awarii analizatora, wykonywanie kontroli wewnątrzlaboratoryjnych (wielokrotnie w ciągu dnia) i zewnątrzlaboratoryjnych (każdy parametr oznaczany w laboratorium powinien być kontrolowany w sposób ciągły w celu wykrycia wszystkich nieprawidłowości fazy analitycznej), powtórzenie badania w przypadku nieprawidłowości (czasem powtórzenie całej serii badań – na przykład w przypadku nieprawidłowości wynikających z nieprawidłowej pracy analizatora), bieżąca konsultacja z lekarzem prowadzącym w celu potwierdzenia wyniku znacznie odbiegającego od wartości prawidłowych i przeprowadzenie badań potwierdzających lub dodatkowych – co wymaga wdrożenia i zrealizowania dodatkowych procedur (często manualnych, wymagających aktualnej wiedzy i doświadczenia).

Diagnosta dokonujący zdalnej autoryzacji:

- 1) Nie ma możliwości kontrolowania pracy analizatora - nie widzi alarmów zgłaszanych przez analizator, nie może wprowadzić działań naprawczych i następnie skontrolować jego pracy przed przystąpieniem do dalszej pracy. Nie ma możliwości naprawy usterek w kontakcie z serwisem.
- 2) W przypadku analizatorów hematologicznych brak widocznych flag (takich jak podejrzenie obecności komórek nowotworowych, limfocytów atypowych itd.) i często również brak widocznego rozkładu Diff na wyniku morfologii, mimo zaawansowanych systemów informatycznych, zmniejsza możliwości diagnosty do wybrania próbek koniecznych do wykonania rozmazu manualnego.

- 3) Brak możliwości zauważenia patologicznych wyników występujących w serii (np. zmniejszonych wartości wyników biochemicznych) - diagnosta autoryzujący zdalnie nie wie czy wyniki, które otrzymuje były wstawione do analizatora w tym samym czasie. Co gorsza często wyniki do jakich ma wgląd są patologiczne (prawidłowe są autoryzowane automatycznie, ze względu na ich dużą liczbę i obciążenie jednej osoby).

IV AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ W PROCESIE KSZTAŁCENIA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Jednolite studia magisterskie z zakresu diagnostyki laboratoryjnej są kierunkiem regulowanym. W trakcie studiów nabywa się wiedzę, umiejętności oraz kompetencje społeczne niezbędne do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Absolwent ww. studiów posiada wiedzę medyczną, wykonuje czynności laboratoryjne w różnych rodzajach laboratoriów diagnostycznych, rozwiązuje problemy, doradza w procesie diagnostycznym, planuje i przeprowadza strategię diagnostyczną z wykorzystaniem współczesnych źródeł informacji, wykorzystuje wyniki badań laboratoryjnych do opisu stanu zdrowia, zarządza i kieruje medycznym laboratorium diagnostycznym, określa priorytety w procesie diagnostycznym oraz konstruktywnie i na zasadzie partnerstwa współpracuje w jego trakcie z lekarzem i innymi osobami związanymi z procesem diagnostyczno-terapeutycznym, komunikuje się z odbiorcami wyników badań laboratoryjnych.

Diagnosta laboratoryjny po ukończeniu studiów jest w pełni przygotowany do samodzielnego i odpowiedzialnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z obowiązującymi regulacjami.

Waga procesu autoryzacji podkreślana jest na każdym etapie kształcenia studentów Analityki Medycznej/Medycyny Laboratoryjnej oraz w kształceniu specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych w zakresie różnych specjalności Laboratoryjnej Diagnostyki Medycznej, Laboratoryjnej Genetyki Medycznej, Laboratoryjnej Transfuzjologii Medycznej czy też Mikrobiologii Medycznej.

Autoryzacja wyników badań znajduje się w zakresie wymagań omawianych podczas kursów specjalizacyjnych, jak również staży specjalizacyjnych, podczas których osoby specjalizujące się poznają etapy składające się na proces autoryzacji różnych badań laboratoryjnych w tym badań wysoce specjalistycznych gdzie właściwie przebiegająca autoryzacja odgrywa szczególne znaczenie.

Studentom analityki medycznej/ medycyny laboratoryjnej oraz diagnostom odbywającym kształcenie specjalizacyjne przekazuje się, że zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, autoryzacji wyników badań laboratoryjnych dokonuje się wyłącznie osobiście a nie w trybie zdalnym.

V AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ W PRAKTYCE DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO

Autoryzacja nie jest jedynie złożeniem podpisu pod wykonaną analizą. Większość decyzji lekarskich dotyczących wczesnej diagnostyki stanów chorobowych, powikłań czy monitorowania postępów leczenia - opiera się na wynikach badań laboratoryjnych. Autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego polega na potwierdzeniu nadzoru nad całym procesem diagnostycznym, począwszy od fazy przedlaboratoryjnej, poprzez fazę analityczną i postanalityczną (autoryzacja, interpretacja laboratoryjna wyniku badania).

Informatyczne systemy eksperckie w analizatorach nie zastąpią wiedzy i doświadczenia diagnosty laboratoryjnego, decydującego o wiarygodności wykonanego badania laboratoryjnego w oparciu o kryteria nadzoru nad tymi wszystkimi procesami (od przygotowania procedur przedanalitycznych, w tym: przygotowanie pacjenta, sposób pobrania, warunki i czas transportu próbki, stan próbki, kalibracja i kontrola analizatorów), których znajomość oraz odpowiedzialność za ich przebieg potwierdza własnym podpisem diagnosta laboratoryjny.

Nieprawidłowości w autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego są jednym z rodzajów błędów medycznych. Przykładem błędów w autoryzacji jest autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego za pomocą skanu pieczętki i podpisu diagnosty laboratoryjnego, autoryzacja przez technika analityki medycznej za pomocą zostawionej przez diagnostę laboratoryjnego pieczętki, autoryzacja w dniu następnym bez możliwości nadzoru procesu diagnostycznego.

W przypadku, gdy diagnosta laboratoryjny byłby zobligowany do zdalnej autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego jedynie poprzez złożenie podpisu na wyniku badania uzyskanego w innym laboratorium niż to w którym pracuje "fizycznie" popełniałby błąd wykonawczy wynikający z zaniedbania – brak wiedzy autoryzującego o informacjach znajdujących się w wyniku istotnych dla pacjenta czy lekarza prowadzącego.

Autoryzacja zdalna wykonana przez diagnostę, który nie zna danego laboratorium (nie pracuje w nim i nigdy nie pracował) i znajduje się poza miejscem w którym przeprowadzono badanie laboratoryjne jest poświadczeniem przebiegu wieloetapowego procesu w którym osoba dokonująca autoryzacji nie brała udziału. Nie wie jak przebiega postępowanie na poszczególnych etapach począwszy od przyjęcia

materiału biologicznego poprzez dalsze procedury obejmujące różne działania, techniki badawcze oraz sprzęt aż do otrzymania wyniku w postaci określonej wartości. Osoba dokonująca autoryzacji na odległość nie uczestniczy w takich działaniach, nie bierze również udziału w procesach mających na celu zapewnienie jakości oraz wyeliminowanie błędów. Poświadczając zatem, dokonując zdalnej autoryzacji, stan który nie jest jej znany, przekazując w ten sposób lekarzowi/pacjentowi informację że wynik który otrzymał jest wiarygodny i oparty na jakości i właściwych standardach pracy laboratoryjnej. Autoryzacja zdalna badań laboratoryjnych nie może być zatem autoryzacją wieloetapowego procesu który kończy się wydaniem wyniku z laboratorium. Jest to wówczas działanie ograniczone jedynie do fizycznego przekazania wyniku poprzez jego podpisanie i wydrukowanie lub przesłanie w formie elektronicznej.

Podczas zdalnej autoryzacji nie można stwierdzić widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania. W sprawozdaniu z badania laboratoryjnego muszą zostać zawarte informacje umożliwiające pełne odtworzenie przebiegu badania, co znów rodzi pytanie, czy osoba dokonująca autoryzacji na odległość może potwierdzić wymienione powyżej czynności.

Wprowadzenie zdalnej autoryzacji w okresie epidemii i reżimu epidemiologicznego miało dać możliwość autoryzacji badania pracownikom jednego, danego laboratorium, w związku z koniecznością pracy w mniejszych zespołach i zredukowanym czasie, ale w tym przypadku autoryzacji dokonywać mieli pracownicy tego laboratorium w obrębie tylko jednej jednostki, w której fizycznie pracują. Należy podkreślić, że nie chodzi o zatrudnienie w firmie której laboratoria znajdują się w kilkunastu miastach, tylko o zatrudnienie danej osoby w danym konkretnym laboratorium.

W Polsce nie ma potrzeby stosowania zdalnej autoryzacji wyników ze względu na niedobór diagnostów laboratoryjnych. Obecnie liczba diagnostów laboratoryjnych wynosi około 17 000, z każdym rokiem przybywa ich około 400. Obecnie 11 uczelni medycznych kształci na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna. Zgodnie z danymi Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej liczba laboratoriów medycznych ogólnoanalitycznych wynosi ponad 1500. Dodatkowo w Polsce funkcjonują laboratoria genetyczne, serologii transfuzjologicznej, mikrobiologiczne i patomorfologii. Problemem jest kształcenie specjalizacyjne. W Polsce brakuje specjalistów przede wszystkim ze względu na wysokie koszty kształcenia w całości ponoszone przez diagnostę. Niestety diagnosty laboratoryjni, jako grupa zawodowa charakteryzują się najniższym uposażeniem wśród zawodów medycznych z wynagrodzeniem w większości na poziomie minimalnego wynagrodzenia ustawowego.

W przypadku laboratoryjnych badań mikrobiologicznych zdalna autoryzacja nie sprawdza się, ponieważ specyficzny tok tego złożonego badania laboratoryjnego wymaga bezwzględnej obecności w laboratorium autoryzującego wynik badania diagnostyki laboratoryjnego. Przykładowo, bezpośrednia obserwacja charakteru wzrostu drobnoustrojów na podłożach, zwłaszcza w przypadku oceny lekowrażliwości i podczas wykrywania mechanizmów lekooporności, jest konieczna w celu właściwego odczytu i interpretacji wyniku tych badań (obraz przesyłany na odległość nie zastąpi tu obserwacji bezpośredniej), na podstawie których lekarz podejmuje decyzje terapeutyczne decydujące o zdrowiu i życiu pacjenta.

Jak ważny jest proces autoryzacji i dlaczego nie może być prowadzony w sposób zdalny podkreśla fakt że laboratorium przystępując do akredytacji, której celem jest oficjalne potwierdzenie trzeciej strony, że laboratorium działa zgodnie z udokumentowanym systemem zarządzania i posiada kompetencje do wykonywania badań i/lub wzorcowań wskazanych w zakresie akredytacji, również musi przedstawić dowody potwierdzające właściwe realizowanie czynności przez osoby, które autoryzują sprawozdania z badań oraz są odpowiedzialne za opinie i interpretacje włączane do sprawozdań z badań. System autoryzacji zdalnej rodzi poważne wątpliwości czy laboratoria posiadające akredytacje lub certyfikaty będą w stanie nadal spełnić wynikające z nich zobowiązania.

VI ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z WPROWADZENIEM ZDALNEJ AUTORYZACJI

Zdalna autoryzacja doprowadzi do sytuacji, że osoba odpowiedzialna za prawidłowe wykonywanie czynności przez personel średni, a także nadzorująca proces przedanalizyczny, analityczny i poanalizyczny nie będzie miała możliwości sprawowania kontroli nad całością procesu diagnostycznego. Wprowadzenie zdalnej autoryzacji nie ma na celu zwiększenia jakości badań, a jedynie jest odpowiedzią na sytuację, w której coraz mniej osób po ukończeniu kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna decyduje się na pracę w zawodzie ze względu na niskie zarobki (jedne z najniższych w ochronie zdrowia) i bardzo dużą odpowiedzialność.

Zdalna autoryzacja w przypadku jednostek pracujących 24 godziny na dobę może być szczególnie szkodliwa. To właśnie w tych laboratoriach konieczna jest szczególna czujność i obecność diagnostyki laboratoryjnego – wychytującego błędy, weryfikującego wyniki, jak również mogącego zareagować w przypadku awarii i natychmiast wprowadzającego działania naprawcze.

W wielu dziedzinach zastępuje się wykonywanie manualnej pracy analizatorami bądź maszynami, jednakże musimy pamiętać, że w każdej z nich konieczna jest osoba kontrolująca ich pracę. Diagnostyka laboratoryjna nie jest wyjątkiem.

Lekarz i pacjent ufają, że otrzymany wynik został uzyskany w toku badania wykonanego zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną. „Zdalna autoryzacja” nie zastąpi prawdziwego nadzoru nad procesem, ciągle bowiem ocena jego prawidłowości zależy od doświadczenia i wiedzy diagnosty laboratoryjnego, która pozwala mu na wyjaśnienie ewentualnych niezgodności w miejscu wykonania analizy w czasie rzeczywistym (ocena stanu próbki, czas od pobrania do wykonania, warunki transportu, etc.).

Żaden diagnosta laboratoryjny nie posiada wiedzy i doświadczenia w zakresie każdego rodzaju badania. Jednak potwierdzając nadzór przez autoryzację badania, które sam wykonał lub nadzorował czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane przez podległy mu personel - bierze za jego wiarygodność pełną odpowiedzialność.

Podczas zdalnej autoryzacji istnieje potencjalne niebezpieczeństwo błędnej interpretacji wyników badania mikrobiologicznego, zwłaszcza na etapie oceny lekowrażliwości drobnoustrojów i oceny mechanizmów ich lekooporności, co może być przyczyną zastosowania niewłaściwego leku i braku skuteczności terapii (zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta). Niewłaściwa antybiotykoterapia przyczynia się do rozprzestrzeniania się mechanizmów lekooporności drobnoustrojów oraz generuje powstawanie nowych mechanizmów lekooporności drobnoustrojów.

Podkreślić należy, że osoba zdalnie autoryzująca:

- 1) nie ocenia jakości materiału przysłanego do badania a więc nie wie czy krew nie była lipemiczna lub zhemolizowana,
- 2) nie kalibruje aparatu i nie wie czy to zrobiono właściwie,
- 3) nie wstawia próbek kontrolnych i nie analizuje krzywej kalibracyjnej,
- 4) nie ocenia rozmazu krwi obwodowej pod mikroskopem,
- 5) nie ocenia rozmazu szpiku pod mikroskopem,
- 6) nie ocenia osadu moczu pod mikroskopem,
- 7) nie ocenia wzrokowo osadu płynu mózgowo-rdzeniowego pod mikroskopem,
- 8) nie ocenia wzrokowo płynów wysiękowych pod mikroskopem,
- 9) nie rozpoznaje wzrokowo pasożytów w kale pod mikroskopem,
- 10) nie ocenia wzrokowo materiału do badań mikrobiologicznych,
- 11) nie ocenia wzrostu bakterii,
- 12) nie ocenia wizualnie stopnia lekooporności bakterii,

- 13) nie wykonuje wielu innych procedur, które decydują o jakości wyniku badania laboratoryjnego,
- 14) nie jest w kontakcie z lekarzem, który zlecił badanie.

VII PODSUMOWANIE

Zdalne autoryzowanie wyników badań, przez osoby nie biorące udziału w wykonaniu i nadzorowaniu tego procesu w miejscu jego wykonania, należy uznać za sprzeczne z definicją AUTORYZACJI, a więc potwierdzenia autorstwa wykonanego i nadzorowanego procesu badawczego.

Autoryzacja badań laboratoryjnych jest to autoryzacja całego procesu, który można porównać do fizykalnego badania pacjenta przez lekarza, a nie przez pielęgniarkę, której badanie miałby potem autoryzować lekarz za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. W przypadku badań laboratoryjnych proces laboratoryjny wykonany np. przez technika analityki ma być właśnie autoryzowany przez diagnostę, który znajduje się poza szpitalem w jednym ośrodku autoryzacyjnym dla wszystkich laboratoriów.

Zdalna autoryzacja jedynie potwierdzi wykonanie badania. Nie skróci czasu uzyskania wyników badań, za to stworzy zagrożenie dla wiarygodności tych wyników i zwiększy ryzyko podejmowania błędnych działań diagnostycznych i leczniczych. Tym samym obniży skuteczność i ekonomiczną efektywność ochrony zdrowia.

Dopuszczanie zdalnej autoryzacji jest więc sprowadzeniem tego kluczowego działania jeśli chodzi o jakość i wiarygodność badań do złożenia podpisu na wyniku badania laboratoryjnego. Stanowi to jednocześnie zaprzeczenie procesu weryfikacji przebiegu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Są to działania niedopuszczalne zagrażające zdrowiu i życiu pacjenta leczonego w oparciu o zagrożony brakiem wiarygodności wynik badania laboratoryjnego, a w medycynie laboratoryjnej możemy nawet stanowczo powiedzieć, iż zły wynik jest dużo gorszy od jego braku.

Zdalna autoryzacja badań laboratoryjnych nie może być również stosowana w przypadku autoryzacji laboratoryjnych badań mikrobiologicznych z uwagi na złożoną specyfikę diagnostyczną tych badań oraz strategiczne znaczenie wyniku tych badań dla skutecznej terapii zakażeń.

W OPARCIU O POWYŻSZE NALEŻY Z CAŁĄ STANOWCZOŚCIĄ STWIERDZIĆ, ŻE ZDALNE
AUTORYZOWANIE WYNIKÓW BADAŃ JEST CAŁKOWICIE NIEZGODNE Z AKTUALNĄ WIEDZĄ
MEDYCZNĄ I ZASADAMI WYKONYWANIA ZAWODU DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO.

ZDALNIE AUTORYZOWANY WYNIK BADANIA TO POTENCJALNE ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA I ŻYCIA
PACJENTA, KTÓRY BĘDZIE W OPARCIU O TEN WYNIK LECZONY

AUTORZY EKSPERTYZY:

(-) prof. dr hab. n. med. Maciej Szmitkowski

(-) prof. dr hab. n. med. Katarzyna Dzierżanowska- Fangrat

(-) prof. dr hab. n. med. Barbara Dołęgowska

(-) prof. dr hab. Ewa Balcerczak

(-) prof. dr hab. Agnieszka Piwowar

(-) prof. dr hab. Milena Dąbrowska

(-) prof. dr hab. n. med. Ewa Augustynowicz- Kopec

(-) dr hab. Anna Mertas

(-) mgr Renata Zygmuntowicz – Aniśko