

Recenzja rozprawy doktorskiej

p.t. „ *Strategie kontroli jakości analitycznej badań laboratoryjnych w medycznych
laboratoriach diagnostycznych w Polsce*”

wykonanej w Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej
przez **mgr Dorotę Waszczuk-Łysiuk**

Promotor: dr hab. nauk med. Joanna Sikora

Promotor pomocniczy: dr nauk med. Rafał Nikodem Wlazeł

W ostatnich latach obserwujemy burzliwy rozwój biologii molekularnej, biochemii, immunologii, genetyki, a przede wszystkim personalizacji metod terapii. Prowadzi to do wzrastającego zapotrzebowania na badania laboratoryjne tak pod względem ilościowym, jak i ich zakresu. Tak więc diagnostyka laboratoryjna a szerzej medycyna laboratoryjna staje się istotną dziedziną medycyny. Celem diagnostyki laboratoryjnej jest dostarczenie jak najbardziej wiarygodnych i wyczerpujących informacji, dotyczących pacjenta na określonym etapie postępowania diagnostycznego bądź też terapeutycznego. Ocenia się, że badania laboratoryjne dostarczają 70% informacji będących podstawą rozpoznania oraz ok. 2/3 decyzji terapeutycznych. Badania laboratoryjne są także podstawą medycyny zapobiegawczej.

O użyteczności klinicznej wyników badań decyduje ich wiarygodność. Jednym z podstawowych czynników, warunkujących wiarygodność wyników jest ich jakość, którą zapewnia prawidłowa, laboratoryjna strategia kontroli jakości. W celu

osiągnięcia możliwie jak najszerszej akceptacji wyników oznaczeń, laboratoria powinny podejmować liczne działania dla osiągnięcia wysokiej jakości uzyskiwanych rezultatów. Tak więc, temat podjęty przez Doktorantkę należy uznać za niezwykle interesujący, ważny i aktualny. Cel pracy Pani mgr Doroty Waszczuk-Łysiuk został sformułowany jasno i precyzyjnie. Autorka podjęła się tytanicznej wręcz pracy, aby dokonać analizy i oceny różnych strategii dotyczących kontroli jakości analitycznej badań laboratoryjnych, stosowanych w polskich laboratoriach klinicznych. Analiza ta jest oryginalnym wkładem Doktorantki ukazującym podstawowe problemy związane z efektywnym stosowaniem systemów kontroli jakości.

Podstawowym narzędziem badawczym, które zastosowano w niniejszej rozprawie była ankieta skierowana do wszystkich laboratoriów uczestniczących w programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez COBJwDL. Ankieta zawierała 40 pytań podzielonych na 4 kategorie: 1) pytania kwalifikujące, 2) pytania populacyjne, 3) pytania różnicujące oraz 4) pytania postulatowe. Pytania zostały sformułowane jasno i jednoznacznie, co zapewniło uzyskanie rzetelnych odpowiedzi i pełną realizację zamierzonych celów. W tym miejscu nasuwa się jednak pewna wątpliwość. W kilku pytaniach zawarta była możliwość odpowiedzi „NIE WIEM”. Autorka delikatnie powiązała tę odpowiedź z brakiem odpowiednich szkoleń. W moim przekonaniu taka odpowiedź świadczy o braku kompetencji osoby odpowiadającej, a to przecież może skutkować niewiarygodnymi odpowiedziami również i na inne, zawarte w ankiecie, pytania. W moim przekonaniu – takie ankiety od razu powinny zostać odrzucone, bowiem mogą one wpływać na końcową ocenę uzyskanych wyników.

Badanie ankietowe miało charakter wielośrodkowy. W obu turach badania uzyskano odpowiedzi od 900 laboratoriów. W badaniu wzięły udział zarówno duże, pełno profilowe laboratoria, jak i małe pracownie, zajmujące się tylko wybranymi dziedzinami diagnostyki laboratoryjnej. Uzyskane odpowiedzi zostały poddane

Almagorowin

szczegółowej, różnorodnej analizie statystycznej, co niewątpliwie podnosi zarówno rangę, jak i wiarygodność rezultatów.

Rozprawę otwiera bardzo obszerny wstęp (55 stron). W rozdziale tym Autorka opisuje szereg modeli statystycznych, wykorzystywanych w kontroli jakości analitycznej badań laboratoryjnych oraz podstawowe aspekty prawne. Takie opracowanie nie posiada jednak waloru wprowadzenia Czytelnika w problemy będące przedmiotem badań. Autorka nie badała bowiem związku/zależności stosowanego modelu kontroli jakości z wiarygodnością i klinicznym wykorzystaniem wyników badań laboratoryjnych. Jej dociekania skupiły się na analizie udzielonych odpowiedzi, z których jak z „puzli” starała się stworzyć obraz kontroli jakości w polskich laboratoriach medycznych.

W znacznie obszerniejszym rozdziale (113 stron), zatytułowanym „Wyniki wraz z omówieniem” Doktorantka dokonała oddzielnej prezentacji wszystkich 40-tu odpowiedzi jakie uzyskała od 900 laboratoriów dzieląc je na: zadawalające i niezadawalające. Wszystkie wyniki zostały przedstawione w postaci czytelnych rycin i tabel oraz poddane szczegółowej analizie statystycznej. Zaprezentowane wyniki wyraźnie wskazują, że istnieje pozytywna zależność pomiędzy liczbą wykonywanych badań, świadczeniem usług dla podmiotów szpitalnych oraz obecnością wśród personelu specjalnego stanowiska dedykowanego nadzorowi nad kontrolą jakości a wiedzą i świadomym wykorzystywaniem aktualnych rozwiązań, przyczyniających się do zapewnienia odpowiedniej jakości laboratoryjnym badaniom klinicznym. Niestety, w podsumowaniu wyników Autorka konstatuje, iż istnieje grupa laboratoriów, w których z dużym prawdopodobieństwem nie ma żadnego nadzoru nad jakością analityczną badań.

W ciekawej dyskusji Pani mgr Dorota Waszczuk-Łysiuk przedstawia swoje wyniki na tle wykonywanych przez COBJwDL badań kontroli zewnątrzlaboratoryjnej i weryfikacji oznaczeń laboratoryjnych. Omawia również najnowsze tendencje

światowe dotyczące kontroli jakości, szczególnie w kierunku rozwijania strategii opartych na zarządzaniu ryzykiem, związanym z całościowym procesem diagnostycznym. Ponadto, omawia też niezwykle istotny problem szacowania błędów akceptowalnych. Przeprowadzona dyskusja świadczy o wysokiej wiedzy Autorki oraz znakomitej znajomości i krytycznej interpretacji danych literaturowych.


Rozprawę wieńczą wnioski sformułowane w ośmiu punktach. Pierwsze dwa punkty są w zasadzie przedstawieniem podstawowych wyników i wskazują na relatywnie niewielkie zrozumienie znaczenia kontroli jakości analitycznej w polskich laboratoriach. Dyskusyjne w moim przekonaniu są wnioski: trzeci i czwarty, które dotyczą szkoleń personelu i funkcjonowania odrębnego stanowiska dedykowanego kontroli jakości. Sądzę, że w tym zakresie istnieją dwie odrębne gałęzie wiedzy. Pierwsza z nich to rozbudzenie przekonania wśród pracowników laboratorium, że kontrola jakości analitycznej nie jest tylko koniecznym, formalnym wymogiem, ale czynnikiem decydującym o wiarygodności i użyteczności klinicznej wydawanych wyników. Inną wiedzą jest znajomość poszczególnych strategii kontroli jakości i to na ich podstawie następuje dokonywanie szczegółowej analizy i wdrożenie niezbędnych procedur naprawczych a także przekazywanie informacji zwrotnej odpowiedzialnym pracownikom laboratorium i co zdaje się ważniejsze personelowi klinicznemu. Powinno to być zadaniem wyspecjalizowanego, specjalnie do tej czynności dedykowanego pracownika. Zdanie zawarte we wniosku 4, iż: *„funkcjonowanie w polskich laboratoriach osobnego stanowiska dedykowanego kontroli jakości jest mniej istotne”* wydaje się być jednak, w mojej opinii, kontrowersyjne. Spodziewam się podjęcia przez Doktorantkę podczas obrony - dyskusji tego aspektu w kontekście działalności laboratoriów. „Wnioski” zawarte w pkt. 7 i 8 rozdziału *Podsumowanie wyników* są także jedynie wynikami z przeprowadzonych analiz. Są one jednak bardzo smutną konstatacją. Pokazują, że znaczna mniejszość polskich laboratoriów, odpowiednio 15% i 16%, podejmuje jakiegokolwiek działania weryfikujące i naprawcze oraz szacuje niepewność pomiarową stosowanych metod analitycznych.

Michał

Przedstawione w rozprawie Pani mgr Doroty Waszczuk-Łysiuk wyniki a także i wnioski stanowią istotny wkład w proces znaczącej poprawy zarówno funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych, jak i wiarygodności i klinicznego znaczenia wyników badań laboratoryjnych.

Reasumując uważam, że rozprawa Pani mgr Doroty Waszczuk-Łysiuk w pełni spełnia wymogi stawiane rozprawom na stopień doktora. Pragnę również podkreślić, że sformułowane przeze mnie uwagi i spostrzeżenia miały jedynie sprowokować Autorkę do dyskusji, nie podważając wysokiej merytorycznej wartości przedstawionej do recenzji rozprawy doktorskiej.

Mam zaszczyt i ogromną przyjemność przedstawić Wysokiej Radzie Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wniosek o dopuszczenie Pani mgr Doroty Waszczuk-Łysiuk do dalszych etapów przewodu doktorskiego.


dr hab. Grażyna Sygitowicz

