

UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI
WYDZIAŁ LEKARSKI

DOROTA WASZCZUK-ŁYSIUK

**Strategie kontroli jakości analitycznej
badań laboratoryjnych
w medycznych laboratoriach diagnostycznych w Polsce**

PRACA NA STOPIEŃ
DOKTORA NAUK MEDYCZNYCH

wykonana w Centralnym Ośrodku Badań Jakości
w Diagnostyce Laboratoryjnej

Promotor: dr hab. n. med. Joanna Sikora

Promotor pomocniczy: dr n. med. Rafał Nikodem Wlazel

Łódź, 2021 r.

7. STRESZCZENIE

Dynamiczny rozwój technologii oznaczeń analitycznych w wielu obszarach diagnostyki laboratoryjnej wymaga od diagnostów laboratoryjnych i pozostałych specjalistów w tej dziedzinie ciągłego pogłębiania wiedzy w zakresie, nie tylko wprowadzanych metod badawczych, ale też zasad zapewnienia jakości wydawanych wyników badań. Z punktu widzenia użyteczności wyników badań laboratoryjnych oraz zapewnienia najwyższych standardów jakości w opiece nad pacjentem, rozwój ten wymaga adekwatnych rozwiązań dotyczących zarządzania jakością, w tym strategii dotyczących kontroli jakości analitycznej ciągle udoskonalanych technologii pomiarów biomedycznych. Udokumentowane naukowo strategie weryfikujące osiągnięte założenia jakościowe mogą być stosowane zamiennie, w zależności od profilu wykonywanych badań oraz organizacji laboratorium. Olbrzymie zróżnicowanie wykorzystywanych analizatorów, ale przede wszystkim brak jednoznacznych rozwiązań i rekomendacji w zakresie kontroli jakości analitycznej dla procedur pomiarowych przeprowadzonych z ich wykorzystaniem są istotnym problemem w rutynowej pracy wszystkich medycznych laboratoriów diagnostycznych (MLD) w Polsce. Niewątpliwie istniejąca różnorodność możliwych rozwiązań budzi kontrowersje, a także ma wpływ na jakość wydawanych wyników badań laboratoryjnych, a przede wszystkim na decyzje diagnostyczne i terapeutyczne podejmowane przez lekarzy klinicystów.

Celem niniejszego badania była analiza i ocena strategii kontroli jakości analitycznej stosowanych w MLD w Polsce. Podstawowe narzędzie badawcze stanowiła ankieta skierowana do wszystkich uczestników obowiązkowych programów zewnętrznej oceny organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJwDL) – w 2019 roku liczba uczestników wynosiła 1442). Badanie o charakterze wielośrodkowym, ogólnokrajowym, było przeprowadzone od maja do października 2019 roku, za zgodą COBJwDL. Udział w badaniu był dobrowolny i anonimowy. Analizie poddano odpowiedzi na 991 ankiet, reprezentowanych przez 69% uprawnionych respondentów.

Na podstawie analizy odpowiedzi udzielonych na pytania zawarte w ankiecie wykazano, że najmniej poprawnych odpowiedzi udzielanych przez osoby ją wypełniające dotyczyło znajomości podstaw statystycznych kontroli jakości

analizy oraz wynikających z nich strategii kontrolnych, czyli dotyczących wielkości błędu akceptowalnego, który jest podstawowym aspektem zapewniania jakości z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta. W zdecydowanej większości polskich MLD jako podstawowe narzędzie kontrolne wykorzystywane są jedynie tradycyjne reguły Westgarda, do oznaczeń kontrolnych stosuje się głównie dedykowane zmianowane materiały kontrolne, a wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości analitycznej wykonywana jest raz na dobę, z reguły z rozpoczęciem głównej zmiany w pracy. Dowiedziono także, że na poprawne stosowanie rozwiązań w zakresie kontroli jakości analitycznej oraz na świadomość aspektów w tym zakresie zasadniczy wpływ ma udział diagnostów laboratoryjnych w szkoleniach z tej dziedziny. Ugruntowanie wiedzy pracowników poprzez udział w dedykowanych szkoleniach w dyskutowanym zakresie jest istotniejsze niż funkcjonowanie osobnego stanowiska dedykowanego kontroli jakości. Zauważono, że świadomość aspektów dotyczących kontroli jakości analitycznej znacząco wzrasta w dużych MLD, w odniesieniu do liczby wykonywanych badań lub liczby łóżek, niż do liczby wykwalifikowanych pracowników zatrudnionych w danej jednostce. Świadomość stosowanych strategii kontroli jakości jest w sposób istotny statystycznie wyższa w laboratoriach, które świadczą usługi dla podmiotów szpitalnych. Na podstawie analizy udzielonych odpowiedzi wywnioskowano, że jedynie 16% MLD szacuje niepewność pomiaru dla stosowanych metod analitycznych, a co za tym idzie dysponuje indywidualnymi danymi, które może przekazać odbiorcom wyników, a zaledwie 15% MLD biorących udział w ankiecie podejmuje jakiegokolwiek działania weryfikujące i naprawcze dotyczące wyników badań obarczonych zbyt dużym błędem pomiaru, co może mieć wpływ na wiarygodność wydawanych wyników badań oraz na bezpieczeństwo pacjenta.

8. SUMMARY

The dynamic development of the measurement technology of laboratory tests in many areas of laboratory diagnostics requires from laboratory diagnosticians and other specialists in this field to constantly broaden their knowledge of not only the introduced analytical methods, but also the principles of quality assurance. To ensure the proper usefulness of laboratory test results and obtain the highest quality standards in patient care, this development requires adequate quality management solutions, including strategies for analytical quality control of continuously improved biomedical measurement technologies. Scientifically documented strategies verifying the achieved quality goals can be used interchangeably, depending on the profile and organization of the laboratory. The enormous diversity of the analyzers used and the lack of unambiguous solutions and recommendations in the field of analytical quality control for measurement procedures carried out with their use, are a significant problem in the routine work of all laboratories in Poland. The existing variety of possible solutions applied in laboratories is controversial, and surely affects the quality of laboratory test results, but above all, diagnostic and therapeutic decisions made by clinicians.

The aim of this study was to analyze and evaluate the analytical quality control strategies used in medical laboratories in Poland. The basic research tool was the questionnaire addressed to all participants of obligatory external quality assessment programs organized by Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Centre for Quality Assessment in Laboratory Medicine) – in 2019, the number of participants was 1,442. This multi-center, nationwide study was conducted from May to October 2019, with the consent of the Director of the Center. Participation in the study was voluntary and anonymous. The answers to 991 questionnaires, represented by 69% of eligible respondents, were analyzed.

The statistical analysis of the answers to the questionnaire questions revealed that the least correct answers provided by the respondents concerned the knowledge of the statistical background of analytical quality control and the resulting control strategies, i.e., the size of the allowable error, which is the essential aspect of ensuring quality control for patient safety. In the majority of Polish laboratories, only the traditional Westgard rules are applied as the basic control tool, analyzer producer's control materials are used and the internal analytical quality control is performed once

a day, usually with the start of the main shift at work. It has also been proved that the correct application of analytical quality control solutions and the awareness of aspects in this area is significantly influenced by the participation of laboratory diagnosticians in professional training in this field. Moreover, consolidating employees' knowledge by participating in dedicated training in the discussed area is more important than the functioning of a dedicated position dedicated quality control. It has also been found that proper awareness of the analytical quality control aspects increases significantly in large laboratories, in terms of the number of tests performed or the number of beds, than in terms of the number of skilled workers employed. The awareness of the applied quality control strategies is significantly higher in laboratories that provide services to hospital entities. Based on the analysis of the responses, it was concluded that only 16% of the laboratories estimates the measurement uncertainty for the analytical methods used, and therefore has individual data that can be provided to recipients of the results. Additionally, only 15% of the laboratories participating in the survey undertake any verification and corrective actions concerning test results with too large analytical error, which may affect the credibility of the test results and patient's safety.