

Katedra i Zakład Chemii
Klinicznej i Diagnostyki
Laboratoryjnej

Wydział Nauk
Farmaceutycznych
w Sosnowcu

41-200 Sosnowiec
ul. Jedności 8
www.sum.edu.pl

Profesor SUM naukowo-badawczy
dr hab. n. med. Katarzyna Winsz-Szczotka,
winsz@sum.edu.pl

SEKRETARIAT
tel.: (+48 32) 364 11 50
fax: (+48 32) 364 11 57
chem_klin@sum.edu.pl

RECENZJA

rozprawy na stopień doktora nauk medycznych

mgr **MONIKI PINTAL-ŚLIMAK**

Tytuł pracy: ***Opracowanie wskaźników jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych użytecznych w ochronie zdrowia***

Promotor: dr hab. n. med. Makandjou-Ola Eusebio

Praca wykonana w: Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej II Katedry Chorób Wewnętrznych
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Jakość usług medycznych, odzwierciedlana wysokim prawdopodobieństwem uzyskania pożądaných wyników zdrowotnych, ma istotne znaczenie dla wszystkich uczestników rynku świadczeń zdrowotnych, zarówno dla indywidualnego świadczeniobiorcy w zakresie profilaktyki, promocji zdrowia, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji, jak i dla organizatora tych procesów, tj. zakładów opieki zdrowotnej, czy dla płatnika. Jednakże jakość świadczonej usługi medycznej stanowi efekt działania licznych – współtworzących opiekę zdrowotną – podmiotów, w tym – medycznego laboratorium diagnostycznego. Z uwagi na fakt obecnej w Polsce transformacji opieki zdrowotnej przed przedstawicielami administracji publicznej, zarządzającymi podmiotami leczniczymi, mogą pojawiać się wyzwania, determinujące podejmowanie działań dotychczas niestosowanych, mających na celu również zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług.

Stąd też, elementy pracy, pod wspólną nazwą: „Opracowanie wskaźników jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych użytecznych w ochronie zdrowia”, opracowanej przez Panią magister Monikę Pintal-Ślimak, pod opieką Pana dr hab. n. med. Makandjou-Ola Eusebio, wpisującą się w powyższą tematykę, uważam za niezwykle interesujące źródło, potencjalnie użytecznych w ochronie zdrowia, wskaźników jakości opartych o analizę danych związanych z medycyną laboratoryjną.

Rozprawa doktorska mgr Moniki Pintal-Ślimak, której nadrzędnym celem było opracowanie nowych – użytecznych w ochronie zdrowia – wskaźników jakości, pozwalających na ocenę funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych (MLD) jak i na ocenę dostępności do diagnostyki laboratoryjnej w Polsce, została przygotowana w formie monografii naukowej, o typowym układzie dla dysertacji doktorskich. Autorka zachowała właściwą proporcję poszczególnych jej części, które są koherentne i zgodne z ich tytułami. Praca, której treść odpowiada tytułowi, obejmuje 286 stron wydruku i zawiera 51 tabel, 14 map, 23 karty wskaźników oraz 1 rycinę i 1 ankietę. Nie znalazłam wykresu o którym Autorka wspomina na stronach 127 i 146.

W końcowej części pracy umieszczono wykaz „prawie” w pełni wykorzystanego i przytoczonego – choć nie konsekwentnie – piśmiennictwa (brak odpowiedniej kolejności cytowań, np. pozycję 18 odnajdujemy po pozycji 39 lecz przed – 37, pozycję 40 przed 131, czy brak cytowań pozycji: 20, 35, 36 czy 145). W treści pracy zwracają uwagę długie fragmenty niezawierające odniesienia do literatury. Spis piśmiennictwa nie jest jednolity. Znaczna część z 146 cytowanych prac została opublikowana na łamach Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, co sprawia, że oceniana praca stanowić może źródło informacji o przepisach prawnych regulujących funkcjonowanie MLD w Polsce. Rozprawę dopełniają streszczenia w języku polskim i angielskim.

W rozdziale pt. Wstęp, bardzo rozbudowanym, podzielonym na logiczne podrozdziały (braki wskazanego w spisie treści stylu numeracji), mgr Monika Pintal-Ślimak zawarła szczegółowe informacje dotyczące jakości w ochronie zdrowia oraz w opiece zdrowotnej, ze szczególnym uwypukleniem jakości w polskiej diagnostyce laboratoryjnej. Wstęp jest bogatym źródłem informacji dotyczących systemów zarządzania jakością w placówkach medycznych, w tym – procesom akredytacji w ochronie zdrowia. Znaczna część omawianego rozdziału poświęcona jest na charakterystykę MLD, stanowiących zasadniczą część systemu opieki zdrowotnej. Autorka, w oparciu o dane z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych podaje liczbę, profil, oraz wielkość polskich laboratoriów, a także – określone przepisami prawa – wyposażenie MLD, oraz opisuje funkcjonalność systemów informatycznych. Wskazuje zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, rolę i kompetencje Kierownika MLD, opisuje także pozostałą kadrę zatrudnioną w laboratoriach, z wymaganiami na określonym stanowisku (część tych informacji została zmieniona zapisami Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej). Pani Magister szczegółowo opisuje wymagania dotyczące standardów obowiązujących w obszarze diagnostyki laboratoryjnej, zapewniających jakość badań laboratoryjnych, ich rzetelność i wiarygodność. Opisuje organy uprawnione do nadzoru i kontroli MLD, zaś w szczególności Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi, jako, podległe Ministrowi Zdrowia, jednostki organizujące i realizujące międzylaboratoryjną kontrolę jakości określonych badań. Znaczną część rozdziału Wstęp Autorka przeznacza na charakterystykę działań projakościowych w MLD, które wiąże z wdrażaniem i utrzymywaniem systemów zarządzania jakością, zgodnie z normami europejskimi bądź polskimi wymaganiami prawnymi. Opisuje standardy akredytacyjne przeznaczone dla MLD, a będące częścią standardów akredytacyjnych dla szpitali, jak również – w oparciu o własne doświadczenia – przygotowanie laboratorium do przeglądu akredytacyjnego. W zasobnym w istotne informacje dla osób planujących przystąpić do procesu akredytowania podrozdziale 1.1.24 Autorka wskazuje, że standardy akredytacyjne dla laboratoriów znajdują się w rozdziale ósmym, i są oznaczone symbolami LA (str.69), jednakże nie podaje jakiego dokumentu. Przedmiotowe doprecyzowanie winno znaleźć się w publikacji (jednej z kilku które mogą powstać w oparciu o informacje zawarte w omawianym rozdziale niniejszej dysertacji) z zakresu akredytowania MLD, do napisania której zachęcam.

Zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, zdaniem Pani mgr Moniki Pintal-Ślimak, wymusza na świadomych uczestnikach systemu ochrony zdrowia, stosowanie wszelkich możliwych rozwiązań by

ryzyko generowania błędów, na wszystkich etapach procesu diagnostycznego, było jak najmniejsze. Koniecznym jest zatem, zdaniem Autorki, wdrożenie pomiarów i wyliczenie wskaźników jakości.

Wstęp wprowadza więc w problematykę przeprowadzonych badań oraz uzasadnia sformułowane w kolejnym rozdziale cele badawcze.

Dla realizacji nadrzędnego celu pracy, tj. opracowania nowych wskaźników oceny jakości w MLD, jako efektywnego narzędzia w zarządzaniu i finansowaniu diagnostyki laboratoryjnej w Polsce, Autorka zastosowała analizy ilościowe i jakościowe laboratoriów, analizy potrzeb kadrowych, potrzeb w obszarze infrastruktury i funkcjonowania systemów zarządzania jakością w MLD. Jak wynika z treści pracy wykorzystanie w praktyce nowych wskaźników jakości w medycynie laboratoryjnej pozwoli na wskazanie dziedzin, w których konieczne jest wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań, co prowadzić będzie do postępu w medycynie laboratoryjnej i w systemie opieki zdrowotnej.

Pani mgr Monika Pintal-Ślimak przeprowadziła kompleksowe analizy stosując triangulację metodologiczną. W użytych metodach badawczych ilościowych wykorzystano metody analizy statystycznej i metody analizy matematycznej, jednakże nie wskazała które z licznych metod zostały użyte.

W pracy poddano ocenie cztery grupy nowych wskaźników jakości, tj. zasobów i dostępności MLD LabQI (10 wskaźników, LabQI1 do LabQI10), kondycji zdrowotnej HCQI (2 wskaźniki, HCQIx i HCQIdiab), innowacyjności InnQI (5 wskaźników, InnQI1 do InnQI5) oraz jakości klinicznej ClinQI (5 wskaźników, ClinQIsens, ClinQIrep, ClinQIsat, ClinQIekspo, ClinQItransf). Do wyliczeń wskaźników jakości zastosowano autorskie wzory, oraz opisano je w sposób jednorodny, wykorzystując następujące parametry: opis wskaźnika (wyjaśnienie metodologiczne), cel wskaźnika (interpretacja), wzór wskaźnika, źródła danych, częstotliwość oceny, mocne strony wskaźnika, zagrożenia interpretacji, interesariusze, aktualna sytuacja w obszarze objętym wskaźnikowaniem, wpływ stosowania wskaźnika dla poprawy jakości w obszarze diagnostyki laboratoryjnej.

Uzyskane wyniki (zawarte w kartach wskaźników, tabelach oraz zilustrowane graficznie na mapach) wraz z dyskusją zostały opisane na 100 stronach pracy. Wyczerpujące analizy objęły następujące wskaźniki (zebrane w wyżej wymienione grupy): LabQI1 – wskaźnik dostępu do MLD, LabQI2 – wskaźnik dostępu do badań laboratoryjnych, LabQI3 – wskaźnik liczby osób posiadających Prawo Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego na 10 tys. mieszkańców, LabQI4 – liczba specjalistów diagnostyki laboratoryjnej na 10 tys. mieszkańców, LabQI5new – szkolenia nowo zatrudnionego personelu MLD, LabQI6 – szkolenia specjalistyczne personelu MLD, LabQI7 – liczba absolwentów analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej na 100 tys. mieszkańców, LabQI8 – wskaźnik prestiżu zawodu diagnosty laboratoryjnego, LabQI9 – wskaźnik standardu zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych w podmiocie leczniczym, LabQI10 – wskaźnik ilości aparatury medycznej będącej wyrobem medycznym do diagnostyki laboratoryjnej in vitro, HCQIx – odsetek chorych u których wynik badania laboratoryjnego potwierdził daną jednostkę chorobową, HCQIdiab – odsetek pacjentów, u których wynik badania laboratoryjnego potwierdził rozpoznanie cukrzycy na 100 tys. mieszkańców, InnQI1 – wskaźnik wydatków na działalność badawczą i rozwojową w dziedzinie medycyna laboratoryjna, InnQI2 – wskaźnik ilości wdrożonych nowych markerów laboratoryjnych, InnQI3 – wskaźnik ilości patentów z obszaru

biotechnologii medycznej, InnQI4 – wskaźnik ilości firm działających w zakresie biotechnologii medycznej, InnQI5 – wskaźnik zatrudnienia ClinQIsens – wskaźnik adekwatności zleceń lekarskich, mierzący ilość niepotrzebnych zleceń, ClinQIrep – częstość dublowania badań laboratoryjnych, ClinQIsat – zadowolenie pacjenta z flebotomii, ClinQIle spo – wskaźnik ilości ekspozycji zawodowych, ClinQItransf – wskaźniki jakości przetaczania krwi.

Dyskusja – przeprowadzana równolegle z prezentacją wyników badań – jest sprawnym i kompetentnym podsumowaniem uzyskanych rezultatów, jak i próbą wyjaśnienia skutków wynikających z zaniechanych działań, które mogą korzystnie wpłynąć na dostępność społeczeństwa do diagnostyki laboratoryjnej, wykonywanej przez wysoce wyspecjalizowany personel medyczny. Zdaniem Pani Magister koniecznym jest stworzenie algorytmów diagnostycznych, co przyczyni się do pozycjonowania istniejących i nowych badań laboratoryjnych o znamiennych wartościach diagnostycznych. W rozdziale nie brakuje odniesień do europejskich standardów medycyny laboratoryjnej, a zawartych w cytowanej literaturze. Ta część pracy stanowi zatem udaną próbę powiązania wyników Doktorantki z wynikami innych badaczy.

Pracę zamykają cztery obszernie wnioski, odnoszących się w większości do zakładanych celów oraz uzyskanych wyników. Pomimo iż, brakuje podsumowania dotyczącego analizy funkcjonowania systemów zarządzania jakością w MLD, to wieńczące pracę tzw. „rekomendacje ku przyszłości” jasno wskazują jakie rodzaje modyfikacji należy wprowadzić do polskiej diagnostyki laboratoryjnej aby wzmocnić funkcjonalność – oddzielnie wycenianych – badań laboratoryjnych w medycynie szczególnie prewencyjnej, a będących efektem pracy specjalistów z różnych dziedzin medycyny laboratoryjnej. Doktorantka wiąże postęp w diagnostyce laboratoryjnej z opracowaniem strategii pomiaru i raportowania jakości w medycynie laboratoryjnej, koniecznością standaryzacji wskaźników jakości oraz przygotowania baz danych (rejestrów) wykorzystywanych do prowadzenia analiz ważnych z punktu widzenia organizacji systemu ochrony zdrowia.

Praca doktorska Pani mgr Moniki Pintal-Ślimak stanowi bogate źródło informacji o różnorodnych aspektach funkcjonowania polskiej medycyny laboratoryjnej, a opublikowana jako pozycja naukowa o charakterze zarówno pogładowym jak i badawczym – do czego bardzo zachęcam Doktorantkę – zostanie wykorzystana zarówno przez pracowników laboratoriów, jak i przyszłych adeptów zawodu diagnosty laboratoryjnego, do nabycia jak i pogłębienia wiedzy w przedmiotowym zakresie. A co równie ważne, opracowane w niniejszej pracy wskaźniki jakości w medycynie laboratoryjnej pozwolą na wskazanie dziedzin, w których konieczne jest wprowadzenie innowacyjnych, systemowych rozwiązań, gwarantujących pacjentom dostęp do opieki zdrowotnej świadczonej na wyższym poziomie, zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych. Jednakże, uprzejmie zapytuję Panią Magister: poprzez jakie mechanizmy nowe wskaźniki jakości mogłyby wpłynąć na efektywność procesu diagnostyczno-terapeutycznego? I jakich „barier” można się spodziewać w procesie ich implementacji.

W podsumowaniu oświadczam, że przedłożona mi do recenzji dysertacja doktorska pt.: „Opracowanie wskaźników jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych użytecznych w ochronie zdrowia” jest oryginalnym, samodzielnym dorobkiem naukowym Pani mgr Moniki Pintal-Ślimak, Kandydatki do stopnia

naukowego doktora nauk medycznych. W recenzowanej pracy Doktorantka podjęła bardzo aktualną i istotną – z punktu widzenia właściwego, prowadzonego zgodnie ze standardami jakości, funkcjonowania MLD – tematykę, wykazała się znajomością warsztatu badawczego i umiejętnością krytycznej analizy uzyskanych wyników. Z pełnym przekonaniem przedkładam, Szanownym Członkom Rady Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, wniosek o dopuszczenie Pani mgr Moniki Pintal-Ślimak do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Biorąc pod uwagę wysokie wartości merytoryczne ocenianej przeze mnie dysertacji, w tym nowatorski charakter wyników badań i ich znaczną użyteczność, wnoszę wniosek o wyróżnienie pracy Pani mgr Moniki Pintal-Ślimak.



dr hab. n. med. Katarzyna Winsz-Szczotka, prof. SUM