



SLOVENSKO ZDRUŽENJE
ZA KLINIČNO KEMIJO

Under auspices of / Pod pokroviteljstvom:



PROCEEDINGS OF THE CONFERENCE KONFERENČNI ZBORNIK



December 5th, 2013 / 5. december 2013
Ljubljana, Slovenia

Publisher / Založil:

Slovenian Association for Clinical Chemistry, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenia
Slovensko združenje za klinično kemijo, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija

Edited by / Uredili:

Saša Bratož, Blaž Krhin, Pika Meško Brguljan, Evgenija Homšak

Oblikovanje / Design:

Publik Market

GENERAL INFORMATION / SPLOŠNE INFORMACIJE**Date of event / Datum prireditve:**

December 5th, 2013 / 5. december 2013

Venue / Kraj:

Fužinski grad, Ljubljana, Slovenija

Official languages / Uradni jeziki:

English, Slovenian / angleški, slovenski

Organizing and Scientific Committee / Organizacijski in strokovni odbor:

Saša Bratož
Evgenija Homšak
Mojca Kozmelj
Blaž Krhin
Pika Meško Brguljan

Slovenian Association for Clinical Chemistry**Slovensko združenje za klinično kemijo**

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, Slovenia

T: +386 (0)599-76089

F: +386 (0)1-2321331

E: info@szkk.si

W: www.szkk.si

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

616-074:005.336.3(082)

006.86:616-074(082)

MEDNARODNA konferenca o kakovosti medicinskih laboratorijev (5 ; 2013 ; Ljubljana)

Konferenčni zbornik [Elektronski vir] = Proceedings of the conference / 5. mednarodna konferenca o kakovosti medicinskih laboratorijev, 5. december 2013 = 5th International Conference on Quality of Medical Laboratories, December 5th, 2013, Ljubljana, Slovenia ; [edited by Saša Bratož ... et al.]. - Ljubljana : Slovenian Association for Clinical Chemistry = Slovensko združenje za klinično kemijo, 2013

ISBN 978-961-6907-03-3

1. Bratož, Saša
270379264

TABLE OF CONTENTS / VSEBINA

Evgenija Homšak Editorial Predgovor	4
Pika Meško Brguljan, Saša Bratož Editorial Predgovor	5
Conference Programme Program konference	6
Marko Kiauta Integrity of individuals, groups, organizations – The foundation of quality also in health care Integriteta posameznikov, skupin, organizacij – Temelj kakovosti tudi v zdravstvu	7
Saša Bratož, Alenka Bratušek The state of medical laboratories in Slovenia – What survey results tell us about laboratory organisation Stanje laboratorijske dejavnosti v R Sloveniji – prikaz na osnovi ankete	10
Pika Meško Brguljan Common requirements and different aspects of »accreditation« standards in health care institutions and medical laboratories Skupne zahteve in različni vidiki »akreditacijskih« standardov za zdravstvene ustanove in medicinske laboratorije	12
Ivica Avberšek Lužnik, Barbara Možina Organization and strategy of Laboratory medicine in Slovenia – proposals of improvement Predlogi organizacijskih in strateških sprememb na področju laboratorijske dejavnosti	15
Gabor L. Kovacs Hungarian laboratories 2013: a recent survey	18
Wim Huisman Attempts to consolidation of medical laboratories in The Netherlands and their acceptance of ISO15189	20
Lieselotte Lennartz Educational workshop: Challenges and Benefits of Standardization in Laboratory Medicine - Manufacturer's perspective	23
Éva Ajzner European survey on policies and procedures of communicating critical laboratory test results	25
Marija Prezelj Slovenian POCT (Point of Care Testing) Guidelines Priporočila POCT v Sloveniji	27
Alenka Trampuš Bakija Capillary blood sample – to have your cake and eat it too Kapilarna kri – da bo volk sit in koza cela	29
Lidija Gobec Monitoring of laboratory quality - problems in definition and implementation of quality indicators Spremljanje kakovosti v laboratorijih - problemi pri opredelitvi in uvajanju kazalnikov kakovosti	32
Evgenija Homšak Revision of the European Directive (2005/36/EC) on the professional qualifications: importance and implication for our profession and its position Spremembe Evropske direktive (2005/36/ES) o profesionalnih kvalifikacijah: pomen in posledice za našo stroko in njen položaj	34
Greta Štrakl EC4 activities and importance of EC4 register for Specialists in Laboratory Medicine EC4 aktivnosti in pomen EC4 registra za specialista medicinske biokemije	37
Sponsors Sponzorji	40

EDITORIAL

Dear colleagues,

It is a great pleasure and honor to welcome you to the 5th International Conference on Quality of Medical Laboratories, organized by the Slovenian Association for Clinical Chemistry under auspices of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Today we are welcoming you in the beautiful ambience of the Fužine Castle.

In the last two years, we have achieved significant shifts not only in improving the quality of operation of medical laboratories, but in this period of important changes also in our efforts to regulate our profession Specialist of Laboratory Medicine at the European level. At the same time, we actively participated in the preparation of common standards of education and training, and unification of educational systems within the EU, which are and will in the future provide the foundations of our profession, its visibility, excellence and necessity in the healthcare system and facilitating the interaction and transition of our experts in a broad Europe.

Today's meeting is an opportunity for an excellent and fruitful debate on diverse issues of quality, which will be presented by the narrow and broad colleagues and foreign experts, that we are pleased to host.

For the future, we do not lack challenges. We have to grab the opportunities that will be offered to achieve our goals!

PREDGOVOR

Spoštovane kolegice, spoštovani kolegi!

V veliko veselje in čast mi je, da vas pozdravim ob otvoritvi že 5. mednarodne konference o kakovosti medicinskih laboratorijev, ki jo organizira Slovensko združenje za klinično kemijo pod pokroviteljstvom Evropskega združenja za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (EFLM). Letos smo se zbrali v lepem ambientu Fužinskega gradu.

V obdobju zadnjih dveh let smo bili deležni pomembnih premikov, ne le v izboljšanju kakovosti delovanja medicinskih laboratorijev, temveč so se v tem obdobju zgodile pomembne spremembe v prizadevanjih za regulacijo naše stroke in poklica Specialista laboratorijske medicine na evropskem nivoju. Ob tem smo aktivno sodelovali pri pripravi skupnih standardov izobraževanja in usposabljanja ter poenotenju izobraževalnih sistemov znotraj držav EU, ki so in bodo v prihodnosti zagotavljali temelje naše stroke, njene prepoznavnosti, odličnosti in nujnosti v zdravstvenem sistemu ter omogočali lažje medsebojno sodelovanje in prehodnost strokovnjakov v širšem evropskem prostoru.

Današnje srečanje je priložnost za odlično in plodno razpravo o pestri problematiki kakovosti, ki nam bo predstavljena, tako z ožjimi kot širšimi kolegi in tujimi priznanimi strokovnjaki, ki jih danes z veseljem gostimo.

Za prihodnost nam ne manjka izzivov. Zgrabimo priložnosti, ki se nam ponujajo, da dosežemo svoje cilje!

Evgenija Homšak

*President of the Slovenian Association
for Clinical Chemistry*

*Predsednica Slovenskega združenja
za klinično kemijo*



EDITORIAL

Dear colleagues,

It is an honour to welcome you to the fifth conference on Quality in laboratory medicine, organised by Slovenian Association for Clinical Chemistry and under auspices of EFLM.

Every two years we traditionally dedicate a day to discuss and communicate the up-to date topics related to quality issues in laboratory medicine.

This year's opening lecture emphasizes the importance of individual and organisational integrity in quality health care. We are then focusing on the state of the art of laboratory medicine in Slovenia and other countries, presenting recent survey results. Hereby some strategic improvement proposals will be presented along with consolidation experiences abroad. We will refer to accreditation, hear about communicationg critical results and about current project driven by SZKK. The meeting will conclude with the session on professional qualifications and its position and the importance of EC4 Register.

We hope the programme to be interesting for all the participants and are looking forward to vivid exchange of ideas.

PREDGOVOR

Spoštovane kolegice, spoštovani kolegi!

V veliko čast nam je da vas pozdravimo na peti mednarodni konferenci o kakovosti v laboratorijski medicini, ki jo organizira SZKK pod pokroviteljstvom EFLM.

Vsaki dve leti že tradicionalno posvetimo dan aktualnim temam o kakovosti v laboratorijski medicini. V uvodnem predavanju bo izpostavljen pomen integritete v zdravstvu. V nadaljevanju se bomo osredotočili na stanje v laboratorijski medicini v Sloveniji in v drugih državah in predstavili rezultate anket in pregledov. Ob tem bodo predstavljeni predlogi za strateške in organizacijske spremembe na področju laboratorijske dejavnosti v Sloveniji. V nadaljevanju se bomo dotaknili akreditacije, rezultatov projekta kritičnih vrednosti in se seznanili s tekočimi aktivnostmi in pobudami SZKK. Srečanje bo zaokrožil sklop na temo profesionalnih kvalifikacij, novosti pri tem ter pomen EC4 registra.

Upamo, da bo program koristen za vse udeležence in se veselimo živahne izmenjave izkušenj in mnenj.

*Scientific Committee:
Strokovni odbor:*

Pika Meško Brguljan

Pika Meško

Saša Bratož

Bratož Saša

CONFERENCE PROGRAMME / PROGRAM KONFERENCE

- 09:00 - 10:00** Registration / **Registracija**
- 10:00 - 10:15** Welcome addresses and opening / **Pozdrav udeležencev in otvoritev konference**
- 10:15 - 10:45** Integrity of individuals, groups, organizations - the foundation of quality also in health care / **Integriteta posameznika, skupine, organizacij - temelj kakovosti tudi v zdravstvu**
Marko Kiauta (Slovenian Association for Quality and Excellence, Tangram - TQC)
- 10:45 - 11:05** The state of medical laboratories in Slovenia - What survey results tell us about laboratory organisation / **Stanje laboratorijske dejavnosti v R Sloveniji - prikaz na osnovi ankete**
Saša Bratož, Alenka Bratušek (University Medical Centre Ljubljana)
- 11:05 - 11:25** Common requirements and different aspects of »accreditation« standards in health care institutions and medical laboratories / **Skupne zahteve in različni vidiki "akreditacijskih" standardov za zdravstvene ustanove in medicinske laboratorije**
Pika Meško Brguljan (University Clinic for Resp. and Allergic Diseases Golnik)
- 11:25 - 11:45** Organization and strategy of Laboratory medicine in Slovenia - proposals of improvement / **Predlogi organizacijskih in strateških sprememb na področju laboratorijske dejavnosti v Sloveniji**
Ivica Avberšek (General Hospital Jesenice),
Barbara Možina (Institute of Oncology Ljubljana)
- 11:45 - 12:00** Discussion / **Diskusija**
-
- 12:00 - 12:20** Coffee break / **Odmor za kavo**
-
- 12:20 - 12:50** Hungarian laboratories 2013: a recent survey
Gabor L. Kovacs (University of Pécs, Hungary)
- 12:50 - 13:20** Attempts to consolidation of medical laboratories in The Netherlands, and their acceptance of ISO15189
Wim Huisman (Chair of EFLM Quality and Regulations Committee, Netherland)
- 13:20 - 13:40** Educational workshop: Challenges and Benefit of Traceability in Laboratory Medicine - Manufacturer's Perspective
Lieselotte Lennartz (Abbott)
- 13:40 - 13:55** Discussion / **Diskusija**
-
- 13:55 - 14:55** Lunch / **Kosilo**
-
- 14:55 - 15:25** European survey on policies and procedures of communicating critical laboratory test results
Eva Ajzner (Chair of EFLM TFG-CR, Hungary)
- 15:25 - 15:45** Slovenian POCT guidelines / **Priporočila POCT v RS**
Marija Prezelj (University Medical Centre Ljubljana)
- 15:45 - 16:05** Capillary blood sample - to have your cake and eat it too / **Kapilarna kri - da bo volk sit in koza cela**
Alenka Trampuš Bakija (University Medical Centre Ljubljana)
- 16:05 - 16:25** Monitoring of laboratory quality - problems in definition and implementation of quality indicators / **Spremljanje kakovosti v laboratorijih - problemi pri opredelitvi in uvajanju kazalnikov kakovosti**
Lidija Gobec (General Hospital Celje)
- 16:25 - 16:40** Discussion / **Diskusija**
-
- 16:40 - 17:00** Coffee break / **Odmor za kavo**
-
- 17:00 - 17:20** Revision of the European Directive (2005/36/EC) on the professional qualifications: importance and implication for our profession and its position / **Spremembe Evropske direktive (2005/36/ES) o profesionalnih kvalifikacijah: pomen in posledice za našo stroko in njen položaj**
Evgenija Homšak (University Clinical Centre Maribor)
- 17:20 - 17:40** EC4 activities and importance of EC4 register for Specialists in Laboratory Medicine
EC4 aktivnosti in pomen EC4 registra za specialiste medicinske biokemije
Greta Štrakl (General Hospital Murska Sobota)
- 17:40 - 18:00** Discussion / **Diskusija**
-
- 18:00** Closing with dinner/ **Zaključek s pogostitvijo**
-

Integrity of individuals, groups, organizations – The foundation of quality also in health care

Integriteta posameznikov, skupin, organizacij – Temelj kakovosti tudi v zdravstvu

Marko Kiauta

Slovenian Association for Quality and Excellence, Tangram TQC

1. ZAKAJ ?

»Kaj je za vsakogar od nas bistveno, kar vpliva na njegov angažiranost? Je to nuja zasluzka za čim udobnejše preživetje? Ali pa je to nuja napolniti svoje življenje s smislom? V prvem primeru potrebujemo **kakovost kot orodje za uspešno tekmo** s konkureti. Seveda je v tem primeru potrebna *odlična kakovost*, saj s slabšo ne moremo pričakovati zmage na neizprosni tržni tekmi za denar. V drugem primeru pa je to premalo. Potrebujemo **kakovost kot kulturo sodelovanja**, katere cilj ni le ustvarjati za zmago, temveč predvsem ustvarjati za veselo in lepo življenje večine v okolju, na katerega imamo vpliv.«¹ To velja za vpliv na sedanje in bodoče generacije.

2. KAJ?

Kaj je tisto, kar nam omogoča, da dosegamo **kakovost kot kulturo sodelovanja**? Kako to izmeriti? *Odlično kakovost* znamo izmeriti. Prepoznamo jo tako, da primerjamo posameznike, organizacije, države po parametrih, ki so primerljivi. Zakaj to merimo? Zato, da bi prepoznali tiste, ki se odlikujejo od vseh drugih po najboljših rezultatih. Zakaj? Da bi se od njih učili, da bi tudi mi skušali delati na način kot oni. To je seveda možno le tistim, ki so *dovolj ponižni*, da si priznajo, da se da delati bolje, kot delajo sedaj. Da so sposobni zaupati in slediti. Ali je ta ponižnost prisotna tudi sedaj c zdravstvu v SLO? Glavna sporočila so, da je premalo denarja, premalo ljudi. Skoraj ni slišati spoznanja, da smo prišli do tam, od koder naprej ne moremo z načinom, s katerim smo prišli do sem. Da potrebujemo spremembe – izboljšave. Izboljšave pa niso nič drugega kot uporabljeno novo znanje.

Kako pa izmeriti **kakovost kot kulturo sodelovanja**? Temelj sodelovanja je zaupanje. Kako ga »merimo«? In sicer dvosmerno zaupanje: Biti vreden zaupanja in biti sposoben zaupanja. Zaupanje ni dano samo od sebe, je posledica. Zaupanje je do neke mere *posledica izkušenj*. Kaj pa pri vstopanju na področja, kjer izkušenj še nimamo, pri odločanju o sodelovanju z ljudmi, s katerimi izkušenj še nimamo? V takih primerih je sodelovanje možno le na podlagi vere vase in v ljudi, s katerimi se odločamo, da bomo sodelovali. Zaupanje je v teh primerih preprosto *posledica odločitve, da verjamemo vase in v njih*.

3. KAKO

Kako dosežemo to vero? Z **integriteto**. Kot idejanič novega. Kot praksa pa večinoma šele obet na obzorju. Anatomija integritete je enostavna². Posameznik, skupina, organizacija, država živijo v treh dimenzijah. V dimenziji načel/vrednost (kaj je prav), v dimenziji želja/ciljev/pravil (kaj bom-o delali/dosegli) in v dimenziji izvedb (misli, besed, dejanj). *Kaj je prav* je znanje, ki nam ga daje tista veja filozofije, ki ji pravimo *etika*. Vsak od nas lahko pride do svojih načel le, če sam razmišlja o tem, kaj je prav. To je seveda del rasti osebnosti. Mnogim se zdi filozofiranje neproduktivno in ti sami ne morejo priti do utemeljenega stališča o tem kaj je prav. Ti čakajo družbenih avtoritet, da jim povedo, kaj je prav, kaj *mora*-jo delati. In ti se ravnajo po *mora-li*. Torej, o integriteti ne moremo govoriti, dokler entiteta (oseba, ekipa, organizacija, narod, država, ...) sama ne sprejme odločitve, kaj je prav in kaj ni. To je potem temelj, na katerem temelji svoje želje, cilje, načrte. Integriteta je to, da so ti skladni s prepričanji o tem, kaj je prav. Najtežje pa seveda je, ko nas kliče odgovornost do samega sebe, da to v kar verjamemo, in to kar smo se namenili, tudi naredimo. Do tu vse lepo, čeprav ne lahko. Težave nastopijo, ker moramo pri izvedbi načrtov sodelovati z drugimi (osebami, ekipami, organizacijami,...). Če ti ne delajo to, vkar verjamejo in kar so načrtovali, niso integriteta. Lepo. Zbližamo se, si pomagamo, da poznamo in razumemo en drugega, da ustvarimo temelje zaupanja. A kaj, če se izkaže, da obstojata pomembne razlike v naših prepričanjih in načrtih? To so vrata, skozi katera pridejo le zrele osebe, timi, organizacije, narodi. Bljižnica je ta, da močnejši vsili svoje šibkejšemu. S tem šibkejšemu ni več možno biti inegriteta, saj **mora** pri svojih dejanjih odstopati od svojeih prepričanj in načrtov. Tega se močnejši zaveda in ve, da bosta lahko sodelovala le, če bo izvajal stalen nadzor in potrebno prisilo.

4. KDO

Če pa močnejši stremi k **kakovosti kot kulturi sodelovanja**, bo v odnos s šibkejšim investiral napor, da skupaj prevrednotita vrednote in prenačrtujeta načrte. V literaturi je govora o »vključevanju, pooblašcanju, angažiranju« zaposlenih. In če zrelost in integriteta obstojata na obeh straneh (iskrenost in hrabrost v komunikaciji), se zgodi! Gremo naprej v svoji osebni rasti, gremo naprej v rasti sodelovalnosti. Ohranimo vsak svojo integriteto, a razvijemo in zagotovimo tudi zadostno **auto-griteto**. Ta ni nič drugega, kot integriteta skupnosti dveh ali več, ki sodelujejo. Od tega, da so nezreli posamezniki sodelovali, ker morajo, smo prišli do posameznikov, ki **hočejo**.

ZAKAJ, KAJ, KAKO, KDO ... V ZDRAVSTVU

Michael Porter je objavil strategijo za presejanje problemov zdravstva.³ Sedaj je pravi čas za bistvene spremembe koncepta organiziranosti. Namesto, da se organizira okoli orodja/stroke, naj bo zdravstvo organizirano okrog pacienta. Namesto, da je organizacija usmerjena v posebnosti, naj bo v rutino. Namesto, da organizacije težijo k načelu vsi vse, naj vsaka skupina dela »vse« na svojem področju. To daje potrebno količino, ki je predpogoj za ustvarjanje večje vrednosti. Namesto, da merimo koščke, merimo (predvsem) končne rezultate. Merimovrednost, kije izraženakot ulomek rezultat/koristi za pacienta deljeno s stroški. Pri čemer tako imenovalec, kot števec predstavljata vsoto vseh aktivnosti v ciklu ene epizode (aktivnosti v vseh enotah (primar, laboratoriji, sekundar, ...), ki sodelujejo pri konkretnem pacientu pri konkretni bolezni. Obrisi rešitev so v **ideji integrirane storitvene enote**, ki pa je po svetu že marsikje realizirana. Poleg tega je potreben prehod⁴ iz *plačevanja kapacitet* (javni zavodi, kjer še vedno velja formula dogovornega gospodarstva (brez tekmovanja in posledično razvoja učinkovitosti, ki da za isti vložek vedno več) **C-ena** (določajo jo dogovorno) = **P-lača** + **S-troški** in ker leve strani enačbe ne priznavajo trgu, nespremenjena desna stran sili v izgube à čakalne vrste) na plačevanje konkretnih storitev za konkretnega pacienta (javni zavodi à storitvena podjetja⁵, kjer velja formula tržnega gospodarstva **P-lača** = **C-ena** (ki jo prizna trg – določajo jo najboljši) - **S-troški**.

5. KJE SO TU LABORATORIJI

Iz DNV standarda za akreditacijo bolnišnic Poglavlje 14 Laboratorijske storitve: SR1 Bolnišnica mora za potrebe svojih pacientov zagotavljati oz. razpolagati z ustreznimi laboratorijskimi storitvami, in sicer neposredno ali prek pogodbenih partnerjev. SR 2 Bolnišnica mora zagotoviti, da so vse laboratorijske storitve, ki se na voljo pacientom, opravljajo v certificiranem laboratoriju. SR3 do SR6

Kje je tu priložnost za Outo-griteto? Približevanje kupcu! Nuditi kupcu 3% več, kot potencialni konkurent omogoča, da nas trg z zniževanjem cene ne uničuje. Kako pa mu dati več od konkurence? Tako, da nam zaupa svoje še nerešene težave, da mu ne dajemo le to, kar zahteva, niti ne samo to kar potrebuje, temveč si stalno prizadevamo, da mu damo tudi to, kar do sedaj še ni dobil, čeprav je potreboval. Raztegnimo svoj proces in s tem odgovornost tudi na tisti del aktivnosti, ki so za rezultat pomembne, se pa ne dogajajo znotraj našega laboratorija.

1. Marko Kiauta, DELO SRTOKOVNEGA SVETA (SSV) september 2012 / september 2013, revija Kakovost, oktober 2013.
2. Doug Lennick, Fred Kiel, Moral intelligence – Enhancing Business Performance & Leadership Success, str. 40, Wharton School Publishing 2007.
3. Michael Porter, THE STRATEGY THAT WILL FIX HEALTH CARE, Harvard Business Review, October 2013.
4. Robert S. Kaplan, Michael Porter, HOW TO SOLVE COST CRISIS IN HEALTH CARE, Harvard Business Review September 2011.
5. Samo Fakin, RAZVOJ ZZZS, mednarodna konferenca Management poslovnih procesov, Ekonomska fakulteta, 16. oktober 2013.

The state of medical laboratories in Slovenia – What survey results tell us about laboratory organisation

Stanje laboratorijske dejavnosti v R Sloveniji – prikaz na osnovi ankete

Saša Bratož

UKC Ljubljana

Alenka Bratušek

UKC Ljubljana

Laboratorijska dejavnost v Sloveniji je v največjem obsegu organizirana v okviru javnega zdravstva na primarnem, sekundarnem in terciarnem nivoju. Razvoj je v zadnjem desetletju šel po eni strani v smer izboljševanja kakovosti in pridobitve dovoljenja za delo po drugi strani pa je vsak laboratorij skušal razširiti svojo dejavnost v smislu samozadostnosti. V času, ko se srečujemo z vedno večjimi finančnimi omejitvami, radi ugotavljamo, da je število klinično kemijskih laboratorijev preveliko, da je dejavnost razdrobljena, da vsi delamo vse, da število specialistov medicinske biokemije ne ustreza številu laboratorijev.

Vsokršno načrtovanje sprememb sistema laboratorijske dejavnosti zahteva analizo obstoječega stanja, opredelitev potreb in virov. Da bi pridobili realne podatke na osnovi konkretnih števil, smo v jeseni 2013 med klinično kemijskimi laboratoriji izvedli anketo.

Anketa je bila izvedena s pomočjo spletne aplikacije SurveyMonkey (lastnik licence SZKK), naslovili smo jo na e-poštne naslove iz baze podatkov sodelujočih v SNEQAS in iz podatkov MZ (laboratoriji z dovoljenjem za delo). Laboratorijem smo poziv poslali dvakrat. Skupno

smo prejeli 124 odgovorov (od tega je bilo 12 nepopolnih), od 223 poslanih pozivov za sodelovanje v anketi, kar predstavlja 55% odzivnost.

Zanimala so nas vprašanja, ki so lahko v pomoč pri načrtovanju strateških sprememb organizacije laboratorijske dejavnosti v Sloveniji. Osnovni podatki (regija, tip laboratorija), število preiskav, delovni čas, organizacija 24-urne dostopnosti laboratorijskih storitev, zastopanost poklicev, obseg storitev, prisotnost specialista medicinske biokemije, izvajanje POCT, informacijska podpora in zagotavljanje kakovosti. Rezultati ankete bodo podrobno prikazani v prezentaciji.

Da bi dolgoročno zagotovili kakovostno, učinkovito, dostopno in finančno vzdržno laboratorijsko dejavnost bo potrebno razmisliti o sodobnejši organiziranosti laboratorijev, o povezavah področij, o oblikovanju mreže laboratorijev, ob upoštevanju nacionalnega sistema zdravstvenega varstva, obstoječe infrastrukture, človeških virov in geografske dostopnosti.

**Common requirements and different aspects of
»accreditation« standards in health care institutions
and medical laboratories**

**Skupne zahteve in različni vidiki »akreditacijskih«
standardov za zdravstvene ustanove in medicinske
laboratorije**

Pika Meško Brguljan

Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik

Ministrstvo za zdravje je septembra 2010 sprejelo nacionalno strategijo kakovosti in varnosti v zdravstvu za obdobje 2010-2015 (1). Strategija temelji na nacionalnih dokumentih, dokumentih EU, Sveta Evrope in tudi neevropskih držav ter na znanstvenih dokazih o zdravstveni obravnavi pacientov. V strategiji je poudarjena direktiva evropskega parlamenta in sveta o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu 2010-C 184-73, ki je bila leta 2011 izdana kot PE_CONS 6/4/11 Rev 4 (2). Strategija vsebuje tudi vzpostavitev sistema akreditiranja zdravstvenih ustanov.

Izraz akreditiranje ima v zdravstvenih organizacijah popolnoma drug pomen od tistega, ki je v rabi pri sistemskem pristopu h kakovosti, kjer certificiranje kakovosti izvajajo neodvisne certifikacijske ustanove, nadzorujejo in pooblašajo pa jih akreditacijske ustanove. Izraz akreditiranje se v zdravstvu uporablja za preverjanje delovanja zdravstvenih ustanov in potrjevanje kakovosti, če poslujejo v skladu z vnapij postavljenimi pravili. Postopek je podoben certificiranju, vendar se je v zdravstvu po ameriškem vzoru, od koder akreditiranje zdravstvenih ustanov tudi izhaja, uveljavil izraz akreditacija. Na ministrstvu je bila imenovana delovna skupina strokovnjakov s področja vodenja kakovosti v sistemu zdravstvenega varstva, v katero so bili vključeni tudi predstavniki sekcije za kakovost v zdravstvu, svetovalci in predstavniki ZSS, nege in izvajalcev zdravstvenih storitev. Skupina je pripravila dokument Model vzpostavitve sistema "akreditacije" zdravstvenih ustanov v Sloveniji, ki je bil sprejet na Zdravstvenem svetu. Ena od nalog je bila prepoznati tudi mednarodno priznan standard, ki je podlaga za "akreditacijo" zdravstvenih ustanov. Izbora posameznih standardov, ki so podlaga za mednarodno "akreditacijo" zdravstvenih ustanov, ministrstvo za zdravje ne predpisuje, temveč prepušča odločitev menedžmentu posamezne zdravstvene organizacije, vendar mora biti ta mednarodno priznana (3).

Nacionalne "akreditacijske" ustanove se združujejo v ISQua (The International Society for Quality in HealthCare), vendar standardi, njihove zahteve in postopki dela, niso poenoteni (4). V V RS so nam najbolj poznani "akreditacijski" organizaciji zdravstvenih ustanov Joint Commission International in DNV (Det Norske Veritas). Na spletni strani Ministrstva za zdravje so dostopni naslednji mednarodni standardi (dostop 4. 11. 2013):

- Smernice za akreditacijo bolnišnic - **DNV - International Accreditation for Hospitals** (.pdf). DNV standard za ponudnike v primarnem zdravstvu, verzija 1.0

- Prevod standardov za akreditacijo bolnišnic **JCI - Joint Commission international**
- Mednarodne akreditacijske zahteve - standard **NIAHO** za bolnišnice
- Mednarodne akreditacijske zahteve za bolnišnice - International standard for hospitals (**AAC**)
- Mednarodne akreditacijske zahteve za zobozdravstvo International standard for dentistry (**AAC**)
- Mednarodne akreditacijske zahteve za primarno zdravstvo International standard for primary care (**AAC**)

Po podatkih Ministrstva za zdravje (5), so se do sedaj (do septembra 2013) "akreditirane" zdravstvene ustanove v RS odločale za NIAHO (DIAS) standard pri DNV (13 zdravstvenih ustanov), JCI (1 zdravstvena ustanova) in Canada Accreditation (1 zdravstvena ustanova).

Kje in na kakšen način se v sistem "akreditiranja" zdravstvenih ustanov umeščajo medicinski laboratoriji, ki so del zdravstvenih ustanov in zdravstvenega sistema?

Zahteve za laboratorije so v "akreditacijskih" standardih zdravstvenih ustanov opredeljene v zelo omejenem obsegu, posredno pa so zahteve za medicinske laboratorije opredeljene v skoraj vseh členih standardov, velik poudarek pa je na zahtevah, kjer se ostali zdravstveni procesi prepletajo s procesi medicinskih laboratorijev (npr. identifikacija bolnikov in bioloških vzorcev, avtorizacija in ravnanje z laboratorijskimi izvidi, preiskovanje ob preiskovancu...). Prav tako je velik poudarek na sistemu varnosti. "Akreditacijski" standardi zdravstvenih ustanov, tako za bolnišnice, kot za primarno zdravstvo, pa zahtevajo, da morajo biti vse laboratorijske preiskave, ki so na voljo pacientom, opravljene v laboratoriju, ki je certificiran skladno z zakonodajo. V Republiki Sloveniji je za izvajalce laboratorijske medicine obvezno dovoljenje za delo medicinskih laboratorijev (tudi za preiskovanje ob preiskovancu), ki ga izda Ministrstvo za zdravje, za obdobje 5 let. Zahteve so opredeljene v Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za dovoljenje za delo na področju laboratorijske medicine. Ur. l. 64/04 (6). Podatki o medicinskih laboratorijih, ki imajo dovoljenje za delo MZ, so dostopni na spletni strani MZ (7). Zahteve Pravilnika (6) temeljijo na zahtevah enotnega mednarodnega akreditacijskega standarda za medicinske laboratorije, ISO 15189: Medical laboratories – requirements for quality and competence, katerega prva izdaja je bila v letu 2003. To je enoten mednarodni akreditacijski standard za medicinske laboratorije, ki ga

je pripravil tehnični odbor ISO/TC 212, Preskušanje kliničnih laboratorijev ter diagnostični sistemi in vitro v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/TC 140, Diagnostični medicinski sistemi in vitro. V RS je nacionalni standardizacijski organ Slovenski inštitut za standardizacijo (SIST), ki je član CEN in je izdal ISO 15189 kot nacionalni standard, SIST EN ISO 15189: 2003 (zadnja izdaja SIST EN ISO 15189: 2013 Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost). Po pravilih EA (European Accreditation) je v vsaki državi le eno akreditacijsko telo, v RS je to Slovenska akreditacija (SA). Žal sistem akreditiranja po ISO 15189 v RS, še ni vzpostavljen. Trenutna situacija in nadaljnji postopki harmonizacije akreditiranja evropskih medicinskih laboratorijev je predstavljena v članku, ki je bil objavljen leta 2012 v reviji *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (9).

Literatura:

1. Kiauta M, Poldrugovac M, Rems M, Robida A, Simčič B. Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu za obdobje (2010 – 2015); Ljubljana: Ministrstvo za zdravje, 2010.
2. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Official Journal of the EU L88/45. Acquired on 15 April 2011 at the website: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SL:PDF>.
3. http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zdravstveno_varstvo/akreditacije/031111_akreditacija.pdf (dostop 4. 11. 2013)
4. Shaw C, Bruneau C, Kutryba B, De Jongh G, Sunol R. Towards hospital standardization in Europe. *International Journal for Quality in Health Care* 2010; 22(4): 244-249.
5. http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/zdravstveno_varstvo/kakovost_in_varnost_sistema_zdravstvenega_varstva/vodenje_kakovosti_in_akreditacije/ (dostop 4.11. 2013).
6. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za dovoljenje za delo na področju laboratorijske medicine. Ur.l. 64/04.
7. http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/zdravstveno_varstvo/koordinacija_sistema_zdravstvenega_varstva/laboratoriji_za_izvajanje_preiskav_na_podrocju_laboratorijske_medicine/ (dostop 11.11. 2013).
8. SIST EN ISO 15189: 2012 – Medical laboratories – requirements for quality and competence.
9. Huisman W. European medical laboratory accreditation. Present situation and steps to harmonisation. *Clin Chem Lab Med* 2012, 50(7):1147-1152.

Organization and strategy of Laboratory medicine in Slovenia – proposals of improvement

Predlogi organizacijskih in strateških sprememb na področju laboratorijske dejavnosti

Ivica Avberšek Lužnik

Splošna bolnišnica Jesenice

Barbara Možina

Onkološki inštitut Ljubljana

1. UVOD

Laboratorijska medicina je integralni del zdravstvene obravnave pacientov. Je kritična komponenta zdravstvenega sistema, strateško pomembna in ekonomsko težko obvladljiva. Vsebinsko je vezana na uspešno in kvalitetno obravnavo bolnika, saj je do 70% kliničnih odločitev povezanih z rezultati laboratorijskih preiskav (1). Po ocenah OECD je delež sredstev za laboratorijske storitve relativno majhen v primerjavi z drugimi stroški za zdravstveno obravnavo bolnikov, saj predstavlja manj kot 5% celotnih stroškov (1). Analize OECD izpostavljajo tudi dejstvo, da je za ohranjanje vzdržnosti zdravstvenih sistemov potrebno dodatno proaktivno zagotavljanje sredstev zaradi staranja prebivalstva. To pa narekuje izvedbo določenih strukturnih ukrepov in strateških premikov tudi na področju laboratorijske dejavnosti (2,3). Potrebna je uvedba vertikalnega in horizontalnega planiranja laboratorijske dejavnosti v celoti (4).

2. POSNETEK IN ANALIZA STANJA

Področje laboratorijske medicine vključuje anatomsko patologijo in citopatologijo, klinično ali medicinsko mikrobiologijo, transfuzijsko medicino in medicinsko biokemijo. Slednja je med naštetimi področji najboljše, saj se izvaja na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvene obravnave bolnikov, v preventivne, kurativne in raziskovalne namene. V praksi je več kot tri desetletja uveljavljena nivojska ureditev laboratorijske dejavnosti (primarni, sekundarni in terciarni nivo), ki je vezana na dva različna vira financiranja (občina, država), kar predstavlja glavni izvor ekonomske neučinkovitosti laboratorijske dejavnosti.

Nivojska ureditev financiranja laboratorijske dejavnosti ima naslednje slabosti:

1. Zavira povezovanje primarne in sekundarne ravni ob prehajanju pacientov med njima.
2. Stimulira podvojevanje laboratorijskih naročil zaradi zaprtosti obeh ravni obravnave.
3. Omogoča lokalno, neracionalno koncentracijo laboratorijske avtomatizacije (ki je nezadostno izkoriščena) in neustrezno kadrovske in prostorske strukturo majhnih laboratorijev.
4. Omogoča realizacijo individualnih interesov in lokalne politike, kar je na ravni celotnega zdravstvenega sistema neracionalno in netransparentno z vidika financiranja.

Trenutno stanje razporeditve laboratorijev, ki v različnem obsegu izpolnjujejo/ne izpolnjujejo pogoje iz Pravilnika, URL RS 64/04 (5) kaže, da je koncentracija laboratorijev v osrednjem slovenskem prostoru značilno večja kot v obrobni predelih države. Kadrovska zasedba je v terciarnih in regijskih zavodih ustrezna, v odročnih krajih in na periferiji pa odstopa od zahtev Pravilnika in Evropskega povprečja (SLO: 4,8 spec.med.biokem./100.000 prebivalcev; EU: 5,8 spec.med.biokem./100.000 prebivalcev) (6).

3. PREDLOGI ORGANIZACIJSKIH IN STRATEŠKIH SPREMEMB

Javni interes je usmerjen v zagotavljanje primerljivih, kakovostnih in dostopnejših laboratorijskih storitev, zato so v prihodnosti na ravni finančne vzdržnosti zdravstvenega sistema potrebne dobro načrtovane organizacijske spremembe. Za izgradnjo učinkovite laboratorijske mreže je na podlagi rezultatov analize obstoječega stanja potrebna izvedba naslednjih aktivnosti:

1. Opredelitev kliničnih potreb po vrsti in obsegu laboratorijskih storitev na področjih preventive, kurative in raziskovanja.
2. Analiza virov (finančnih, prostorskih, materialnih, kadrovskih).
3. Implementacija transparentnega modela plačevanja laboratorijskih preiskav.
4. Izdelava strateškega načrta razvoja laboratorijske dejavnosti za pet- ali desetletno obdobje.
5. Opredelitev izvajalcev in odgovornosti.

Za evropske države (Italija, Francija, Anglija) so značilni različni modeli integracije in konsolidacije laboratorijev v ekonomsko učinkovitejšo mrežo. Za slovenski zdravstveni prostor bi bile, glede na izkušnje iz tujine, najprimernejše regijsko orientirane rešitve reorganizacije laboratorijev in sicer:

1. Integracija laboratorijev primarne ravni ob povezovanju s sekundarno ravnijo.
2. Opredelitev osrednjeregijskega laboratorija, satelitskih laboratorijev ter odvzemnih mest za vzorce (z izvajanjem POCT).
3. Dobro organizirana medlaboratorijska transportna služba.

4. Koncentracija laboratorijskega osebja v osrednjeregijem laboratoriju.
5. Uporaba enotne informacijske tehnologije in kataloga preiskav.
6. Organizacija 24-urne laboratorijske službe v laboratoriju regijske bolnišnice.

Prednosti predlaganega modela:

1. Centralizacija nabavne in administrativne službe na eni lokaciji.
2. Regijsko strokovno vodenje laboratorijske dejavnosti, kontinuirano usposabljanje laboratorijskega osebja in možnosti nadomeščanja med odsotnostjo znotraj regije.
3. Maksimalna avtomatizacija in izkoriščenost laboratorijske opreme.
4. Nižji stroški vzdrževanja laboratorijske opreme in zagotavljanja kakovosti.
5. Večja harmonizacija rezultatov laboratorijskih preiskav.
6. Uvajanje izboljšav ob negativnih trendih kazalnikov kakovosti.

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je leta 2011 izdala priporočila za organizacijo laboratorijske mreže na nacionalni ravni (7). V dokumentu so natančno opredeljeni elementi za izgradnjo strateških razvojnih načrtov laboratorijske dejavnosti. Ti načrti vključujejo

cilje, vizijo, strategijo izvajanja laboratorijskih storitev, financiranje laboratorijske dejavnosti, zagotavljanje minimalnih standardov kakovosti v laboratorijih različnih nivojev in spremljanje učinkovitosti laboratorijske mreže.

4. Literatura

1. Beastall GH. Adding value to laboratory medicine: a professional responsibility. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(1): 221-227.
2. Mossialos E, Dixon A, Figueras J, Kutzin J et al. Funding health care: options for Europe. London, WHO – European Observatory on Health Care Systems: 2002.
3. OECD Health Data 2009, Paris: IRDES, 2009.
4. Carol J. Kirk, Peter A. Shult. *Developing Laboratory Networks: A Practical Guide and Application*. *Public Health Rep.* 2010; 125(Suppl 2): 102–109.
5. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za dovoljenje za delo na področju laboratorijske medicine. Ur list 64/04.
6. Smith E, Beastall G, Bjorses UM et al. The number of consultant clinical chemists in the 15-nation European Union. *Clin Chem Lab Med* 2005; 43(3): 335-341.
6. Development of National Health Laboratory Policy and Plan. WHO – South East Asia Region and Western Pacific Region: 2011.

Hungarian laboratories 2013: a recent survey

Gabor L. Kovacs
University of Pecs, Hungary

The Hungarian Society of Laboratory Medicine (HSLM) was founded in 1946. Due to budgetary restrictions, professional, educational and regional reorganizations, the whole field of medicine – including laboratory medicine - is in transition in Hungary. Members of HSLM are specialists (and specialists in training) of laboratory medicine, coming from various backgrounds. Now the specialist residency program for pharmacists and medics in clinical laboratory diagnostics is 5 years long, and has a polyvalent character. Further specialist qualifications can be gained in the fields of hematology and immunology, and molecular diagnostics. From 2006, non-medical graduates (biologists, chemists, molecular biologists, clinical laboratory scientists) can take part in a 4 year long, complex, disease-oriented training, followed by a specialist exam in clinical biochemistry. This exam certifies their status as specialists in clinical biochemistry.

In 2013 HSLM decided to perform a survey with the professional assistance of a public relation company (RTB Medical Intelligence, Ltd). The ultimate goal of the survey was to assist strategic planning of the society with hard core data related to the corporate identity and external

perception of laboratory medicine. Corporate identity was assessed by personal in-depth interviews with elected officials of the society and by an online questionnaire to all members of the society. External perception was measured by in-depth interviews with related medical professions and with hospital directors. An online self-completing questionnaire was asked to be filled by 500 registered members of “netpanel.hu”, a sample representative sample for age 18-60 nationwide.

The survey was focused on the following problems:

- Number of laboratories in the country, utilization and availability of equipment.
- Reputation of laboratory medicine in the medical community.
- Financing of Hungarian laboratories.
- Satisfaction of the population with laboratory services.

Results of the survey will be discussed in the lecture in detail and will be used by the society for strategic planning for the period of 2014-2020.

Attempts to consolidation of medical laboratories in The Netherlands and their acceptance of ISO15189

Wim Huisman

Chair Committee Quality and Regulations of EFLM, Netherland

Already around 1980, a thesis concerning laboratory efficiency caused much commotion. It stated 15 medical laboratories for the whole of Netherlands were sufficient. This was before the ICT and laboratory automatization. The number of general hospitals at that time was about 150, with each often several laboratories. This was certainly true for the 8 academic hospitals. Apart from this about 10 laboratories exclusively directed on primary care, about 10 in psychiatric hospitals and a lot of small ones in care centers for elderly existed. Thus consolidation is not a new item.

Between 1980 and 2005 the following developments occurred.

- starting private laboratories in clinical chemistry were not successful. However, setting up private diagnostic centers primarily directed on radiology, including MRI, and function tests was successful. These centers outsourced laboratory services.
- some laboratories serving exclusively primary care extended their diagnostic scope with echo for pregnancy, electrocardiography with and without exercise, lung function tests, and fundus photography in diabetics. They set up quite a lot of phlebotomy centers in the offices of the primary care centers and they all incorporated the thrombotic service in their regions. These thrombotic centers were directed on patients under coumarin therapy.
- two pioneers started with laboratories serving more than one hospital.
- many hospitals merged. The number of hospitals diminished from about 150 to 70. Of course, the laboratories merged to one organization, but with stat laboratories in each location.
- centralization of the numerous laboratories in the academic centers to one organization, but with specific attention for research. This is still going on.

The situation around 2005 is about 70 laboratories for clinical chemistry in general hospital organizations, plus 8 in academic centers, and about 8 exclusively directed on primary care. No independent laboratories in psychiatric hospitals centers and no small laboratories in care centers for elderly people.

This indicates that consolidation already occurred extensively. It was driven by efficiency.

But since about 2005 the urge to consolidation has

increased. The hospitals already considered (laboratory) diagnostic service not as their core business. It could be outsourced. They were confronted with the diagnosis treatment approach for budgeting, which forced them to offer a price for such a combination. The insurance companies could contract them or not. The less and cheaper laboratory service, the better.

Insurance companies had to take the risk for patients. No unlimited funds anymore. They looked outside the borders and noticed the lower price per test. Unfortunately they disregarded that the total expenses for laboratory service are lower, because of the higher efficacy.

A consultation institute published a report about lowering the costs of diagnostic service by setting up only 5 centers, each with many sub locations in The Netherlands. Unfortunately they did not indicate how the stat service in the hospitals could be included. These need a 7x24 hour presence of skilled laboratory workers. Because of the Labour Act it takes quite a lot of employees.

Between 2005 and now many attempts to consolidation took place. A primary role was played by clinical chemists themselves.

- LabNoord tried to incorporate all laboratories in the north of The Netherlands including the academic center and the laboratory for Microbiology. The merging with microbiology took place, but the academic center stayed out. The cooperation with another large laboratory just started recently.

Medial, near Amsterdam, succeeded in incorporating two other hospitals and a psychiatric center. Talks with others continue. With microbiology not successful till now.

- Some more hospital laboratories merged. It happened in The Hague and in the Eastern Part. They became holdings with the shares for the hospitals. Again without microbiology.

Many other attempts failed.

However, I am however sure it will continue, and microbiology will become part of this. Probably the 15 are not an exaggeration. Hopefully the following aspects will be retained

- Clinical biochemists present in each hospital. The need for consultation has increased. The physicians know less about laboratory tests and especially not about their inherited properties. As ISO15189 clearly indicates, advice is needed on many aspects.

- laboratories succeed in a better calibration of their examinations. Traceability is really important. Only if the same results are produced, it is possible to avoid duplication of tests. Making laboratory results available to many users is not just a matter of ethics (privacy) but as well a matter of having identical outcome.
- Sufficient attention for the pre-analytical phase. For matter of convenience one often underestimates the effect of sampling and transportation.

Quality is not a new item. Around 1990 the so called Leidschendam conferences took place between care providers (hospitals and physicians), government, insurance companies and patient organizations. The outcome was that quality should include patient orientation, efficacy and efficiency. Within laboratory medicine the CCKL Criteria were set up. They included the ISO standard for testing, but added pre and post examination functions. It stressed consultation. A specific accreditation organization was set up. The first laboratories were accredited around 1996 and the majority was accredited around 2005. This CCKL Criteria was the predecessor of ISO15189, and followed this standard in its newer editions. Unfortunately the RvA, the Dutch Accreditation Council did not seek Mutual Lateral Agreement for this CCKL accreditation. Recently it was decided to transit to the new edition of ISO15189. The first trials occur this year and the transition has to be finished in 2019.

Hospitals started to set up standards for quality management. They used the ISO9001 approach, but it was basically more oriented on the Joint Commission for Hospital Organization. They changed later to the INK (EFQM) approach in their NIAZ accreditation institute. Recently hospitals are starting to transfer to the Joint Commission International system, which is more outcome focused. In between 2000 to now a majority of the hospitals is “accredited”. Having a quality system is required by law, but being accredited not.

Associations of Medical Specialists have started audit visits to all specialists groups in the hospitals. They use a system, focused in the organization aspects and mutual cooperation. It is specifically directed on their skills as medical specialist. Our society has recently set up a similar system, specifically directed on the cooperation between colleagues within one organization. The evaluation by medical colleagues and nurses forms part of this. It is complementary to the ISO15189 assessment and makes it possible to have one ISO assessment every two years instead of a surveillance visit every year.

All medical specialists, but also the nurses, are registered in the BIG (a central register). Every 5 years a reregistration is obligatory. One has to gather education points (about 40 hours a year) and still actively work in that specific profession.

**Educational workshop:
Challenges and Benefits of Standardization in
Laboratory Medicine - Manufacturer's perspective**

Lieselotte Lennartz
Abbott

Role of the laboratory is changing from a result provider to a provider of support in clinical decision-making. Both medical care providers and patients expect high quality service from every clinical laboratory. As a consequence patient results provided by all clinical laboratories should be accurate and should meet medical interpretative needs.

Comparable test results can be reached by standardization of laboratory medicine testing using the basic concepts of metrological traceability. Minimum requirements needed are a working reference measurement system consisting of: 1. measurand definition, 2. stated reference material and/or reference procedure, 3. knowledge of the measurement uncertainties and 4. an unbroken chain of calibrations and value assignments.

Based on the definition from 2002 established Joint Commission for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) there are 2 classes of analytes, the well defined type A analytes where reference procedure and/or reference material is available and a less well-defined type B analyte group presenting the majority of analytes, where no reference material or method has been established yet.

As a manufacturer we are supporting standardization progress and provide traceability information for our products. We also actively support professional organizations and their standardization/global harmonization efforts.

There has been a lot of progress improving the quality of laboratory results however there is still much effort needed to for majority of methods and we are committed to be in the frontline. High quality Service is the ultimate goal targeted towards optimal patient care and outcome.

European survey on policies and procedures of communicating critical laboratory test results

Éva Ajzner

On behalf of the Task and Finish Group on Critical Results of EFLM

Clinical laboratories play an important role in promoting patient safety by timely release and communication of critical or vital test results that may have significant impact on medical decisions and subsequent patient outcomes. Certification, accreditation and regulatory bodies also require that laboratories follow procedures to ensure patient safety, but there is limited guidance on best practices. Recognizing the need for agreed standards and critical values, the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and the Australasian Association of Clinical Biochemistry (AACB) formed the Critical Results Task and Finish Group with the aim of carrying out an international survey on critical result management policies and critical values of common biochemistry analytes in Europe.

The study has been launched during the fall of 2012 by our WG. We adapted the Australian Critical Result survey, which was conducted in 2011 by the AACB Critical Results Working Party to identify potential practice variations and gaps within Australia, for European professional environment. English and French questionnaires were set

up in Survey Monkey web application and laboratories of all EFLM member, affiliate and provisional member countries were invited to participate through their national societies. The participant laboratories - beside some demographical data - were asked in the survey about specific policies and practices in their laboratories for the management of critical test results and were also asked to provide their actual critical results lists.

871 European laboratories from 20 countries -19 of them used English and 1 French questionnaire- responded to our survey and 361 laboratories shared their lists of critical values. Findings from the survey will be presented and key elements of CR management procedures in a view of international practices reviewed in various other surveys conducted elsewhere will be discussed. We believe that the results of this European survey, beside the fact that collected the existing practices in this field, can also help in development best practice recommendations that can assist laboratories in reviewing their own current critical result management policies in order to provide high quality and safe service to patients.

Slovenian POCT (Point of Care Testing) Guidelines

Priporočila POCT v Sloveniji

Marija Prezelj

UKC Ljubljana

Da bi se izboljšala kakovost oskrbe bolnikov, se v zdravstvenih ustanovah vedno pogosteje uporabljajo hitri laboratorijski testi ob preiskovancu, imenovani POCT (Point of Care Testing). To testiranje, ki je po definiciji Standarda ISO/FDIS 22870 »**izvedeno ob bolniku ali v bližini bolnika, rezultati testiranja pa lahko vplivajo na potek zdravljenja**« (»POCT near-patient testing: testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient«), je uvedeno z namenom, da se dobi rezultat analize biološkega vzorca hitreje, kot ga lahko pripravi laboratorij. POCT je področje, ki se tudi v slovenskem laboratorijskem prostoru širi z nezadržno naglico.

Opažamo, da se pri uvajanju in izvajanju POCT ne upoštevajo smernice v smislu nacionalnih in tudi mednarodnih priporočil laboratorijske stroke, zato lahko pričakujemo različno stopnjo kakovosti rezultatov, dobljenih z instrumenti POCT v zdravstvenih ustanovah. Objavljanje slovenskih strokovnih priporočil, kako izvajati POCT, ne sledi hitremu razvoju tega področja.

Priporočila za izvajanje laboratorijskih testov ob pacientu, ki jih pripravljamo v okviru SZKK, bodo namenjena vsem, ki se ukvarjajo z dejavnostjo POCT v bolnišnici in zdravstvenem domu, kot tudi vodstvu laboratorija, da se seznanijo s priporočili in predpisi, kako organizirati dejavnost POCT za varno in učinkovito obravnavo pacienta. V grobem so orisani tudi predlogi (napotki) lekarnam, zdravniškim ambulantam in drugim za uspešno in zanesljivo izvajanje dejavnosti POCT. Priporočila niso namenjena bolnikom za samokontrolo na primer glukoze ali za spremljanje antikoagulantne terapije, so pa posamezni deli besedila lahko uporabni tudi v ta namen.

S priporočili želimo urediti razmere ter poenotiti izhodišča, predvsem za nas, laboratorijske delavce, pa tudi za druge uporabnike aparatov POCT. Priporočila so povzeta po Standardu ISO 22879 in 15189. Pri pripravi priporočil smo upoštevali tudi smernice, ki jih je izdal Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI; Clinical and Laboratory Standards Institute). Pregledali pa smo tudi številne smernice različnih strokovnih organizacij in združenj.

Predlog priporočil je razdeljen na več poglavij. V večini poglavij so priporočila oziroma zahteve nam laboratorijskim delavcem dobro poznane. V nekaterih segmentih poglavij je odločitev o načinu izvedbe prepuščena vodji laboratorija oziroma specialistu medicinske biokemije. Tako je organizacijska shema obvladovanja POCT v zdravstvenih ustanovah odvisna od njene velikosti in specifik, njeno oblikovanje pa je v rokah strokovnega vodje laboratorija. Poudariti je treba, da je POCT del laboratorijske dejavnosti in da mora biti pod nadzorom laboratorija.

Navedeni so tudi predlogi in zahteve za izvedbo izobraževalnega programa, ki vodi do pravega in s tem koristnega delovanja dejavnosti POCT.

V priporočilih so napisane tudi zahteve za kakovost dela, ki so enake, ne glede na to, kdo izvaja preiskavo in kje, ter ne glede na to, kakšne vrste je postopek analize diagnostičnega vzorca. Namen (cilj) vsakega analiznega postopka je, da dobimo pravi rezultat. Zanesljive analize rezultate pa dobimo le, če so izpolnjene vse zahteve za zagotavljanje kakovosti, notranje kontrole kvalitete in zunanje ocene kakovosti. Navedeno je splošno pravilo, da izvajamo notranjo kontrolo kakovosti na vsakem aparatu vsak dan pred začetkom testiranja vzorcev pacientov, vedno pred uporabo novega lota reagentov, po servisnem ali vzdrževalnem posegu na aparatu ali če je dobljeni rezultat vprašljiv glede na klinično sliko.

Za izboljšanje kakovosti testiranja ob pacientu morajo zdravstvene ustanove upoštevati zahteve in priporočila laboratorijske stroke. Predvsem je pomembno sodelovanje z laboratorijskimi strokovnjaki, za potrditev kakovosti pa vključitev v slovensko nacionalno shemo zagotavljanja kakovosti.

Predlog priporočil zahteva temeljit pregled, in vsaka pripomba, namig ali nasvet so dobrodošli in bodo upoštevani pri končni obliki priporočil. Zavedati se moramo, da gre razvoj aparatov POCT nezadržno naprej, predvsem pri njihovi robustnejši tehnologiji in pri povezavi v laboratorijski informacijski sistem. S tem se bo z večjo zanesljivostjo rezultatov izboljšala kakovost področja, ki bo pod temeljitejšim laboratorijskim nadzorom.

Capillary blood sample – to have your cake and eat it too

Kapilarna kri – da bo volk sit in koza cela

Alenka Trampuš Bakija

UKC Ljubljana

Kapilarna kri je mešanica venske in arterijske krvi ter nekaj medcelične in znotrajcelične tekočine. Po svoji sestavi je kapilarna kri bolj podobna arterijski kot venski krvi, vendar se pri odvzemu kontaminira z interstinalno in intracelularno tekočino. Kapilarno kri dobimo z vbodom lancete v usnjico (drugo plast kože), običajno iz predpisanih mest iz prstov na roki ali peti. Nikakor ne smemo kapilarno kri zamenjati za vensko kri odvzeto v mikropruvaro. Način in postopek odvzema kapilarne krvi je podrobno opisan v Priporočenem postopku za odvzem kapilarne krvi (Kobe M.). Če ta postopek docela upoštevamo, lahko smatramo, da je kakovost kapilarne krvi ustrezna za njeno analizo. Ker je količina kapilarne krvi pri odvzemu manjša v primerjavi z venskim odvzedom, lahko iz takšnega vzorca opravimo omejeno število preiskav.

V praksi se odločimo za odvzem kapilarne krvi pri:

1. novorojenčkah na filter papir za neonatalne presejalne teste,
2. otrocih na sistematskih pregledih,
3. bolnih otrocih in posebnih stanjih pri odraslih,
4. bolnikih za (samo)nadzor bolezni ali zdravljenja.

Ad 1.

Nacionalni program presejanja na prirojene presnovne motnje predpisuje določitev TSH in fenilalanina iz madeža kapilarne krvi odvzete iz pete novorojenčka 3-5 dni po rojstvu. Potrditveni testi se opravljajo iz vzorca venske krvi v specializiranih laboratorijih UKC Ljubljana. Vzorec kapilarne krvi na filter papirju je primeren tudi za nekatere preiskave selektivnega presejanja za določitev drugih presnovnih motenj.

Ad 2.

Sistematske preglede ureja Navodilo za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni (UL RS št. 19/98), ki predpisuje odvzeme krvi v starosti 6 mesecev ter 3, 5 in 15 let. Pri vseh odvzemih se obvezno določajo parametri rdeče krvne slike, v starosti 5 let pa še koncentracija celokupnega holesterola. Za oceno krvne slike sta primerna tako kapilarna kot venska kri. Če se določa koncentracija celokupnega holesterola iz polne kapilarne krvi, je ob izvajanju preiskav ob bolniku (POCT) potrebno upoštevati ustreznost izvajanja, kot ga predpisuje Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (izvajanje notranje in zunanje kontrole, ustrezno vodena

dokumentacija o analizah, napisana navodila za delo, vodenje zapisnikov o vzdrževanju aparata, pridobljena dokazila o usposabljanju za delo z aparatom). V primeru povišanih vrednosti holesterola (odvzetega kapilarno), je potrebna ponovitev določitve iz venske krvi na tešče.

Ad 3.

Pri bolnih otrocih oz. pri novorojenčkih in dojenčkih se odvzema kapilarne krvi poslužujemo, kadar to dovoljuje nabor zahtevanih preiskav. Večinoma gre za rutinske hematološke in biokemične preiskave. Za koagulacijske preiskave (razen za kontrolo PČ-INR) kapilarna kri ni primerna. Pri odraslih se poslužujemo kapilarnega odvzema pretežno takrat, kadar so površinske vene težko dostopne (opekline, debelost, maligna obolenja).

Vrednosti analitov v venski in kapilarni krvi se po literaturi razlikujejo za plinsko analizo (pH, pCO₂, pO₂, sO₂), glukozo, kalij, bilirubin, kalcij, klor, natrij, celokupne proteine, nekatere jetrne encime, lipide, hemoglobin, hematokrit, število levkocitov, trombocitov in nevtrofilcev. Podatki o razlikah so v literaturi skopi in se med sabo vedno ne ujemajo.

Ad 4.

Za (samo)nadzor sladkorne bolezni in za kontrolo antikoagulantne terapije bolniki pogosto uporabljajo osebne merilce za določanje sladkorja oz. protrombinskega časa. Bolniki

morajo biti seznanjeni s pravilnim načinom odvzema kapilarne krvi in izšolani za pravilno uporabo osebnih analizatorjev. Z zdravnikom bi se morali dogovoriti tudi o načinu in pogostnosti preverjanj točnosti meritev. Eden od problemov predanalitične faze samoanaliz predstavlja preverjanje točnosti rezultatov ob začetku uporabe reagenčnih trakov z novo serijsko številko.

Kapilarna kri je lahko dober vzorec za vrsto analiz. Kljub dragocenosti vzorca moramo upoštevati tudi pri kapilarni krvi zavrtnitvena merila preden takšen vzorec analiziramo. Kadar vrednotimo rezultate analiz iz kapilarne krvi, se moramo še posebno zavedati razlik, ki so bodisi posledica vrste vzorca ali pa dejavnikov predanalitične faze. Vrsta odvzete krvi mora biti ob rezultatu jasno označena in če obstajajo različne referenčne vrednosti, jih je potrebno upoštevati. V primeru, da gre za POCT analizo, morajo vsi vpleteni izvajati primerne ukrepe za nadzor kvalitete dela, saj le s tem zagotovimo točnost rezultatov in ustrezno obravnavo bolnikov.

Literatura:

1. Kobe JM. Priporočeni postopek za odvzem kapilarne krvi, Ljubljana, SZKK, 1999
2. Kupke JR et al. On the composition of capillary and venous blood serum, *Clin Chim Acta*, 1981; 112: 177-185.
3. Proytcheva MA. Issues in neonatal cellular analysis, *Am J Clin Pathol* 2009; 131:560-573.
4. Ponampalam R et al. Comparison of full blood count parameters using capillary and venous samples in patients presenting to the emergency department, dostopna <http://dx.doi.org/10.5402/2012/508649>, 28.10.2013
5. Sblendorio V et al. Blood cholesterol concentration measured by CR3000: fingerstick versus venous sampling. *Int J Immunopathol Pharmacol* 2008; 21:729-33.

**Monitoring of laboratory quality - problems in definition
and implementation of quality indicators**

**Spremljanje kakovosti v laboratorijih - problemi pri
opredelitvi in uvajanju kazalnikov kakovosti**

Lidija Gobec

Splošna bolnišnica Celje

1. UVOD

Kazalniki kakovosti so merljivi, objektivni in številčni pokazatelji uspešnosti vsakega sistema. Nanašajo se na ključne, strateške (organizacija in upravljanje) in pomožne procese (nabava, vzdrževanje, varnost), v medicinskem laboratoriju pa morajo zajemati vse tri faze delovnega procesa: predanalitično, analitično in postanalitično.

2. MERILA ZA IZBOR KAZALNIKOV LABORATORIJSKEGA PROCESA

Kazalniki kakovosti morajo imeti zelo jasno in nedvoumno definicijo. Najpomembnejši predpogoj za uvedbo kazalnika je njegova merljivost, ki omogoča spremljanje in vrednotenje določene faze laboratorijskega procesa in uvajanje izboljšav v celoten sistem. Pred uvedbo kazalnikov kakovosti moramo definirati: kaj želimo meriti, ali lahko pridobimo potrebne podatke, kako bomo podatke zbirali in izražali, kdo bo odgovoren za zbiranje podatkov in izdelavo poročila ter kakšni ukrepi bodo sledili v primeru nedoseganja ciljev. Število kazalnikov kakovosti, ki jih laboratorij lahko spremlja, je odvisno od velikosti laboratorija in obsega njegovega dela. Določen kazalnik je smiselno spremljati dokler daje koristne podatke o sistemu.

3. ZAKAJ JE VODENJE KAZALNIKOV POTREBNO?

Sistematično zbiranje podatkov in analiza postavljenih kazalnikov kakovosti je obveza vseh akreditiranih laboratorijev. Poleg samoocenitve pa se kazalniki kakovosti lahko uporabljajo tudi za medlaboratorijsko primerjavo, pri čemer kazalniki naj ne bi bili namenjeni določitvi lestvice z boljšimi in slabšimi laboratoriji, temveč prepoznavanju posameznih primerov dobrih praks in oblikovanju

smernic in priporočil, ki bi ostalim omogočala doseganje primerljivih rezultatov. Za učinkovito medlaboratorijsko primerjavo je potrebno definirati kazalnike kakovosti, ki pokrivajo celoten laboratorijski proces in so primerni za širok spekter laboratorijev. V nadaljevanju je potrebno standardizirati zbirke podatkov, določiti ciljne vrednosti za vrednotenje posameznih kazalnikov kakovosti ter program implementirati na mednarodni ravni.

Trenutno na mednarodnem nivoju še ni sprejetih jasno definiranih kazalnikov kakovosti, ki bi se na široko uporabljali, temveč obstajajo številne nacionalne in mednacionalne pobude s heterogenimi in ne vedno primerljivimi skupinami kazalnikov kakovosti, kjer se nabori kazalnikov in metodologija zbiranja prilagajajo lastnim izkušnjam, problem pri harmonizaciji pa predstavljajo večinoma tiste kritične aktivnosti, ki se lahko vrednotijo in interpretirajo na različne načine.

4. KAZALNIKI KAKOVOSTI V SLOVENSKIH LABORATORIJIH

V Sloveniji je stanje podobno kot v tujini. Laboratoriji uporabljajo kazalnike kakovosti po lastni presoji, medlaboratorijske primerjave ni. Komisija za kazalnike kakovosti pri Zbornici laboratorijske medicine Slovenije je na svoji spletni strani www.zlms.si na osnovi podatkov iz literature objavila nabor kazalnikov kakovosti za različne faze laboratorijskega procesa, ki je lahko laboratorijem v pomoč pri izbiri.

5. ZAKLJUČEK

Za načrtovanje kakovosti izvajanja procesov in za uvanje kazalnikov je potreben čas, ki nam omogoča skrbno proučevanje vseh postopkov, ki dajejo ustrezne, merljive in uporabne indikatorje kakovosti za spremljanje procesov, za ukrepanje ob negativnih trendih in za uvajanje izboljšav v laboratorijsko prakso.

**Revision of the European Directive (2005/36/EC)
on the professional qualifications: importance and
implication for our profession and its position**

**Spremembe Evropske direktive (2005/36/ES) o
profesionalnih kvalifikacijah: pomen in posledice
za našo stroko in njen položaj**

Evgenija Homšak
UKC Maribor

Evropska Direktiva o profesionalnih kvalifikacijah (Directive 2005/36/EC on the Recognition of Professional Qualifications) je pravna osnova in dokument, ki na evropskem nivoju določa postopke in pogoje, ki jih morajo zagotavljati posamezne profesionalne skupine za avtomatsko priznavanje njihovih kvalifikacij, da se jih priznava kot regulirane oz. avtomatsko regulirane poklice znotraj Evropske unije.

Namen vzpostavitve enotnih kriterijev in pogojev, ki jih mora izpolnjevati posamezna profesionalna/poklicna skupina, je tudi zagotavljanje enakovrednega strokovnega nivoja, poenotnih ter enakovrednih storitev, olajšan prehod in pretočnost kadra znotraj držav članic EU. Ko govorimo o profesionalnih kvalifikacijah poklicev, ki so v zdravstvenem sistemu pa je iz tega stališča v ospredju cilj zagotavljanje enakovredne kakovostne obravnave in varnosti bolnikov.

Evropske Direktive in njihove spremembe se sprejemajo po določenih proceduralnih postopkih na večih nivojih. Usklajujejo se na osnovi predlogov (amandmajev), ki jih podajo posamezne države članice oz. odgovorna ministrstva le teh in v primeru Direktive o profesionalnih kvalifikacijah tudi posamezna profesionalna združenja. Ti predlogi se posredujejo Evropski komisiji, ki nato svoj predlog sprememb poda v obravnavo Evropskemu parlamentu, ki te spremembe obravnava oz. sprejme in jih nato skupaj z Evropskim svetom (European Council) ter z Evropsko komisijo uskladi ter poda v končni obliki, obvezujoči za vse članice EU.

V letošnjem letu, junija 2013, je prišlo do pomembnega sprejetja **sprememb Evropske direktive (2005/36/ES) o profesionalnih kvalifikacijah**, z namenom lažje prepoznave, poenostavitve dokazovanja in zagotavljanja transparentnosti profesionalnih kvalifikacij, ki bi omogočale lažjo mobilnost in zaposlovanje znotraj članic EU, kot tudi zaradi zagotavljanja pogojev za zaposlovanje kadrov iz držav izven EU območja. Sprejete spremembe pa bodo imele lahko bistven vpliv tudi na bodočnost naše stroke in njenega položaja znotraj Evropske unije. Kajti med poklici, ki si prizadevajo, da dosežejo nivo avtomatsko reguliranega poklica v EU, in da je kot tak naveden tudi v Evropski Direktivi o profesionalnih kvalifikacijah, je tudi **Specialist laboratorijske medicine**. Sem sodijo strokovnjaki z ustrezno izobrazbo (specializacijo), ki delujejo v okviru laboratorijske diagnostike na različnih področjih laboratorijske medicine (klinična kemija, hematologija, mikrobiologija, genetika,..). Ta poklic v EU

do sedaj ni bil avtomatsko regulirani in priznan kot drugi poklici v zdravstvu (kot je zdravnik, zdravnik specialist, farmacevt, medicinske sestre, diplomirane medicinske sestre), kljub temu, da danes temelji vsaj 70% odločitev v procesu odkrivanja in zdravljenja bolezni na osnovi rezultatov laboratorijskih preiskav, pridobljenih s strani omenjenih strokovnjakov na teh področjih.

Ker gre pri tem poklicu za zelo heterogeno skupino strokovnjakov, ki pokrivajo zelo široko področje laboratorijske diagnostike, so tovrstni poklici v različnih članicah EU zelo neenotno formalno priznani in urejeni. Razlikujejo se tako glede na izobraževalni sistem (dodiplomski ali podiplomski-specialistični študij) kot tudi glede zastopanosti osnovnih profilov (zdravnikov, farmacevtov, kemikov in biologov..), ki se nato izobražujejo v nadaljnjem specialističnem študiju, različni so tudi nazivi (pri nas je to Specialist medicinske biokemije), pridobljeni po opravljenem specialističnem študiju.

Zato je v dolgotrajnem procesu reševanja urejanja položaja te heterogene stroke in prizadevanju za harmonizacijo profesionalne stroke prišlo do procesa uresničevanja enotnega izobraževanja in usposabljanja. Na osnovi zblizevanja posameznih študijskih programov članic EU je bil oblikovan Evropski skupni program izobraževanja in usposabljanja iz področja laboratorijske medicine, ki vsebuje vse pomembne strokovne osnove za zagotavljanje ustreznega nivoja izobrazbe za delovanje natakoraznolikih področjih laboratorijske diagnostike.

Ta prizadevanja potekajo že več let. V zadnjih 10 letih pa smo s pomočjo organizacije in delovanja posameznih komisij (EC4) pri Evropskem združenju za klinično kemijo (EFLM) ter tudi ustreznega sodelovanja (lobiranja) z evropskimi političnimi institucijami, dosegli zavidljive uspehe ter postavili odlične pogoje, da se naša stroka - Laboratorijska medicina in njen nosilec dejavnosti - Specialist laboratorijske medicine sprejme kot enakovreden in priznan avtomatsko regulirani poklic znotraj EU.

Za doseg te pogojev priznavanja pa je bilo v teh letih potrebno zagotoviti in izpolniti več kriterijev, ki omogočajo in zagotavljajo prepoznavnost stroke/poklica:

1. skupno in poenoteno ime profesionalne skupine znotraj EU. V posameznih državah je namreč v uporabi širok spekter različnih imen, ki opredeljujejo našo stroko. Na nivoju EFLM je bilo na osnovi potrditve s strani nacionalnih združenj, vključno z našim, sprejeto ime **Laboratorijska medicina (Laboratory Medicine)**.

2. skupno ime poklica - nosilca stroke in dejavnosti. Na nivoju EFLM je bil leta 2011 sprejet naziv **Specialist laboratorijske medicine** (**Specialist in Laboratory Medicine**) in mednarodna kratica EuSpLM.
3. skupen **program procesa, trajanje izobraževanja in usposabljanja**, ki zagotavlja ustrezen nivo izobrazbe in profesionalnosti ter opisane kompetence in odgovornosti za izvajanje in interpretacijo laboratorijskih rezultatov (The EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 4-2012),
4. skupni **evropski register specialistov (EC4)** kot osnova za pripravo profesionalnih kartic, (osnova za elektronsko metodo prepoznavanja kvalifikacij in usposobljenosti), ki vključuje med pogoji registracije tudi redno sprotno izobraževanje (CPE).
5. na osnovi predloženih dokazil o izobraževanju se podeljujejo **ekvivalenti standarda izobraževanja** na nivoju EU in na ta način se dosega priznavanje našega poklica v Sloveniji kot primerljivega s primerljivimi poklici v drugih evropskih državah (pravica do naziva Evropski klinični kemik (EurClinChem), sedaj sprejeto Evropski specialist laboratorijske medicine (EuSpLM).
6. na osnovi doseženega so zagotovljeni pogoji za **mobilnost kadra** znotraj EU,
7. zagotovljen je pomemben cilj Evropske komisije, da se zagotovi **varnost pacientov** znotraj EU v smislu zagotavljanja kvalitetnih in zaupanja vrednih laboratorijskih rezultatov na osnovi zagotovljenih profesionalnih kvalifikacij.

Po sprejetju posodobljene Evropske direktive (2005/36/ES) o profesionalnih kvalifikacijah so s strani naše stroke izpolnjeni vsi pogoji za avtomatsko priznavanje profesionalnega in reguliranega poklica v EU. Za dokončno potrditev in doseg le tega, pa je potrebno doseči potrditev in strinjanje (med ustreznimi vladnimi organi - ministrstvom, ki so zadolženi za sprejetje sprememb omenjene direktive ter kompetentnim profesionalnim nacionalnim združenjem) s predlaganimi sprejetimi pogoji glede profesionalnih kvalifikacij vsaj na nivoju 9

držav članic. Ob tolikšnem zagotovilu za strinjanje na nivoju članic EU se bo lahko dokončno podala kompletna vloga za uveljavitev našega poklica na nivoju Evropske komisije ter sprejela odločitev, da se poklic Specialista laboratorijske medicine uvrsti med avtomatsko regulirane poklice v EU, kar bo obvezujoče nato za vse članice EU.

Prepričani smo, da nam bo na osnovi doseženih izpolnjenih pogojev Evropske direktive o profesionalnih kvalifikacijah, ki jih v Sloveniji imamo za naš poklic, uspelo doseči potrebno strinjanje in potrditev s strani ustreznih vladnih inštitucij (Ministrstvo za zdravje) in dodati zadnji kamenček v mozaiku do željenega cilja, priznanja naše stroke in poklica kot pomembnega avtomatsko reguliranega poklica v zdravstvu.

Literatura:

1. Wieringa G, Zérah S, Jansen R, Simundic AM, Queralto J, Solnica B, Gruson D, et al. The EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 4 – 2012. *Clin Chem Lab Med* 2012;50(8):1317–1328.
2. McMurray J, Zérah S, Hallworth H, Schuff-Werner P, Haushofer A, Szekeres T, et al. The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Guide to the Register, Version 3 – 2010. *Clin Chem Lab Med* 2010;48:999-1008.
3. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2013-0408&language=SL&ring=A7-2013-0038#BKMD-18>. Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 9. oktobra 2013 z namenom sprejetja Direktive 2013/.../EU Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2005/36/ES o priznavanju poklicnih kvalifikacij in Uredbe št. (EU) 1024/2012 o upravnem sodelovanju prek informacijskega sistema za notranji trg (uredba IMI)
4. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/intm/137620.pdf Council of the European union. Agreement on the review of the Professional Qualifications Directive, Brussels, 26 June 2013 11493/13 (OR. en) PRESSE 291

EC4 activities and importance of EC4 register for Specialists in Laboratory Medicine

EC4 aktivnosti in pomen EC4 registra za specialista medicinske biokemije

Greta Štrakl

Splošna bolnišnica Murska Sobota

UVOD

Vsaka profesionalna skupina teži k organiziranosti in skupnemu delovanju na širšem, evropskem in svetovnem področju, kar omogoča njeno poenoteno strokovno delovanje, boljšo prepoznavnost in njen večji vpliv. Zgodovina večletnega razvoja organiziranosti naše stroke na evropskem nivoju je v tesni povezavi z EC4.

EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry) je bila prvotno organizacija za klinično kemijo in laboratorijsko medicino v Evropski uniji. Leta 2007 se je združila s forumom evropskih društev za klinično kemijo FESCC (Forum of European Societies of Clinical Chemistry), v enotno organizacijo EFCC (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), ki predstavlja mednarodno zvezo IFCC in povezuje nacionalna združenja klinične kemije in laboratorijske medicine v Evropi. Zaradi boljše prepoznavnosti in ločevanja IFCC od EFCC je bila leta 2012 sprejeta kratica EFLM. (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Sedaj se naziv EC4 uporablja izključno za EC4 register (EC4 European Register of Specialists in Laboratory Medicine) in EC4 Komisijo za registracijo (EC4RC). Uporabljajo ga lahko samo države članice Evropske unije. Komisija za registracijo, kot delovna skupina profesionalnega odbora EFLM, vodi EC4 register. Aktivnosti EC4 so poleg organizacije vodenja registra in sodelovanja pri reviziji dokumentov (Guide to Register, EC4 Syllabus, Code of Conduct) predvsem usmerjene v prizadevanja, da se doseže nivo tako imenovanega avtomatsko reguliranega poklica za specialista laboratorijske medicine in evidentiranje specialistov v EU. Glavni namen EC4 registra je zagotoviti visok strokovni nivo profesionalnih standardov in usposobljenosti specialistov laboratorijske medicine in s tem omogočiti lažjo mobilnost in zaposlovanje znotraj članic EU, v skladu z Evropskimi Direktivami. EC4 Register je vpisan v Self-regulation database EESC/SMO in predstavlja osnovo za pripravo profesionalnih kartic, po sprejetju sprememb Evropske direktive (2005/36/ES) o profesionalnih kvalifikacijah.

AKTIVNOSTI EC4

Register evropskih specialistov klinične kemije in laboratorijske medicine (EC4 European Register of Specialists in Laboratory Medicine) je bil ustanovljen leta 1998. Razlog za ustanovitev EC4 registra je temeljil na poenotenju izobrazbenih zahtev na področju klinične

kemije in laboratorijske medicine za specialiste klinične kemije in laboratorijske medicine in podpora pri priznavanju tega poklica v Evropski uniji. EC4 register zagotavlja skupne standarde izobraževanja, usposabljanja, izkušenj, predpisov in neprestani poklicni razvoj registriranih. V EC4 Komisiji za registracijo (EC4RC) imajo nacionalna združenja držav članic EU svojega predstavnika, ki koordinira aktivnosti za registracijo njihovih specialistov. Večletna prizadevanja po harmonizaciji poklica specialista laboratorijske medicine so privedla do enotnega izobraževalnega programa in usposabljanja.

Postopki in definicije za delovanje EC4 Komisije za registracijo in EC4 registra so opisani v Guide to Register, Version 3-2010, ki predpisuje minimalne standarde izobraževanja in usposabljanja za poklic specialist laboratorijske medicine. Ker gre pri tem poklicu za zelo heterogeno skupino strokovnjakov, ki delujejo na različnih področjih laboratorijske diagnostike, je bila urejenost tovrstnih poklicov v različnih članicah EU zelo neenotna. Z namenom poenotiti ustrezno strokovno izobrazbo, je bil sprejet EU Standard ekvivalentnosti izobraževanja, ki predpisuje najmanj 9 let dodiplomskega in podiplomskega izobraževanja po programu, ki je usklajen z evropskim programom specializacije (EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 4-012. Prvi pogoj za pristop k registraciji v EC4 registru, je doseganje Standarda ekvivalentnosti izobraževanja in vodenje Nacionalnega registra specialistov laboratorijske medicine v posamezni državi EU. Naš standard ekvivalentnosti izobraževanja je bil izglasovan na 17. sestanku EC4 Komisije za registracijo, novembra 2005 v Pragi. S tem smo pridobili evropsko primerljivo in priznano specializacijo, stekel je postopek registracije v EC4 register za specialiste medicinske biokemije. Do sedaj je v EC4 register vpisanih 44 naših specialistov, ki so tako pridobili naziv Evropski specialist klinične kemije in laboratorijske medicine (EurClinChem), oziroma po novem European Specialist in Laboratory Medicine (EuSpLM).

EC4 Komisija za registracijo je izdala kodeks ravnanja Code of Conduct: version 2 - 2008, ki ga je ob registraciji potrebno sprejeti in se po njem ravnati.

Osnova za oblikovanje nacionalnih programov podiplomskega usposabljanja za poklic specialista laboratorijske medicine je EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 4-012.

V skladu z razvojem stroke in spremembami evropskih zakonov in direktiv, EC4 posodablja dokumente in predpise, ki so povezani z delovanjem EC4 Komisije za registracijo in EC4 registra. Po sprejetju spremembe Evropske direktive (2005/36/ES) o profesionalnih kvalifikacijah junija 2013, bodo potrebne spremembe tudi zgoraj navedenih dokumentov. V pripravi je sprememba Standarda ekvivalentnosti izobraževanja, ki predvideva 10 let skupnega dodiplomskega in podiplomskega izobraževanja in bo objavljena v novi različici Guide to Register.

POMEN EC4 REGISTRA

EC4 register predstavlja podatkovno bazo izkušenih strokovnjakov v EU, ki so si pridobili ustrezno izobrazbo in opravili zahtevana usposabljanja za samostojno opravljanje poklica specialista laboratorijske medicine. Zagotavlja prepoznavnost stroke znotraj EU in vpisanim zagotavlja priznavanje visokega nivoja profesionalne usposobljenosti in kompetenc z uporabo mednarodne kratice EuSpLM. Na osnovi skupne baze in enotnega vodenja, ter v prihodnosti kreiranih profesionalnih kartic, bo omogočal lažje prehajanje in zaposlovanje strokovnjakov znotraj EU, ter s tem zagotavljal ustrezni nivo strokovnosti, razvoja stroke in varnost bolnikov.

Z vpisom čim večjega števila specialistov v EC4 register se krepi naša reprezentativnost kot strokovnjakov specialistov laboratorijske medicine znotraj širše skupine strokovnjakov, ki so vključeni v zdravstvenem sistemu in na ta način posredno vpliva na našo moč odločanja ter prihodnost naše stroke.

Literatura:

- 1 McMurray J, Zérah S, Hallworth M, Koeller U, Blaton V, Tzatchev K, et al. The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Code of Conduct – Version 2 – 2008. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(3):372-375.
- 2 McMurray J, Zérah S, Hallworth H, Schuff-Werner P, Haushofer A, Szekeres T, et al. The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Guide to the Register, Version 3 – 2010. *Clin Chem Lab Med* 2010;48:999-1008.
- 3 Wieringa G, Zérah S, Jansen R, Simundic AM, Queraltó J, Solnica B, Gruson D, et al. The EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 4 – 2012. *Clin Chem Lab Med* 2012;50(8):1317–1328.

SPONSORS / SPONZORJI

Gold sponsors / Zlati sponzorji



Other sponsors / Ostali sponzorji



Organizacijski odbor se najlepše zahvaljuje vsem sponzorjem za njihovo finančno pomoč pri organizaciji konference.