

Jesteśmy pionierami na rynku outsourcingu laboratoriów medycznych

Laboratorium Medyczne SYNEVO Bielany – szpitalne laboratorium medyczne prowadzone na zasadach outsourcingu przez Synevo Polska, otrzymało – jako jedyna w Polsce taka placówka – certyfikat akredytacji ISO/IEC 17 025. To wytyczenie nowych standardów dla szpitali.

O ile bowiem w kilkudziesięciu szpitalach wdrożono wymogi określone w certyfikacie ISO 9001:2000, a kolejne dążą do uzyskania certyfikatu systemu jakości, to szpitale nadal nie mają drugiej nogi zaświadczającej o wysokiej jakości pracy i uzyskiwanych wynikach leczenia. Posiadanie certyfikatu ISO 9001 przez szpital nie jest przecież równoznaczne z tym, że szpitalne, laboratorium medyczne wydaje wyniki najwyższej jakości.

Systematycznie zwiększa się liczba szpitali sięgających po usługi outsourcingu laboratorium medycznego. To jedna z możliwości rozwiązania kilku problemów na raz związanych z pilną potrzebą restrukturyzacji laboratorium, dostosowaniem pomieszczeń, zakupem sprzętu diagnostycznego oraz dostosowania do wymogów jakościowych, jakie minister zdrowia określił w rozporządzeniu z 23 marca 2006 r.

Firma SYNEVO to sprawdzony już partner na rynku outsourcingu laboratorium szpitalnego. W przejętych już 10 laboratoriach SYNEVO przeprowadziło z sukcesem procesy restrukturyzacji. Dysponując środkami finansowymi, o które tak trudno w szpitalach, SYNEVO zainwestowało w remonty dostosowujące laboratoria do obecnych wymogów MZ. Dzięki nakładom w najnowocześniejszy sprzęt diagnostyczny SYNEVO podniosło jakość wykonywanych badań, tym samym umożliwiając szpitalom dostęp do nowoczesnych badań i technologii. Dzięki informatyzacji laboratorium SYNEVO zapewnia dwukierunkową łączność pomiędzy systemami informatycznym szpitala i laboratorium oraz otrzymywanie wyników badań w czasie rzeczywistym.

Laboratoria szpitalne prowadzone na zasadach outsourcingu przez SYNEVO obniżyły koszty prowadzenia diagnostyki laboratoryjnej dla korzystających z nich szpitali, oraz jednocześnie zapewniły wzrost jakości wykonywanych badań. W konsekwencji poprawie uległ proces diagnozy, co spowodowało obniżenie kosztów leczenia pacjentów.

– Kryterium jakości, udowodnione certyfikatem akredytacji ISO/IEC 17 025, powinno stać się podstawą wyboru podmiotów na rynku outsourcingu laboratoriów. Dobrze działające laboratorium to wiarygodne rezultaty i mniejsze koszty ponoszone w późniejszym procesie terapeutycznym – mówi Piotr Kościelecki, dyrektor ds. sprzedaży i marketingu.

Co to za normy?

Norma ISO/IEC 17025 jest analogiczna do ISO 9001. Zawiera jednak nie tylko wymagania odnośnie organizacji laboratorium, ale dodatkowo została rozszerzona o wymagania dotyczące kluczowych procesów wpływających na jakość wyników badań laboratoryjnych, tj. ich wiarygodność, rzetelność i użyteczność.

Do tych kluczowych procesów należą m.in. kontrola etapu przedanalizycznego, obejmująca np. przygotowanie pacjenta, pobieranie i przygotowywanie próbek do badań oraz transport próbek do laboratorium. Istotnym procesem jest także nadzorowanie poprawności funkcjonowania wyposażenia służącego do wykonywania badań oraz warunków ich wykonania. Etap analityczny, obejmujący wykonanie badań jest nadzorowany poprzez system wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości wyników badań laboratoryjnych. Kontrola etapu poanalizycznego wiąże się z oceną wiarygodności klinicznej uzyskanych wyników analiz laboratoryjnych.

Takie procedury nadzorowania i oceny poszczególnych etapów postępowania podczas wykonywania badań w laboratoriach medycznych dają efekty w postaci utrzymania stabilności systemu analitycznego, powtarzalności procesu analiz, co w rezultacie pozwala na uzyskiwanie każdorazowo wiarygodnych wyników badań. Efektem tych działań jest lepsza i szybsza diagnoza pacjentów, wdrożenie właściwej (skutecznej terapii) oraz optymalizacja kosztów procesu leczenia w szpitalu.

Co sprawia największy problem?

Urszula Wendt, pełnomocnik ds. jakości SYNEVO Polska uważa, że jest wiele problemów w uzyskaniu akredytacji, szczególnie przez laboratorium medyczne. Jednym z nich jest brak wzorców i doświadczenia we wdrażaniu systemu jakości w tak specyficznych placówkach, jak laboratoria diagnostyki medycznej. Należy przypomnieć, że tylko 4 z ok. 1200 laboratoriów medycznych w kraju posiadają akredytację, w tym dwie ma SYNEVO. – *Wdrożenie systemu jakości w laboratorium to swoista rewolucja związana ze zmianą dotychczasowego sposobu pracy, koniecznością drobiazgowego jej dokumentowania i zdecydowanie większym zaangażowaniem personelu związanym z ciągłym utrzymywaniem funkcjonowania systemu jakości* – podkreśla Urszula Wendt. Pociąga to potrzebę zmiany dotychczasowych nawyków w pracy personelu, co nie jest wcale łatwo osiągnąć.

Jakie rygory?

Aby uzyskać akredytację, laboratorium musi spełnić wszystkie wymagania zawarte w normie ISO/IEC 17025, a więc nadzorować wszystkie realizowane procesy. Podstawową formą wewnętrznej kontroli jakości badań w laboratoriach SYNEVO jest metoda próbek kontrolnych z zastosowaniem materiałów kontrolnych. Próbkę kontrolną są przygotowywane i badane w taki sam sposób, jak próbki pacjentów. Wyniki kontroli wewnętrznej są podstawą do zatwierdzania wyników badań rutynowych.

Stosowane materiały kontrolne pochodzą od renomowanych producentów przyrządów pomiarowych i zestawów odczynnikowych i są przeznaczone do kontrolowania poszczególnych parametrów.

Standardowym postępowaniem, obejmującym kontrolę jakości wyników badań laboratoryjnych jest systematyczny udział laboratoriów SYNEVO w krajowych i międzynarodowych programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez: Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (POLMIKRO) oraz Labquality w Helsinkach. Laboratoria SYNEVO posiadają certyfikaty udziału w tych programach kontrolnych.

Dodatkowo, laboratoria SYNEVO uczestniczą w programach oceny jakości badań organizowanych przez firmy dystrybuujące odczynniki i analizatory diagnostyczne, np. RIQAS firmy



RANDOX (Wielka Brytania), QCS firmy Roche (Niemcy), IQAS firmy Sysmex (USA).

Co w zamian za trud?

Przed wszystkim zwiększa się zaufanie klientów do usług świadczonych przez laboratoria SYNEVO, gdyż akredytacja świadczy o fachowości i kompetencjach laboratorium. Dla szpitala współpracującego z akredytowanym laboratorium jest to nie do przecenienia, gdyż wiarygodny wynik badania laboratoryjnego niejednokrotnie przekłada się na jakość opieki nad pacjentem i ocenę jakości usługi świadczonej przez szpital. Wyrazem tego jest to, że nasi dotychczasowi klienci kontynuują współpracę z nami, wygrywamy kolejne przetargi. Obecnie z usługi outsourcingu korzysta 10 szpitali w Warszawie, Łodzi, Wrocławiu, Tomaszowie Lubelskim, Głownie i Wołominie, i ich liczba co roku jest większa.

Prezes Synevo, Wojciech Budacz, potwierdza strategiczne znaczenie jakości dla filozofii działania i rozwoju SYNEVO w Polsce w myśl motto *„dodając wartość do diagnozy”*. Mimo że teraz podstawowym kryterium wyboru wydaje się cena, a jakość jest zdecydowanie na dalszym planie, to wierzymy, biorąc pod uwagę efekt skali, że jesteśmy w stanie dostarczyć serwis o wysokiej jakości za relatywnie niską cenę – poniżej kosztów samodzielnego prowadzenia laboratorium przez szpitale i inne jednostki publicznej i niepublicznej służby zdrowia. ■