

# Zmiany w diagnostyce mikrobiologicznej w Polsce w latach 2007–2013

Elżbieta Stefaniuk<sup>1</sup>, Marcin Kautsch<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej, Narodowy Instytut Leków w Warszawie; Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie

<sup>2</sup> Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie

*Adres do korespondencji:* Marcin Kautsch, Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Grzegórzecka 20, 31-531 Kraków, e-mail: mxkautsc@wp.pl

## Abstract

### *Changes in microbiological diagnostics in Poland in 2007–2013*

This article presents the changes in the number, quality structure as well as in personnel structure of microbiological laboratories in Poland in 2007–2013. The legal background of the above changes was also analysed, indicating that the issues concerning the operation of laboratories have been adopted relatively late compared to other healthcare institutions. As a result of the analysis, it was found that the number of the laboratories changes, and their number per capita in the different provinces is significantly different. These differences are also found in the number of staff per capita. At the same time an increased interest in the pro-quality activities was identified – an increasing number of laboratories have quality certificates.

**Key words:** changes, microbiological laboratories, quality

**Słowa kluczowe:** jakość, laboratoria mikrobiologiczne, zmiany

## Wprowadzenie

Medyczne laboratorium mikrobiologiczne jest, zgodnie z ustawą o działalności leczniczej<sup>1</sup>, podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, tj. wykonującym działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub odrębnych przepisów regulujących zasady ich wykonywania. Stanowi jedno z ogniw w procesie zapewnienia bezpieczeństwa mikrobiologicznego i epidemiologicznego zarówno jednostce, jak i populacji.

Zadaniem laboratoriów mikrobiologicznych jest prowadzenie diagnostyki mikrobiologicznej dla chorych szpitalnych i leczonych poza szpitalem. Rolę i zadania laboratorium mikrobiologicznego w diagnostyce, zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi określają liczne dokumenty, z których najważniejszym jest ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>2</sup>.

Obowiązujące regulacje prawne, zalecenia i wytyczne definiują szereg wymagań, których wdrożenie, przestrzeganie i monitorowanie pozwala spełniać oczekiwania klientów laboratoriów (lekarzy, pacjentów, zespołów i komitetów kontroli zakażeń). Wśród oczekiwań tych zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta jest priorytetem.

Z danych ogólnoswiatowych wynika, że najpoważniejsze zagrożenie dla pacjentów stanowią zakażenia zaliczane do zdarzeń niepożądanych. Statystyki europejskie wskazują, że dotyczą one średnio około 5% pacjentów leczonych w szpitalu [1]. Dane dotyczące Polski nie są jednoznaczne. W roku 2011 oceniano, że w Polsce odsetek zakażonych pacjentów jest wyższy i kształtuje się na poziomie około 10% [2], natomiast w roku 2012 częstość występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną oszacowano na poziomie 6,4% [3].

Celem niniejszej pracy jest omówienie zmian zachodzących w latach 2007–2013 w sektorze medycznych usług diagnostyki mikrobiologicznej w Polsce.

## 1. Regulacje prawne, wymagania, wytyczne

Zasady funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych, zwanych dalej „laboratoriami”, regulują przepisy prawa. W rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej **laboratorium jest przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego**, może być także **jednostką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego**, instytutu badawczego albo uczelni medycznej.

Zgodnie z art.17 ust. 1 ww. ustawy każdy podmiot leczniczy powinien zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania określone w odrębnych przepisach, z wykorzystaniem wyrobów zgodnych z zapisami ustawy o wyrobach medycznych<sup>3</sup>. Laboratoria podlegają wpisowi do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL)<sup>4</sup>, organu Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL).

### 1.1. Infrastruktura i wyposażenie laboratorium medycznego

Przez wiele lat brak było aktów prawnych regulujących kwestie odnoszące się *stricte* do laboratoriów medycznych. Dopiero w roku 1999 opublikowano Zalecenia Krajowego Specjalisty w dziedzinie mikrobiologii w sprawie organizacji i zasad działania laboratoryjnej diagnostyki mikrobiologicznej<sup>5</sup>, a w roku 2001 zespół ekspertów powołanych przez Ministerstwo Zdrowia opracował *Wytyczne dla laboratoriów diagnostycznych i laboratoriów mikrobiologicznych obowiązujące przy ubieganiu się o akredytację. Wymogi normy. Zalecenia dotyczące budowy systemu jakości* [4].

Pierwszym aktem prawnym określającym wymogi wobec laboratoriów było rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne<sup>6</sup>, w którym określono m.in. liczbę i rodzaj pomieszczeń laboratorium medycznego, bez uszczegóławiania wymagań dla laboratorium mikrobiologicznego. Standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań określono w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych<sup>7</sup>.

### 1.2. Kwalifikacje personelu laboratorium medycznego

Kwalifikacje i kompetencje personelu medycznych laboratoriów diagnostycznych regulują ustawy<sup>8,9</sup> oraz rozporządzenia<sup>10-12</sup>.

Według art. 6 ust. 1 i 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej czynności diagnostyki laboratoryjnej samodzielnie mogą wykonywać wyłącznie osoby z tytułem zawodowym diagnosty laboratoryjnego oraz osoby posiadające tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania ww. czynności diagnostyki laboratoryjnej (art. 16 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści<sup>13</sup>). Ustawa precyzuje wymogi odnośnie do wykształcenia

diagnostów laboratoryjnych, a także reguluje kwestię uprawnień do wykonywania zabiegów i pobierania materiału do badań laboratoryjnych. Zasady uzyskiwania tytułu specjalisty w medycznej diagnostyce mikrobiologicznej określają programy specjalizacji dostępne na stronie Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP)<sup>14</sup>.

Ewidencję diagnostów laboratoryjnych posiadających prawo wykonywania zawodu prowadzi KRDL (art. 8–10 ustawy); lista diagnostów laboratoryjnych dostępna jest na stronie internetowej [www.kidl.org.pl](http://www.kidl.org.pl) [5]. Na podstawie danych KRDL Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w 2014 roku uruchomiło Rejestr diagnostów laboratoryjnych zarejestrowanych w RP [6].

## 2. Jakość w laboratorium medycznym

Norma PN-ISO 8402:1996: *Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Terminologia*<sup>15</sup> definiuje jakość jako „zespół właściwości jednostki, dzięki którym jednostka ta jest w stanie zaspokajać ustalone lub wymagane potrzeby”, dlatego też standaryzacja wszystkich zachodzących w laboratorium procesów, zarówno administracyjno-organizacyjnych, jak i diagnostycznych, jest podstawą uzyskania wiarygodnych wyników badań laboratoryjnych.

Wytyczne odnośnie do standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych w Polsce wskazują Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006<sup>16</sup> oraz 21 stycznia 2009 roku<sup>17</sup>, wytyczne i rekomendacje w danej dziedzinie, normy ISO określające kompetencje laboratoriów badawczych i laboratoriów medycznych.

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 – *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*<sup>18</sup> odnosi się m.in. do kompetencji personelu, stosowanych metod badawczych, podwykonawstwa badań, zapewnienia jakości badań i spójności pomiarowej, udziału w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych i badaniach biegłości, sprawozdań z badań. Wiele uwagi poświęcono zapewnieniu bezstronności i niezależności laboratorium.

Norma PN-EN ISO 15189:2008 – *Laboratoria medyczne. Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji* zawiera wymagania szczególne dla laboratoriów medycznych<sup>19</sup>. Norma ta odwołuje się do kwestii bezpieczeństwa pacjenta, etyki zawodowej, współpracy diagnosty laboratoryjnego m.in. z lekarzem, głównym zleceńodawcą laboratorium medycznego. Norma ta, podobnie jak dokument Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) EA-04/10 *Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych* [7] określa dodatkowo wymagania dla przed- i poanalizacyjnego etapu diagnostyki laboratoryjnej.

Formalnym uznaniem spełnienia wymagań ww. norm jest akredytacja. Służy ona budowaniu i umacnianiu zaufania klientów do świadczonych przez laboratorium usług i do wyników badań. W Polsce krajową jednostką upoważnioną do akredytacji, m.in. laboratoriów medycznych, na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności<sup>20</sup>, jest PCA. Pełniło ono także rolę doradczą w pracach Mi-

nisterstwa Zdrowia nad wspomnianymi powyżej wytycznymi z roku 2001. W dniu 19 stycznia 2007 roku KRDL i PCA podpisały „Porozumienie dotyczące współpracy i wzajemnej wymiany informacji w zakresie wzrostu świadomości pro jakościowej diagnostów laboratoryjnych”.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych<sup>21</sup> medyczne laboratoria mikrobiologiczne powinny uczestniczyć w zewnętrznych programach kontroli jakości organizowanych m.in. przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (COBJwDM).

COBJwDM<sup>22</sup> [8] jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia<sup>23</sup>. Od roku 1997 organizuje Ogólnopolski Sprawdzian Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych – POLMICRO. Program ten porusza aktualne problemy mikrobiologii zakażeń, standaryzacji metod mikrobiologicznych, zasad wdrażania nowych metod diagnostycznych. POLMICRO daje laboratoriom możliwość oceny swoich kompetencji do rozwiązywania aktualnych problemów diagnostycznych i porównania się z innymi laboratoriami w Polsce. Poświadczeniem kompetencji laboratoriów, w zakresie objętym Programem POLMICRO, są certyfikaty przyznawane przez COBJwDM.

### 3. Struktura medycznych laboratoriów mikrobiologicznych w Polsce

W Polsce nie ma jednolitego rejestru podmiotów leczniczych wykonujących medyczne badania laboratoryjne, brakuje również informacji, dla jakich podmiotów leczniczych wykonują badania poszczególne laboratoria. Przedstawioną poniżej analizę struktury laboratoriów mikrobiologicznych przeprowadzono na podstawie danych dostępnych na stronach internetowych KIDL i PCA, danych COBJwDM oraz danych gromadzonych w ramach systemu statystyki publicznej publikowanych przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

#### 3.1. Dynamika i kierunki zmian

W roku 2007 COBJwDM przeprowadził wśród laboratoriów Programu POLMICRO badanie ankietowe [9]. Jego wyniki w odniesieniu do kwestii omawianych w niniejszym artykule przedstawiono poniżej.

W roku 2007 w POLMICRO brało udział 457 laboratoriów mikrobiologicznych. Aż 88% laboratoriów, oprócz realizacji zleceń lekarzy, wykonywało badania dla pacjentów indywidualnych (prywatnych), co stanowiło szansę na pozyskanie dodatkowych środków finansowych.

Spośród laboratoriów wykonujących w roku 2007 badania dla pacjentów szpitalnych 6% stanowiły jednostki działające w strukturach niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, 12% – laboratoria prywatne, ale laboratoria te nie wykonywały badań mikrobiologicznych dla pacjentów hospitalizowanych. W roku 2007 wśród laboratoriów uczestniczących w POLMICRO było 28 labo-

ratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej (w roku 2011 liczba tych laboratoriów przekroczyła 100, a w 2013 roku wynosiła 118).

Zaledwie 17% pracowało w systemie ciągłym całodobowym, przez siedem dni w tygodniu, i tym samym spełniało wymagania rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku. 72% laboratoriów pracowało tylko w dni robocze z zapewnieniem zabezpieczenia materiału diagnostycznego w dni ustawowo wolne od pracy oraz w godzinach popołudniowych i nocnych. Warunku zabezpieczenia materiału diagnostycznego w ww. porach nie spełniało 11% laboratoriów biorących udział w badaniu.

Z kolei dane gromadzone w ramach systemu statystyki publicznej publikowane przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia wskazują, że w roku 2011 w szpitalach ogólnych działało łącznie 1111 pracowników diagnostycznych, z czego 605 – pracownicy diagnostyki laboratoryjnej, 387 – pracownicy bakteriologii i 119 – pracownicy wirusologii [10]. W roku 2013 odnotowano spadek liczby pracownicy diagnostycznych ogółem do 1013, w tym: liczba pracownicy diagnostyki laboratoryjnej zmniejszyła się o 42 laboratoria, pracownicy bakteriologii – o 30, pracownicy wirusologicznych – o 16.

Zgodnie z ewidencją medycznych laboratoriów diagnostycznych KRDL w Polsce 31 grudnia 2013 roku działało 2700 laboratoriów [11]. Dane dostępne na stronie internetowej KIDL nie zawierają informacji o zakresie świadczonej diagnostyki.

W bazie danych COBJwDM na dzień 31 grudnia 2013 roku widniało 576 laboratoriów, w tym 458 laboratoriów wykonujących badania z zakresu mikrobiologii ogólnej. Zakres diagnostyki zależy od rodzaju świadczeniobiorców usług diagnostycznych. Najszersze spektrum badań mikrobiologicznych wykonują laboratoria, których głównym klientem jest szpital. Na podstawie danych KIDL i COBJwDM w **Tabeli I** pokazano liczbę laboratoriów diagnostycznych i laboratoriów mikrobiologicznych w poszczególnych województwach.

Medyczne laboratoria mikrobiologiczne stanowią 21% wszystkich laboratoriów medycznych. Ogółem w Polsce na 10 tys. ludności przypada 0,55 laboratorium diagnostycznego i 0,15 laboratorium mikrobiologicznego. Najwięcej (na populację) jednostek świadczących diagnostykę mikrobiologiczną jest w województwach podlaskim, lubelskim i warmińsko-mazurskim (0,18), najmniej – w województwie lubuskim (0,10), co – oczywiście – silnie wpływa na dostępność do tego typu badań w poszczególnych województwach.

#### 3.2. Outsourcing badań mikrobiologicznych

Outsourcing rozwija się bardzo dynamicznie w różnych formach, w różnych działach przedsiębiorstw, zarówno w Polsce, jak i na świecie [12–14]. Na rynku badań mikrobiologicznych daje się zauważyć rosnące zainteresowanie usługami świadczonymi przez firmy zewnętrzne [15, 16]. Podstawową korzyścią wynikającą z przekazywania do outsourcingu pewnych działań podmiotu jest redukcja kosztów [17]. Celem strategicznym

Województwo	Ludność (tys.)	Laboratoria diagnostyczne		Laboratoria mikrobiologiczne	
		Liczba	Wskaźnik na 10 tys. ludności	Liczba	Wskaźnik na 10 tys. ludności
Polska	38 531	2124	0,55	576	0,15
Dolnośląskie	2914	172	0,59	50	0,17
Kujawsko-pomorskie	2096	113	0,54	31	0,15
Lubelskie	2166	127	0,59	38	0,18
Lubuskie	1023	48	0,47	10	0,10
Łódzkie	2525	117	0,46	40	0,16
Małopolskie	3354	181	0,54	42	0,13
Mazowieckie	5302	349	0,66	72	0,14
Opolskie	1010	50	0,50	14	0,14
Podkarpackie	2130	97	0,46	34	0,16
Podlaskie	1199	53	0,44	21	0,18
Pomorskie	2290	93	0,41	29	0,13
Śląskie	4616	23	0,05	67	0,14
Świętokrzyskie	1274	297	2,33	20	0,16
Warmińsko-mazurskie	1451	72	0,50	26	0,18
Wielkopolskie	3462	241	0,70	59	0,17
Zachodniopomorskie	1721	91	0,53	23	0,13

**Tabela I.** Medyczne laboratoria w Polsce (stan na 31 grudnia 2013 roku).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej i Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

outsourcingu jest skoncentrowanie podmiotu na kluczowej działalności, decydującej o jego konkurencyjności na rynku. Pozwala też uzyskać dostęp do usług niemożliwych do osiągnięcia we własnym zakresie. W założeniu outsourcing powinien prowadzić do redukcji kosztów i zwiększenia dochodów; ograniczenia struktury organizacji, uproszczenia procedur. Redukcja kosztów powinna być ważnym, ale nie jedynym celem outsourcingu usług [18–20].

Wraz z rozpowszechnieniem się outsourcingu należy się spodziewać zwiększonego ryzyka szkód wyrządzanych pacjentom przez usługodawców [21]. Największe ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń medycznych dotyczy outsourcingu usług medycznych i usług wsparcia medycznego. Zarządzający podmiotami leczniczymi nie zawsze mają świadomość, że zlecenie wykonywania określonych usług zewnętrznemu podmiotowi nie oznacza automatycznego zwolnienia z odpowiedzialności szpitala wobec pacjenta. Należy pamiętać, że szkoda wyrządzona pacjentowi może mieć charakter czynu niedozwolonego lub nienależytego wykonania usługi [22]. W celu zminimalizowania odpowiedzialności szpitala istotne jest wdrożenie i stosowanie właściwych procedur zarówno na etapie wyboru, ale także współpracy z firmami zewnętrznymi, oraz podpisanie umów szczegółowo określających zasady i warunki współpracy. Z doświadczenia kancelarii prawnych wynika, że szpitale stosują takie same procedury i umowy przy kontraktowaniu medycznej diagnostyki laboratoryjnej i np. usług ochroniar-

skich czy administracyjnych. W większości przypadków outsourcingu usług diagnostycznych szpitale nie gwarantują sobie w umowie prawa do wyrażania opinii i zgody w odniesieniu do ewentualnego podwykonawcy, a także prawa do nadzoru nad dostarczaniem usługami i kontroli ich jakości. Często w zawieranych umowach pomijane są zapisy o konieczności posiadania przez usługodawcę odpowiednio wysokiej polisy ubezpieczeniowej oraz zapisy o karach umownych. Szpital powinien mieć wiedzę i pewność, że zlecane usługi wykonywane są bezpośrednio przez podmiot, z którym zawarto umowę. Zapisy w umowie powinny gwarantować kierownictwu szpitala wywiązanie się z nałożonych obowiązków ustawowych. Zdaniem M. Kowalczyka „outsourcing ma przed sobą przyszłość, pod warunkiem że firmy współpracujące ze szpitalami będą spełniały wysokie wymagania i przestrzegały wyznaczonych standardów” [23].

Największą w Polsce siecią laboratoriów medycznych jest „DIAGNOSTYKA Laboratoria Medyczne sp. z o.o.”. Drugą w kolejności firmą jest „ALAB Laboratoria sp. z o.o.”, następnie „SYNEVO sp. z o.o.” i – do roku 2011 – „Dr n. med. Teresa Fryda Laboratorium Medyczne”. W roku 2011 DIAGNOSTYKA kupiła większość laboratoriów ostatniej z wymienionych spółek. Lokalizację mikrobiologicznych laboratoriów sieciowych w Polsce przedstawiono na **Rysunku 1**.

Mikrobiologiczne laboratoria sieciowe działają na terenie 13 województw. Najwięcej, bo aż po 6 laboratoriów sieciowych, w roku 2013 było w województwach

łódzkim i śląskim. W województwie mazowieckim było 5 laboratoriów, w pozostałych od 1 do 3 laboratoriów. W województwach opolskim, podlaskim i warmińsko-mazurskim w roku 2013 nie działały zewnętrzne laboratoria mikrobiologiczne. Jednak wspomniane firmy diagnostyczne miały w tych województwach wiele punktów pobrań i przyjęć materiałów do badań, które kierowano do własnych laboratoriów mikrobiologicznych w innych regionach kraju. Choć spółki te posiadają własną sieć kurierską, część materiałów dostarczana jest do laboratoriów z wykorzystaniem taboru kolejowego lub drogą lotniczą. Możliwość odbioru próbek do badań przez kurierów daje firmom szanse otwierania kolejnych punktów pobrań materiałów i punktów przyjęć. Wymaga to takiego zapewnienia warunków transportu, z uwzględnieniem czasu i temperatury transportu, aby próbki materiału nie uległy zniszczeniu.

W latach 2007–2013 zaobserwowano tendencję do przejmowania laboratoriów działających w strukturach szpitali przez ww. sieci laboratoriów. **Tabela II** przedstawia dynamikę zmian na rynku usług mikrobiologicznych dotyczącą laboratoriów outsourcingowych w latach 2007–2013.

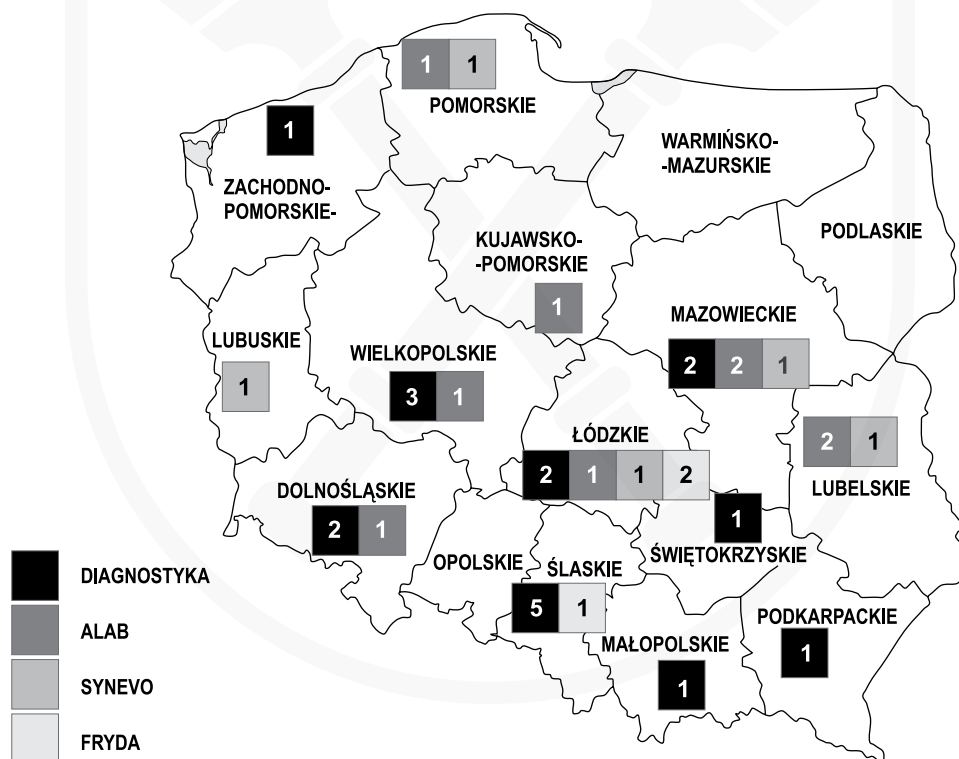
W analizowanym okresie liczba poddających się kontroli POLMICRO laboratoriów mikrobiologicz-

nych należących do jednej z ww. czterech firm wzrosła o 45,8%. Lata 2008, 2009 i 2010, w porównaniu z rokiem 2007, oznaczają wzrost liczby mikrobiologicznych laboratoriów outsourcingowych będących pod kontrolą POLMICRO. W roku 2011 zaobserwowano znaczny spadek (23,5%) liczby laboratoriów outsourcingowych uczestniczących w POLMICRO – prawie do poziomu z roku 2007. Było to spowodowane m.in. przejęciem części laboratoriów jednej z firm przez inną działającą na rynku oraz wynikami konkursów na świadczenie usług diagnostycznych (spółki przegrywając przetarg, zawieszały uczestnictwo w programie).

W 2013 roku nastąpił znaczny wzrost liczby laboratoriów sieciowych sprawdzających swoje kompetencje w programie POLMICRO; w stosunku do roku 2012 przybyło 11 laboratoriów (wskaźnik 45,8%).

Liczbę laboratoriów mikrobiologicznych należących do omawianych firm i uczestniczących w zewnętrznym sprawdzaniu jakości POLMICRO w latach 2007–2013 przedstawiono na **Wykresie 1**.

W roku 2007 na rynku funkcjonowało 25 laboratoriów zewnętrznych, w roku 2009 – 33 laboratoria, 2011 – 27, podczas gdy rok 2013 to 35 laboratoriów mikrobiologicznych należących do spółek DIAGNOSTYKA, ALAB, SYNEVO i FRYDA. Największa zmiana nastąpiła w roku



n – liczba laboratoriów

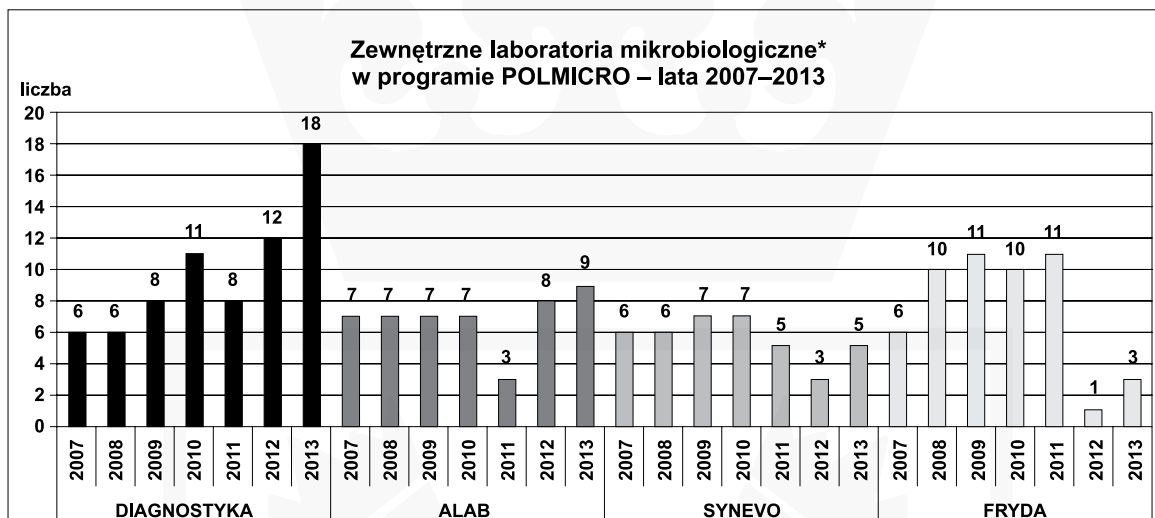
**Rysunek 1.** Lokalizacja sieciowych medycznych laboratoriów mikrobiologicznych należących do największych podmiotów (stan na 31 grudnia 2013).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Liczba sieciowych laboratoriów mikrobiologicznych	25	29	33	34	26	24	35
Przyrost absolutny łańcuchowy	n.d.	4	4	1	-8	-2	11
Przyrost względny łańcuchowy (%)	n.d.	16	13,8	3	-23,5	-0,2	45,8

**Tabela II.** Dynamika zmian rynku zewnętrznych usług mikrobiologicznych w latach 2007–2013.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.



\* laboratoria należące do czterech wiodących, zewnętrznych firm diagnostycznych

**Wykres 1.** Liczba mikrobiologicznych laboratoriów outsourcingowych poszczególnych firm w programie POLMICRO w latach 2007–2013.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.

2013: zaobserwowano wzrost liczby laboratoriów DIAGNOSTYKA (do 18) i ograniczenie liczby laboratoriów dr Teresy Frydy – z 11 laboratoriów w roku 2011 do 3 w 2013. Wynika to ze wspomnianego wcześniej przejęcia części laboratoriów dr Teresy Frydy przez spółkę DIAGNOSTYKA. „Nowe placówki i komórki organizacyjne powstają lub są przejmowane, inne z kolei są likwidowane albo uniezależniają się od «firmy-matki», płynnie zmienia się sieć podwykonawców” [24]. Należy mieć na uwadze, że są to dane z Programu POLMICRO, możliwa jest więc sytuacja, że w latach 2007–2013 działały na rynku usług diagnostycznych laboratoria, które nie przystąpiły do programu organizowanego przez COBJwDM. Analiza takich przypadków nie jest jednak możliwa ze względu na brak publicznie dostępnych danych.

### 3.3. Personel laboratoriów mikrobiologicznych

Przytoczone powyżej badanie ankietowe wykazało, że w roku 2007 w medycznych laboratoriach mikrobiologicznych było zatrudnionych 164 diagnostów la-

boratoryjnych specjalistów w dziedzinie mikrobiologii (II stopień specjalizacji) [9]. W roku 2010 w laboratoriach mikrobiologicznych pracowało 306, a w 2013 – 464 osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii (bez względu na tryb kształcenia, dwustopniowy lub jednostopniowy). Liczba specjalistów w latach 2007–2013 wzrosła o 183%. Badanie dynamiki liczby specjalistów mikrobiologów w czasie przedstawia **Tabela III**.

Wszystkie pokazane powyżej przyrosty jednoznacznie wskazują na dynamiczny wzrost liczby specjalistów w dziedzinie mikrobiologii w latach 2007–2013. W roku 2010 w stosunku do roku 2007 liczba osób, które uzyskały tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, wzrosła o 87%; w roku 2013 w porównaniu z rokiem 2010 zaobserwowano niższy wzrost liczby specjalistów (52%). Spadek tempa wzrostu liczby specjalistów w latach 2010–2013 w stosunku do lat 2007–2010 był spowodowany najprawdopodobniej faktem przystępowania, we wcześniejszym okresie, do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego większej liczby osób kształcących się tzw. starym trybem.

	2007	2010	2013
Liczba specjalistów w dziedzinie mikrobiologii	164	306	464
Przyrost absolutny łańcuchowy	n.d.	142	158
Przyrost względny łańcuchowy (%)	n.d.	87	52

**Tabela III.** Dynamika zmian liczby specjalistów w dziedzinie mikrobiologii w latach 2007–2013.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej i Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Laboratoria mikrobiologiczne (POLMICRO) n = 573	Liczba ogółem	Liczba mikrobiologów/ jedno laboratorium mikrobiologiczne	Laboratoria medyczne (KIDL) n = 2700	Liczba ogółem	Liczba diagnostów/ jedno medyczne laboratorium
Diagnosty laboratoryjni ze specjalizacją w dziedzinie mikrobiologii (I i II stopień)	965	1,7	Diagnosty laboratoryjni w Polsce (KIDL)	14 303	5,3
Specjaliści mikrobiolodzy (II stopień)	464	0,8			

**Tabela IV.** Liczba mikrobiologów w stosunku do liczby laboratoriów mikrobiologicznych w Polsce vs. liczba diagnostów laboratoryjnych przypadających na jedno laboratorium mikrobiologiczne w kraju.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej i Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (dane na 31 grudnia 2013 roku).

W 2013 roku na jedno laboratorium mikrobiologiczne przypadało 1,7 diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją co najmniej I stopnia w dziedzinie mikrobiologii, ale tylko 0,8 specjaliści w dziedzinie mikrobiologii, tzw. II stopnia (**Tabela IV**). Liczba specjalistów mikrobiologów nadal jest więc za niska do spełnienia przepisów prawa, które mówią, że kierownikiem laboratorium powinna być osoba posiadająca tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium<sup>24</sup>. Fakt ten może stanowić jeden z argumentów do podejmowania przez zarządzających decyzji o przekazaniu diagnostyki mikrobiologicznej firmom zewnętrznym. W Tabeli IV przedstawiono dla porównania, że na jedno laboratorium medyczne w Polsce przypada 5,3 diagnosty laboratoryjnego.

W **Tabeli V** przedstawiono udział mikrobiologów w odniesieniu do całkowitej liczby diagnostów laboratoryjnych. Z ogólnej liczby 14 303 diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w medycznych laboratoriach diagnostycznych w Polsce tylko 6% stanowią mikrobiolodzy z I stopniem specjalizacji i specjaliści mikrobiolodzy.

Biorąc pod uwagę liczbę ludności w kraju (dane na 31 stycznia 2013 roku), na 10 tys. ludności przypada 3,7 diagnosty laboratoryjnego, ale tylko 0,3 mikrobiologa. W poszczególnych województwach wskaźnik ten kształtuje się na poziomie: dla diagnostów laboratoryjnych – 2,1–5,2, dla mikrobiologów – 0,1–0,4. Najmniej mikrobiologów w porównaniu z liczbą ludności jest w województwie lubuskim (1 na ponad 85 tys. osób). Dla porównania, w województwie tym jeden diagnosta laboratoryjny przypada na 5,1 tys. osób (liczba blisko siedemnastokrotnie mniejsza).

### 3.4. Program POLMICRO

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej od roku 1998 przyznaje laboratoriom certyfikaty potwierdzające uzyskanie bardzo dobrych wyników w Ogólnopolskim Sprawdzianie Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych. Warunkiem przyznania laboratorium certyfikatu jest uzyskanie pozytywnych wyników we wszystkich (2–5) turach sprawdzianu w ciągu roku. COBJwDM przyznaje dwa rodzaje certyfikatów, w zależności od typu sprawdzianu.

Na **Wykresie 2** przedstawiono liczbę laboratoriów uczestniczących w kontroli POLMICRO w latach 1998–2013 oraz liczbę laboratoriów, które uzyskały certyfikaty w poszczególnych edycjach rocznych.

Systematycznie wzrasta liczba laboratoriów zgłaszających się do udziału w programie, natomiast liczba laboratoriów z certyfikatami jest zmienna w czasie i zależy od stopnia trudności sprawdzianów w danym roku. Liczba laboratoriów mikrobiologicznych uczestniczących w sprawdzianie na koniec roku 2013 wynosiła 576. Zdecydowana większość laboratoriów (79,5%) brała udział w tzw. edycji ogólnej przeznaczonej dla laboratoriów szerokoprofilowych, a tylko 20,5% laboratoriów uczestniczyło w sprawdzianach z zakresu zakażeń przewodu pokarmowego. W roku 2013 wszystkie omawiane powyżej laboratoria outsourcingowe otrzymały certyfikaty POLMICRO.

Województwo	Ludność (tys.)	Diagnozy laboratoryjne	Mikrobiolodzy (nominalnie)			Wskaźnik (udział grup zawodowych)		
			I st.	II st.	razem	A	B	C
Polska	38 531	14 303	501	464	965	6,8	3,7	0,3
Dolnośląskie	2914	1 053	31	47	78	7,4	3,6	0,3
Kujawsko-pomorskie	2096	860	23	26	49	5,7	4,1	0,2
Lubelskie	2166	1 038	56	30	86	8,3	4,8	0,4
Lubuskie	1023	197	4	8	12	6,1	1,9	0,1
Łódzkie	2525	1 032	53	25	78	7,6	4,1	0,3
Małopolskie	3354	1 423	46	33	79	5,6	4,2	0,2
Mazowieckie	5302	2 185	83	87	170	7,8	4,1	0,3
Opolskie	1010	208	7	10	17	8,2	2,1	0,2
Podkarpackie	2130	615	23	18	41	6,7	2,9	0,2
Podlaskie	1199	624	8	26	34	5,5	5,2	0,3
Pomorskie	2290	808	39	33	72	8,9	3,5	0,3
Śląskie	4616	1 561	41	48	89	5,7	3,4	0,2
Świętokrzyskie	1274	511	18	7	25	4,9	4,0	0,2
Warmińsko-mazurskie	1451	399	11	14	25	6,3	2,7	0,2
Wielkopolskie	3462	1 249	45	33	78	6,2	3,6	0,2
Zachodniopomorskie	1721	541	13	19	32	5,9	3,1	0,2

Wskaźniki udziału grup zawodowych:

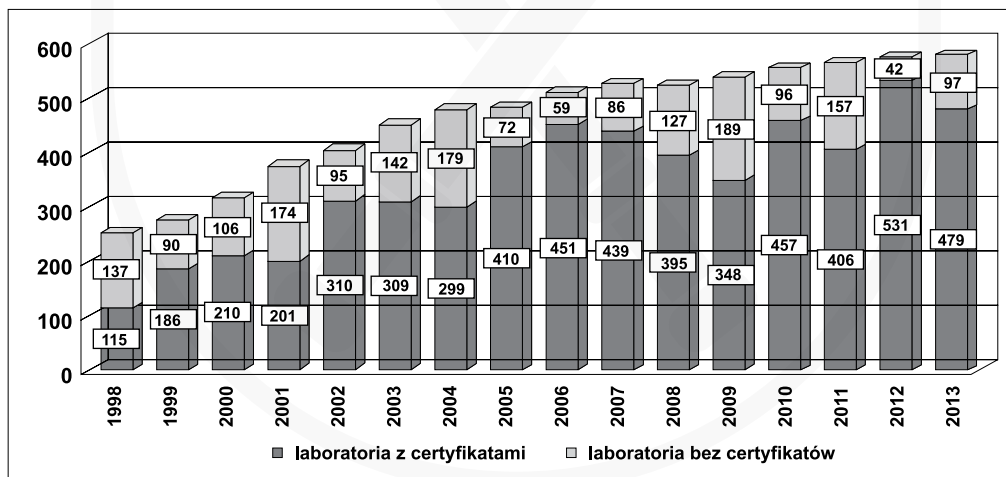
A – udział mikrobiologów w ogólnej liczbie diagnostów laboratoryjnych (%)

B – diagnozy laboratoryjne zarejestrowani w KIDL, wskaźnik na 10 tys. ludności

C – diagnozy laboratoryjne ze specjalizacją w dziedzinie mikrobiologii zarejestrowani w KIDL, wskaźnik na 10 tys. ludności

**Tabela V.** Diagnozy laboratoryjne ogółem i ze specjalizacją w dziedzinie mikrobiologii zarejestrowani w KIDL – wskaźnik na 10 tys. ludności.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.



**Wykres 2.** Liczba laboratoriów, które otrzymały w latach 1998–2013 certyfikaty POLMICRO.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.



### 3.5. Akredytacja medycznych laboratoriów mikrobiologicznych

Spośród laboratoriów mikrobiologicznych jako pierwsze systemy jakości zaczęły wdrażać laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Z końcem roku 2013 wszystkie laboratoria mikrobiologiczne stacji sanitarno-epidemiologicznych, laboratoria mikrobiologiczne Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIPZ-PZH), a także pojedyncze inne laboratoria mikrobiologiczne (w tym szpitalne) posiadały akredytację PCA na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005 lub PN-EN ISO 15189:2008. Z wyjątkiem laboratoriów NIZP-PZH, które uzyskało akredytację w tzw. zakresie elastycznym, zakresy akredytacji pozostałych jednostek są wąskie, w większości ograniczone do wykrywania obecności patogenów przewodu pokarmowego.

Do kwestii zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów szpitali, które zlecają badania mikrobiologiczne firmom zewnętrznym, odniosła się w jednym z wywiadów konsultant krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej prof. Waleria Hryniewicz [25]: „Niepokoi tendencja wyprowadzania ze szpitala diagnostyki mikrobiologicznej (outsourcing). Stanowi ona efekt krótkowzrocznego myślenia dyrektorów, podyktowanego dążeniem do zmniejszania kosztów. (...) Własna pracownia świadczy diagnostykę przede wszystkim dla pacjentów swego szpitala, w odróżnieniu od laboratorium zewnętrznego, które obsługuje od kilku do kilkudziesięciu podmiotów leczniczych, w tym szpitale. Fakt posiadania certyfikatu PCA nie oznacza kompetencji laboratorium do wykonywania wszystkich zawartych w ofercie badań. Zazwyczaj akredytacja dotyczy nieskomplikowanych badań dla POZ i pojedynczych laboratoriów sieci. (...) Zewnętrzna pracownia mikrobiologiczna, często niewiarygodna i niezaangażowana w diagnostykę indywidualnego chorego, odległa nierzadko o dziesiątki, nawet setki kilometrów od pacjenta, zajmuje się jedynie biologią drobnoustroju, a nie wspomaganiami lekarzy i bieżącym udzielaniem konsultacji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym. (...) Materiał pobrany od chorego do badania mikrobiologicznego powinien być w większości przypadków opracowany natychmiast. (...) Jak takie wymogi ma spełnić laboratorium zewnętrzne, dla którego – ze względu na olbrzymią liczbę badań – pacjent jest anonimowy?”.

## 4. Dyskusja i wnioski

Jak wynika z przeprowadzonej analizy, medyczne laboratoria mikrobiologiczne stanowią niespełną jedną czwartą liczby wszystkich laboratoriów medycznych, a mimo to brak jest kompleksowych danych co do ich kompetencji. Sytuacja ta uniemożliwia identyfikację bieżących problemów w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej w kraju i tym samym stanowi przeszkodę w podejmowaniu działań mających na celu poprawę jakości i dostępności świadczonych przez te laboratoria usług. Braki kadrowe, a przede wszystkim stosunkowo mała liczba specjalistów mikrobiologów są poważnym zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjenta. Rozmieszczenie laboratoriów mikrobiologicznych jest bardzo nierówne i między województwami występują

niezwykle duże różnice w liczbie laboratoriów przypadających na populację, co sprawia, że dostępność do omawianych usług jest silnie zróżnicowana geograficznie.

Laboratorium mikrobiologiczne odgrywa obecnie ważną rolę w profilaktyce, terapii oraz zwalczaniu zakażeń i dlatego oprócz odpowiedniego zabezpieczenia kadrowego powinno być stale dostępne dla lekarza zlecającego badania. Brak szybkiej informacji z laboratorium na temat czynnika etiologicznego zakażenia lub sytuacji mikrobiologicznej w szpitalu stanowi ryzyko niepowodzenia terapeutycznego oraz ryzyko niepodjęcia właściwych działań przeciwepidemicznych. Dlatego też wydaje się, że tylko podjęcie szybkich i właściwych działań zmierzających do wzmocnienia pozycji mikrobiologii na rynku medycznym korzystnie wpłynie na jakość usług, ale przede wszystkim zwiększy bezpieczeństwo pacjenta.

Mając na uwadze przytoczone dane i opinie, outsourcing medycznej diagnostyki mikrobiologicznej, ze względu na bezpieczeństwo mikrobiologiczne i epidemiologiczne pacjentów i środowiska, powinien się opierać na umowach jasno definiujących świadczeniodawców i umożliwiających szpitalom rzeczywisty nadzór nad sposobem wykonywania zleczonej usługi. Wdrożenie w szpitalach szczegółowej procedury regulującej zapewnienie ciągłości i standaryzacji usług zewnętrznych przez cały czas obowiązywania umowy pozwoli podmiotom leczniczym mieć pewność, że proces diagnostyczny został przekazany kompetentnym i doświadczonym jednostkom. Konieczność transportu próbek materiałów klinicznych do laboratorium oddalonego od szpitala o wiele kilometrów, utrudniony kontakt lekarza z laboratorium przesądzają często o zaniechaniu przez lekarza zlecenia badań mikrobiologicznych. Z kolei dla laboratoriów zewnętrznych, dla których dany szpital jest jednym z wielu klientów, próbki pacjentów stają się anonimowe. Anonimowość próbki może zagrozić zdrowiu i życiu pacjenta. Etap przedlaboratoryjny, od pobrania materiału klinicznego, poprzez jego transport do laboratorium, wymaga rzetelnego przygotowania i nadzoru. Istotę tego problemu podkreślają badacze z różnych państw.

Jednocześnie warto odnotować, że systematyczny udział licznej grupy polskich laboratoriów mikrobiologicznych w Ogólnopolskim Sprawdzianie Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych świadczy o odpowiedzialności kierownictwa laboratoriów i zrozumieniu potrzeby zapewnienia jakości badań.

Standaryzacja usług medycznych, w tym usług diagnostycznych i ich wysoka jakość, są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Wydawać się może, że posiadana przez laboratorium akredytacja PCA stanowi takie zapewnienie. Jednakże wąskie zakresy akredytacji polskich medycznych laboratoriów mikrobiologicznych, ograniczone do podstawowych badań, nie stanowią gwarancji jakości wszystkich badań wykonywanych w laboratorium. Należy więc postulować określenie niezbędnego minimalnego zakresu akredytacji dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. Z pewnością w ustalenie tego zakresu powinni włączyć się konsultanci wojewódzcy i krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej oraz KRDL.

## Przypisy

- <sup>1</sup> Ustawa dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz.U. Nr 112, poz. 654).
- <sup>2</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.08.234.1570)
- <sup>3</sup> Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.2010.107.679 oraz Dz.U.2011.102.586, Dz.U.2011.113.657, Dz.U.2014.1138).
- <sup>4</sup> Ustawa z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U.2001.00.1083 z późn. zm.).
- <sup>5</sup> Zalecenia Krajowego Specjalisty w dziedzinie mikrobiologii w sprawie organizacji i zasad działania laboratoryjnej diagnostyki mikrobiologicznej (Dz.Urz. MZ 1999 Nr 1).
- <sup>6</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. 2004 r. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.).
- <sup>7</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2006.61.435 z późn. zm.).
- <sup>8</sup> Ustawa z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U.2001.100.1083 z późn. zm.).
- <sup>9</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.1997.28.152 z późn. zm.).
- <sup>10</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2013 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz.U.2014.20).
- <sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz.U.2008.208.1312).
- <sup>12</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2013 roku w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystrów (Dz.U.2013.0.26).
- <sup>13</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.1997.28.152 z późn. zm.).
- <sup>14</sup> Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego/ Kształcenie podyplomowe/Programy specjalizacji. <http://www.cmkp.edu.pl>; dostęp: 22.05.2014.
- <sup>15</sup> PN-ISO 8402:1996 Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Terminologia.
- <sup>16</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2006.61.435 z późn. zm.).
- <sup>17</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, Załącznik nr 2 (Dz.U.2009.22.128).
- <sup>18</sup> PN-EN ISO/IEC 17025:2005 – *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*.
- <sup>19</sup> PN-EN ISO 15189:2008 – *Laboratoria medyczne. Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji*.
- <sup>20</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (Dz.U.2002.166.1360).
- <sup>21</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laborato-

riów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2006.61.435 z późn. zm.).

<sup>22</sup> [www.polmikro.edu.pl](http://www.polmikro.edu.pl); dostęp: 12.04.2014.

<sup>23</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 roku w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Dz.Urz. MZ z dnia 17 czerwca 2010 roku, poz. 44),

<sup>24</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U.04.43.408).

## Piśmiennictwo

1. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, KOM(2008) 837 wersja ostateczna. 2008: 4. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/patient\\_com2008\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_com2008_pl.pdf); dostęp: 11.09.2014.
2. Bulanda M., Tyski S., Ciuruś M., *Zakażenia szpitalne w Polsce – stan wiedzy na kwiecień 2011. Raport programu „Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej”*. [www.stopzakazeniom.pl](http://www.stopzakazeniom.pl); dostęp: 21.05.2014.
3. European Centre for Disease Prevention and Control, *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012*. <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>; dostęp: 30.10.2013.
4. Bartnikowa W., Bobilewicz D., Hryniewicz W., Kopczński Z., Okoń E., Orłowska M., Stefaniuk E., Strzyżewska E., *Wytyczne dla laboratoriów diagnostycznych i laboratoriów mikrobiologicznych obowiązujące przy ubieganiu się o akredytację. Wymogi normy. Zalecenia dotyczące budowy systemu jakości*. Wyd. Ministerstwo Zdrowia, koordynator ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych, Warszawa 2001.
5. <http://kidl.org.pl/index.php?page=lista-diagnostow>; dostęp: 24.05.2014.
6. Rejestr diagnostów laboratoryjnych zarejestrowanych w RP. <http://www.rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/>; dostęp: 24.05.2014.
7. *EA-04/10 Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych*. Dokument opracowany przez grupę roboczą ds. żywności przy Komitecie EA we współpracy z Eurochem. Wyd. wersji polskiej: PCA, 2002. [www.pca.gov.pl/doc/EA-4\\_10PL.pdf](http://www.pca.gov.pl/doc/EA-4_10PL.pdf); 2014.06.18; dostęp: 09.04.2014.
8. [www.polmikro.edu.pl](http://www.polmikro.edu.pl); dostęp: 12.04.2014.
9. Stefaniuk E., Ronkiewicz P., Chmylak B., Hryniewicz W., *Struktura i kompetencje laboratoriów mikrobiologicznych w Polsce*. „Nowa Klinika” 2011; 4: 4100–4106.
10. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, *Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia*, Warszawa 2013. <http://www.csioz.gov.pl/publikacja.php?id=6>; dostęp: 05.05.2014.
11. *Ewidencja medycznych laboratoriów diagnostycznych Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych* (stan na dzień 31 grudnia 2013 r.). <http://kidl.org.pl/index.php?page=lista-laboratoriow>; dostęp: 05.05.2014.

12. Bossuyt X., Verweire K., Blanckaert N., *Laboratory Medicine: Challenges and Opportunities*. „Clin. Chem.” 2007; 53(10): 1730–1733.
13. Humphreys H., Nagy E., Kahlmeter G., *The need for European professional standards and the challenges facing clinical microbiology*. „Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.” 2010; 29: 617–621.
14. Procop G.W., Winn W., *Outsourcing microbiology and off-site laboratories. Implication on patient care, cost savings, and graduate medical education*. „Arch. Pathol. Lab. Med.” 2003; 127: 623–624.
15. Grzelak-Hodor J., *Trudne początki outsourcingu w diagnostyce laboratoryjnej*. „Puls Med.” 08.09.2010. <http://puls-medycyny.pl/3658607,6605,trudne-poczatki-outsourcingu-w-diagnostyce-laboratoryjnej>, dostęp: 08.05.2014.
16. *Healthcare Outsourcing 2012: Trends in Patients Care and Information Technology Services*. Wyd. Waller. [http://www.wallerlaw.com/portalsresource/Healthcare\\_Outsourcing\\_2012](http://www.wallerlaw.com/portalsresource/Healthcare_Outsourcing_2012); dostęp: 11. 05.2014.
17. Yigit V., Tengilimoglu D., Kisa A., Younis M.Z., *Outsourcing and its implications for hospital organizations in Turkey*. „Health Care Finance” 2007; 33(4): 86–92.
18. Hosokawa N., *Onsite microbiology services and outsourcing microbiology and offsite laboratories-advantage and disadvantage, thinking of effective utilization*. „Rinsho Byori” 2011; 59(10): 947–945.
19. Kayaba H., *Problems in the management of clinical laboratories in Japan*. „Rinsho Byori” 2012; 60(8): 762–768.
20. Langlois M.R., Wallemacq P., *The future of hospital laboratories. Position statement from the Royal Belgian Society of Clinical Chemistry (RBSCC)*. „Clin. Chem. Lab. Med.” 2009; 47(10): 1195–2001.
21. Chasin B.S., Elliott S.P., Klotz S.A., *Medical errors arising from outsourcing laboratory and radiology services*. „Am. J. Med.” 2007; 120(9): 819.e9–11.
22. Hasik J., *Wymagajmy i kontrolujmy*. „Rynek Zdrowia. Medycyna. Finanse. Zarządzanie” 2014; 5(106): 30–31.
23. *Outsourcing usług w ochronie zdrowia – doświadczenia i perspektywy rozwoju*. „Rynek Zdrowia”, 12–13.09.2013. [http://www.rynekzdrowia.pl/Konferencje/Outsourcing-uslug-w-ochronie-zdrowia\\_2014.05.08](http://www.rynekzdrowia.pl/Konferencje/Outsourcing-uslug-w-ochronie-zdrowia_2014.05.08); dostęp: 24.05.2014.
24. Opolski K., Waśniewski K., *Zarządzanie jakością i ryzykiem w usługach zdrowotnych*. Wyd. CeDeWu. Wydawnictwa Fachowe, Warszawa 2012: 25.
25. *Zakażenia – szpitalne zmartwienie*. Wywiad z prof. dr hab. med. Walerią Hryniewicz, krajowym konsultantem w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej. „Miesięcznik OIL w Warszawie im. Prof. Jana Nielubowicza” 2014; 3: 18–20.