

Laboratorijska medicina skozi oči predsednice Zbornice laboratorijske medicine Slovenije

Pika Meško Brguljan

Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik, Laboratorij za klinično biokemijo in hematologijo

Dejavnost in kompetence medicinskih laboratorijev so razvidne že iz definicij, ki jih opredeljujeta dva ključna krovna dokumenta za delovanje medicinskih laboratorijev, Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. l. RS 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP) (v nadaljevanju Pravilnik) (1) in mednarodni standard SIST EN ISO 15189 Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost (v nadaljevanju SIST EN ISO 15189) (2). Medicinski laboratorij preiskuje vzorce, kot so biološki materiali, pridobljeni iz človeškega telesa, in drugi materiali z namenom pridobiti podatke za postavitev diagnoze, zdravljenje, preprečevanje bolezni ali oceno zdravstvenega stanja pacienta. Pomembno pa je, da medicinski laboratoriji zagotavljajo tudi svetovalne storitve, ki zajemajo vse vidike laboratorijskih preiskav, vključno z interpretacijo rezultatov in svetovanjem o ustreznih nadaljnjih preiskavah.

Zakonodajna osnova za izvajanje dejavnosti medicinskih laboratorijev v Republiki Sloveniji je torej izpolnjevanje zahtev Pravilnika. S tem vsi izvajalci laboratorijskih preiskav, tako laboratoriji (za področja medicinske biokemije, klinične mikrobiologije, patologije, transfuzijske medicine, laboratorijske medicinske genetike, sodne medicine), kot tudi izvajalci laboratorijskega testiranja ob pacientu (POCT) lahko pridobijo dovoljenje za delo Ministrstva za zdravje. Nadalje zahteve za kakovost in kompetentnost medicinskih laboratorijev opredeljuje mednarodni standard za medicinske laboratorije, ki vključuje zahteve o usposobljenosti in kompetentnosti izvajalcev, ter je bil sprejet tudi kot slovenski standard, SIST EN ISO 15189. Akreditiranje medicinskih laboratorijev po mednarodnem standardu SIST EN ISO 15189 poteka pri Slovenski akreditaciji, ki je edina pristojna za akreditiranje v Sloveniji. Akredi-

tacija je mednarodno veljavna. Mednarodni standard, ki podaja zahteve za testiranje ob pacientu (POCT), je SIST EN ISO 22870: Testiranje ob pacientu (POCT) – Zahteve za kakovost in kompetentnost (3). Tudi ta standard podaja zahteve za kompetentnost, kar pomeni, da mora biti osebje, ki izvaja analize, usposobljeno in kompetentno. Standard ISO 22870 se uporablja skupaj s standardom ISO 15189. Zahteve ISO 22870 se uporabljajo, kadar se POCT izvaja v bolnišnici, kliniki ali zdravstveni organizaciji, ki zagotavlja ambulantno oskrbo. Zahteve standarda se ne nanašajo na samotestiranje pacientov, čeprav so nekateri elementi tega standarda lahko uporabni.

Objava Pravilnika v letu 2004 in začetek pregledov izpolnjevanja njegovih zahtev je ključno prispevalo k dvigu kakovosti medicinskih laboratorije v Sloveniji in s tem k varnosti pacientov. Zahteve Pravilnika glede osebja in njihove kompetentnosti, kakovosti se tesno prepletajo z dejavnostjo, ki jo po javnih pooblastilih Ministrstva za zdravje izvaja Zbornica laboratorijske medicine Slovenije (ZLMS). To so tako vodenje registra izvajalcev laboratorijske medicine (4), načrtovanje specializacij in specialističnih izpitov medicinske biokemije (5), kot tudi izvajanje strokovnih nadzorov s svetovanjem pri izvajalcih laboratorijske medicine (6). Izrednega pomena za zagotavljanje kompetentnosti nosilcev dejavnosti laboratorijske medicine so licence specialistov, kar ponovno uvaja letošnja objava odredbe (7), da je za specialiste medicinske biokemije licenca ponovno obvezna. Ministrstvo za zdravje je ZLMS podelilo javno pooblastilo tudi za urejanje tega področja. K urejenosti poklicnih kvalifikacij na področju laboratorijske medicine sodijo tudi programi pripravništev ter strokovni izpiti. Programi pripravništev so bili za celotno področje laboratorijske medicine pripravljene pri ZLMS, usklajeni z »

Pika Meško Brguljan je specialistka medicinske biokemije z mednarodno priznanim nazivom evropski specialist laboratorijske medicine in doktoratom znanosti pridobljenim na Univerzi v Ljubljani. V Univerzitetni kliniki za pljučne bolezni in alergijo Golnik vodi Laboratorij za klinično biokemijo in hematologijo, ki je l. 2017 pridobil akreditacijo SA LM-001 po mednarodnem standardu za medicinske laboratorije SIST EN ISO 15189, aktivna pa je tudi v interdisciplinarnih delovnih skupinah ter svetih Klinike Golnik. Opravlja ali je opravljala vrsto vidnih funkcij in zadolžitev na strokovnem in pedagoškem področju, med drugim v Republiškem strokovnem kolegiju za laboratorijsko medicino – medicinsko biokemijo (predsednica 2008 - 2009, članica: 2002 -), delovnih telesih Ministrstva za zdravje, kot je Komisija za koordinacijo implementacije Pravilnika (predsednica, 2008 - 2017), in kot predstojnica Katedre za klinično biokemijo Medicinske fakultete Univerze v Mariboru (2014 - 2020). Aktivno že vrsto let sodeluje pri delovanju Slovenskega združenja za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (predsednica 2002 – zač. l. 2008; tajnik 1996 – zač. l. 2002; članica izvršilnega odbora 2008 – 2014, 2021 - ; članica nadzornega odbora 2014 - 2021) in Zbornice laboratorijske medicine Slovenije (članica komisije za vodenja registrov 2008 - 2019; članica odbora za strokovna vprašanja 2010 – 2015; članica komisije za specializacije 2015 -), kjer je od leta 2019 njena predsednica. Kot predstavnica Slovenije ali članica delovnih skupin deluje ali je delovala tudi pri mednarodnih združenjih IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), FESCC (Forum of European Societies for Clinical Chemistry), EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) in EFLM (European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

vsemi strokovnimi združenji in Republiški strokovni kolegiji, ki delujejo na področju laboratorijske medicine. V letu 2022 so bili tudi objavljeni v Uradnem listu (8).

Kje kot predsednica ZLMS vidim najpomembnejše izzive in naloge pri urejanju in razvoju področja laboratorijske medicine? Med drugim so izzivi vsekakor povezani z uveljavitvijo nove uredbe EU o *in vitro* diagnostičnih me-

dicinskih pripomočkov ((EU) 2017/746) in spremembami, ki jih ta uredba prinaša. S tem, da morajo imeti vsi izvajalci laboratorijskih preiskav za svoje delovanje dovoljenje za delo ministrstva za zdravje smo pomembno dvignili nivo laboratorijske medicine v Sloveniji. Za nadaljnji napredek in mednarodno prepoznavnost kakovosti in kompetentnosti medicinskih laboratorijev pa je ključno, da se v Sloveniji več laboratorijev akreditira po SIST EN ISO 15189. Digitalizacija zdravstva je aktualno področje, kjer je nujna tudi vključenost laboratorijske medicine. S tem je povezan tudi šifrant laboratorijskih preiskav, ki naj bi bil mednarodno uveljavljen. Potrebno je dokončno urediti normative, evidence na področju laboratorijske medicine, financiranje laboratorijskih preiskav, mrežo laboratorijev, področje POCT. To je le nekaj nalog oz. izzivov, ki so pred nami. Ključno vlogo pri njihovi realizaciji pa ima zakonodajalec v tesnem sodelovanju s strokovnjaki laboratorijske medicine. Razvoj laboratorijske medicine je izredno hiter, področja dela se čedalje bolj prepletajo, zato je potrebno za kakovostno, kompetentno delo na področju laboratorijske medicine sodelovanje, povezovanje in zavzetost vseh strokovnjakov ter strokovnih teles na tem področju.

LITERATURA

1. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Ur. l. RS 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP.
2. SIST EN ISO 15189: 2013 Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost.
3. SIST EN ISO 22870: 2016 Testiranje ob pacientu (POCT) – Zahteve za kakovost in kompetentnost.
4. Pravilnik o registru izvajalcev laboratorijske medicine. Ur. l. RS 113/06, 15/17.
5. Pravilnik o specializaciji iz medicinske biokemije. Ur. l. RS 15/17.
6. Pravilnik o strokovnem nadzoru s svetovanjem v dejavnosti laboratorijske medicine. Ur. l. RS 53/17.
7. Odredba o spremembi Odredbe o seznamu izvajalcev zdravstvenih poklicev, ki morajo biti vpisani v register in imeti veljavno licenco. Ur. l. RS 190/22.
8. Pravilnik o pripravi in strokovnih izpitih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju zdravstvene dejavnosti. Ur. l. RS 76/22.