

Funkcjonowanie laboratoriów przyszpitalnych w wybranych szpitalach

The functioning of hospital laboratories in chosen hospitals

Anna Żuk, Agnieszka Pleskacz, Włodzimierz Bialik, Robert Janiec

Zakład Farmakoekonomiki Katedry Nauk Społecznych Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

STRESZCZENIE

WSTĘP: Laboratoria szpitalne, dostarczając lekarzom wiarygodne wyniki dotyczące stanu zdrowia pacjenta, umożliwiają szybsze podejmowanie właściwych decyzji, wpływając na powodzenie terapii. Standardy i wymogi dla laboratoriów diagnostycznych określone są w ustawach i rozporządzeniach Ministra Zdrowia. Aby laboratorium diagnostyczne funkcjonowało prawidłowo, musi stosować się do wymogów prawnych i spełniać określone standardy w zakresie organizacji, wyposażenia, zapewniania wysokiej jakości usług laboratoryjnych oraz zatrudniania profesjonalnej kadry. Prawidłowa praca laboratorium przekłada się na uzyskanie wiarygodnych wyników.

MATERIAŁ I METODY: Badanie miało charakter ankietowy. Jego celem było przedstawienie funkcjonowania laboratoriów w wybranych szpitalach wojewódzkich na terenie województwa śląskiego. W badaniu wykorzystano przygotowaną zgodnie z wymogami psychometrycznymi własną ankietę autorską, zawierającą 51 pytań kierowanych do personelu laboratoriów szpitalnych.

WYNIKI: Badane laboratoria nie posiadają pracowni specjalistycznych poza pracownią cytologii i bakteriologiczną, dlatego korzystają z usług innych laboratoriów wykonujących specjalistyczne badania. Większość laboratoriów nie ma akredytacji, a zlecenia na badania i wyniki mają postać papierową i elektroniczną. Dobrze rozwinięta jest szybka diagnostyka, a czas uzyskania wyniku w badaniach pilnych nie przekracza 1 godziny.

WNIOSKI: Badane laboratoria szpitalne spełniają wymogi ustawowe i wyznaczone standardy, przestrzegają przepisów prawnych dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, stosują procesy mające na celu ciągłe doskonalenie jakości wykonywanych usług.

SŁOWA KLUCZOWE

laboratorium szpitalne, personel laboratorium, zadania laboratorium

ABSTRACT

INTRODUCTION: Hospital laboratories allow doctors to make the right decisions quickly, which affect the success of medical therapy because the physician is provided with reliable results concerning the health of the patient. The standards and requirements for diagnostic laboratories are specified by laws and regulations of the Minister of Health.

Received: 21.01.2014

Revised: 17.05.2014

Accepted: 25.05.2014

Published online: 24.03.2015

Adres do korespondencji: Mgr Anna Żuk, Zakład Farmakoekonomiki Katedry Nauk Społecznych Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Ostrogońska 30, ul. 41-200 Sosnowiec, tel. 32 364 13 70 do 364 13 74, e-mail: anna.zuk@med.sum.edu.pl

Copyright © Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
www.annales.sum.edu.pl

If a diagnostic laboratory is to operate properly, it must comply with the legal requirements to meet certain standards in terms of organization, equipment, ensuring high-quality laboratory services and employing an educated workforce. Proper laboratory work results in obtaining reliable results.

MATERIALS AND METHODS: The aim of this study was to present the functioning of hospital laboratories in selected hospitals. The study was designed as a survey and carried out in hospitals in the province of Silesia among the hospital laboratory personnel. The study used a specially prepared original psychometric questionnaire containing 51 questions in accordance with the requirements of psychometrics.

RESULTS: The evaluated laboratories do not have specialistic labs except the ones carrying out cytological and bacteriological tests. Therefore, hospital laboratories use the services of other laboratories performing specialized testing. Most laboratories do not have accreditation, and orders for the tests and their results are in two forms: paper and electronic ones. Fast diagnostics is well developed in the evaluated laboratories, and the time necessary to obtain the results in urgent cases is less than 1 hour.

CONCLUSIONS: Hospital laboratories meet the requirements of laws and established standards, comply with the law concerning laboratory diagnostic procedures, apply processes for continuous improvement of service quality.

KEY WORKS

hospital laboratory, laboratory personnel, laboratory tasks

WSTĘP

Diagnostyka laboratoryjna jest prężnie rozwijającą się dziedziną, która obok medycyny i farmacji służy zapewnieniu ochrony zdrowia pacjentów przez monitorowanie procesu leczenia i ocenę skuteczności prowadzonej terapii. Diagnostyka mikrobiologiczna odgrywa znaczącą rolę w wykrywaniu i zwalczaniu zakażeń szpitalnych [1,2]. W krajach rozwiniętych ponad 70% informacji o stanie zdrowia pacjenta dostarcza lekarzom badanie laboratoryjne [3]. Każde działające laboratorium diagnostyczne musi być wpisane do Ewidencji Laboratoriów Diagnostycznych. Diagnostą laboratoryjnym jest absolwent studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna lub lekarz ze stopniem specjalisty z diagnostyki laboratoryjnej [4].

Najważniejszym kryterium prawidłowego funkcjonowania laboratorium jest wykonywanie wysokiej jakości usług oraz uzyskiwanie wiarygodnych i powtarzalnych wyników [5]. Laboratorium zobowiązane jest do prowadzenia kontroli wewnętrznej (systematycznej kontroli wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium) i zewnętrznej, zgodnie ze standardami jakości określonymi przez Ministra Zdrowia. W dwóch najważniejszych programach kontroli zewnętrznej, tj. powszechnym programie chemicznym i programie hematologicznym, uczestniczą obecnie wszystkie laboratoria w Polsce [6,7,8,9,10]. Akredytacja jest formą oceny zewnętrznej funkcjonowania laboratorium. Jej podstawą jest norma ISO 15189, oparta na międzynarodowych normach ISO 17025 i 9000 [11].

Metody badawcze stosowane w laboratorium opierają się na aktualnej wiedzy medycznej i publikowane są w piśmiennictwie naukowym krajowym lub zagra-

nicznym. Ważne jest, aby były rekomendowane przez ośrodki referencyjne lub krajowe konsultanta w danej dziedzinie medycyny [6,7,8,9]. Wykonywanie badań przez wyszkolony personel zapewnia dostarczenie lekarzowi wiarygodnych wyników dotyczących stanu zdrowia pacjenta [12].

W ciągu ostatnich 50–70 lat nastąpił znaczący rozwój techniczny w medycznych laboratoriach na świecie, który głównie obejmuje zautomatyzowanie metod badawczych. Przeprowadzanie badań za pomocą analizatorów zwiększa efektywność oraz wiarygodność wyników, przez co poprawia jakość wykonywanych badań. Postępem technologicznym w diagnostyce było wprowadzenie testów *point-of-care* (POCT) zapewniających dostarczenie szybkiego wyniku, nawet w ciągu 3 sekund, co jest ważne zwłaszcza w oddziałach ratunkowych, w momencie ratowania życia [12,13].

Outsourcing usług laboratoryjnych polega na przekazywaniu przez dyrekcję szpitala odpowiedzialności za zarządzanie laboratorium i wykonywanie badań osobie lub firmie zewnętrznej [14]. Wprowadzenie *outsourcingu* pozwala na zmniejszenie kosztów szpitalnych o około 15%, (wyeliminowanie kosztów utrzymania laboratorium, płatność jedynie za badania, na które lekarze wystawiają zlecenia) [15].

CEL PRACY

Celem pracy było przedstawienie funkcjonowania laboratoriów szpitalnych w zakresie spełniania wymagań i standardów określonych w ustawach i rozporządzeniach, organizacji i wyposażenia laboratorium, wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej, zapewniania jakości wykonywanych usług oraz *outsourcingu* usług laboratoryjnych.

MATERIAŁ I METODY

Badaniem objęto 11 szpitali wojewódzkich z województwa śląskiego pod warunkiem uzyskania zgody, posiadania przez szpital laboratorium diagnostycznego i bezpłatnego przeprowadzenia badania ankietowego. Kryteria te spełnione zostały w 6 szpitalach wojewódzkich. Jeden szpital wojewódzki nie ma laboratorium diagnostycznego, a w czterech nie uzyskano zgody. Badanie miało charakter ankietowy. Przygotowano 36 ankiet dla pracowników laboratoriów diagnostycznych w badanych placówkach. Wypełnionych zostało 31 ankiet.

Ankieta autorska została skonstruowana zgodnie z wymaganiami psychometrycznymi, opartymi na naukowym piśmiennictwie dotyczącym metodologii badań naukowych. Kolejne etapy konstruowania ankiety polegały na zdefiniowaniu celu pomiaru, mierzonej cechy, określeniu obszaru treści i manifestacji. Pytania podzielono na dwie części ze względu na rodzaj zaprojektowanych odpowiedzi. W pierwszej części zastosowano format pozycji testowych skali Likerta, dla każdego pytania zaprojektowano 3 odpowiedzi: *tak*, *nie*, *nie wiem* (tab. I). W drugiej części zaprojektowano odpowiedzi zgodnie z danymi literaturowymi (tab. II). Wygenerowane pytania ankiety zostały przeanalizowane pod względem trafności treściowej przez sędziów kompetentnych. Stopień zgodności oceny sędziów obliczono za pomocą

współczynnika trafności treściowej Lawshego (CVR). Przygotowana ankieta zawierała 51 pytań.

Otrzymane wyniki poddano analizie statystycznej nieparametrycznej przy użyciu testu Kruskala-Wallisa. Gdy test wykazał istnienie istotnych statystycznie różnic międzygrupowych, przeprowadzono niezależne porównanie par za pomocą testu nieparametrycznego U Manna-Whitneya. Za istotne statystycznie przyjęto wyniki mniejsze niż 0,05. Wszystkie analizy statystyczne przeprowadzono za pomocą programu komputerowego SPSS 15.0 for Windows Evaluation Release 15.0.0 (6 Sep 2006).

WYNIKI

W badaniu 11 ankiet zostało wypełnionych przez diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją, 7 ankiet przez diagnostów laboratoryjnych bez specjalizacji, 12 przez techników analityki medycznej, 1 przez reprezentanta innego zawodu.

Na 51 pytań ankiety istotne statystycznie różnice w odpowiedziach respondentów, w których czynnikiem grupującym był zawód, stwierdzono tylko w jednym pytaniu, natomiast w odpowiedziach, w których czynnikiem grupującym było stanowisko pracy (kierownik laboratorium, pracownik laboratorium, inne stanowisko), nie zanotowano różnic istotnych statystycznie.

Tabela I. Procentowy udział odpowiedzi udzielonych na poszczególne pytania
Table I. Percentage of responses to individual questions

Pytanie	Liczba odpowiedzi [%]		
	tak	nie	nie wiem
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się pracownia/zakład histopatologii?	0%	100%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się pracownia/zakład toksykologii?	0%	100%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się pracownia/zakład genetyki?	0%	100%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się pracownia/zakład parazytologii?	0%	100%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się pracownia/zakład wirusologii?	0%	100%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się pracownia/zakład cytologii?	26%	74%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się bank krwi?	60%	40%	0%
Czy laboratorium szpitalne posiada pracownie bakteriologiczne?	71%	29%	0%
Czy pracownie bakteriologiczne stanowią odrębną podjednostkę laboratorium szpitalnego?	16%	75%	9%
Czy laboranci/laborantki pobierają wymazy do badań bakteriologicznych?	73%	19%	8%
Czy laboranci/laborantki pobierają krew do badań?	97%	3%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym znajduje się punkt pobrania materiału do badań?	94%	6%	0%
Czy laboratorium posiada akredytację?	15%	46%	39%
Czy laboratorium stara się o akredytację?	31%	34%	35%
Czy laboratorium szpitalne uczestniczy w programach kontroli międzylaboratoryjnych?	100%	0%	0%
Czy laboratorium szpitalne posiada komputerowy system informatyczny?	86%	14%	0%
Czy laboratorium szpitalne korzysta z usług innego laboratorium?	71%	29%	0%
Czy w laboratorium szpitalnym wykonywana jest szybka diagnostyka?	92%	8%	0%

Tabela II. Procentowy udział odpowiedzi udzielonych na poszczególne pytania
Table II. Percentage of responses to individual questions

Pytanie	Odpowiedź / Liczba odpowiedzi [%]			
Do jakich systemów pobierane są próbki krwi?	zawsze do systemów zamkniętych – próżniowych 84%	tylko do systemów otwartych – za pomocą strzykawki 0%	w zależności od rodzaju badania stosuje się oba systemy 16%	–
Jaką postać ma zlecenie badania?	papierową 58%	elektroniczną 3%	obie postacie 39%	–
Jaką postać ma wydawany wynik badania?	papierową 19%	elektroniczną 0%	obie postacie 81%	–
W jakiej odległości znajdują się współpracujące laboratoria?	do 5 km 6%	5–10 km 10%	10–30 km 52%	powyżej 30 km 32%
Jak transportowane są próbki do innych laboratoriów?	samochodem osobowym 100%	ambulansem 0%	helikopterem 0%	–
Jaki jest czas od momentu pobrania próbki do momentu wydania wyniku w badaniach pilnych?	do 30 min 26%	od 30 min do 1 godz. 68%	do 2 godz. 6%	–
Jaki jest czas od momentu pobrania próbki do momentu wydania wyniku w badaniach rutynowych?	do 1 godz. 0%	1–4 godz. 100%	więcej niż 4 godz. 0%	–
Ile badań rocznie jest wykonywanych w laboratorium szpitalnym?	poniżej 0,5 mln 42%	0,5–1 mln 52%	1–2 mln 6%	powyżej 2 ml 0%
Kto autoryzuje wyniki?	pracownik wykonujący dane badanie 0%	diagnosta laboratoryjny z pracowni, w której wykonywano badanie 39%	każdy diagnosta laboratoryjny pracujący w laboratorium 58%	tylko kierownik laboratorium 3%

Na pytania dotyczące obecności specjalistycznych pracowni histopatologii, toksykologii, genetyki, parazytologii, wirusologii w laboratoriach szpitalnych wszyscy respondenci odpowiedzieli „nie”, natomiast na pytanie o obecność pracowni cytologii część respondentów odpowiedziała „tak”. Większość respondentów potwierdziła obecność banku krwi oraz pracowni bakteriologicznej, zaznaczając, że pracownia bakteriologiczna nie jest odrębną jednostką laboratorium (tab. I).

Większość respondentów wskazuje, że pracownicy laboratorium pobierają wymazy do badań bakteriologicznych, a także krew do badań. Wskazywano ponadto, że w laboratorium szpitalnym jest punkt pobrań materiałów do badań oraz że próbki krwi pobierane są do systemów zamkniętych (próżniowych) (tab. I, II).

Na pytania o posiadanie przez laboratorium szpitalne akredytacji większość respondentów odpowiedziało „nie” lub „nie wiem”. Natomiast na pytanie dotyczące ubiegania się o akredytację liczba odpowiedzi „tak”, „nie”, „nie wiem” była zbliżona. Wszystkie osoby potwierdziły uczestnictwo laboratorium w programach kontroli międzylaboratoryjnej (tab. I).

Większość respondentów potwierdziła posiadanie w laboratorium komputerowego systemu informatycznego. Jednak większość ankietowanych wskazała

na papierową postać zlecenia lub na obie – papierową i elektroniczną. Wyniki wydawane z laboratorium mają przeważnie postać papierową i elektroniczną. Nie wskazano tylko elektronicznej postaci wyników (tab. I, II).

Większość respondentów wskazała, że laboratorium szpitalne korzysta z usług innego laboratorium, głównie znajdującego się w odległości 10–30 km lub większej niż 30 km. Jako sposób transportu próbek do innego laboratorium wszyscy respondenci wskazali samochód osobowy (tab. I, II).

Większość respondentów potwierdziła wykonywanie w laboratorium szpitalnym szybkiej diagnostyki. Na pytanie o czas od momentu pobrania próbki do wydania wyniku w badaniach pilnych, większość wskazała 30 minut do 1 godziny, część mniej niż 30 minut. Natomiast w przypadku badań rutynowych wszyscy respondenci wskazali czas od 1 do 4 godzin (tab. I, II). W pytaniu o liczbę badań wykonywanych rocznie w laboratorium większość respondentów podała na zakres 0,5–1 mln, część na mniej niż 0,5 mln. Jako osobę autoryzującą wyniki większość udzielonych odpowiedzi wskazało każdego diagnostę laboratoryjnego pracującego w laboratorium, a część diagnostę pracującego w pracowni, w której było wykonane badanie (tab. II).

DYSKUSJA

Przepisy prawne wskazują, jakie wymogi organizacyjne muszą spełniać laboratoria medyczne [4,8,9,16,17,18,19]. Odpowiedzi personelu laboratoriów uzyskane w przeprowadzonym badaniu potwierdzają spełnianie przez laboratoria wymogów ustawowych i organizacyjnych (tab. I, II) oraz wskazują na podobną sytuację w badanych szpitalach wojewódzkich.

Według danych z piśmiennictwa, szpitale wojewódzkie są szpitalami dużymi, wielospecjalistycznymi, a szpitalne laboratoria wykonują rocznie do 2 mln badań, w tym badania specjalistyczne [14,20]. Uzyskane w niniejszej pracy wyniki wskazują, że badane laboratoria nie mają pracowni specjalistycznych, takich jak pracownia histopatologii, wirusologii, toksykologii, genetyki czy parazytologii, nie wykonują więc badań specjalistycznych (tab. I). Jedyną pracownią specjalistyczną wskazaną przez respondentów i obecną w laboratoriach szpitalnych jest pracownia cytologii. Różnice między otrzymanymi wynikami a źródłami literaturowymi wynikają najprawdopodobniej z małej liczby skierowań na badania specjalistyczne, w wyniku czego szpitale stopniowo rezygnują z utrzymywania pracowni specjalistycznych, gdyż jest to zbyt kosztowne. Liczba badań wykonywanych rocznie w laboratoriach szpitali wojewódzkich nie przekracza 1 mln. Badane laboratoria zwykle posiadają bank krwi oraz pracownie bakteriologiczne, najczęściej niestanowiące odrębnej jednostki laboratorium (tab. I, II). Niezwykle ważne jest, aby pracownia mikrobiologiczna znajdowała się w każdym szpitalu ze względu na prawidłowe monitorowanie zakażeń szpitalnych [21,22].

W literaturze coraz częściej zwraca się uwagę na *outsourcing* usług laboratoryjnych. Jego istotą jest przekazanie odpowiedzialności za laboratorium szpitalne firmie zewnętrznej lub korzystanie z usług innego laboratorium przy wykonywaniu niektórych badań z zachowaniem przez szpital własnego laboratorium [14,15]. Badanie wykazało zróżnicowanie w odpowiedziach respondentów, jednak większość z nich potwierdziła korzystanie z usług innego laboratorium przy wykonywaniu badań (tab. I). Większość badanych laboratoriów korzysta z usług innego laboratorium, zwykle oddalonego od szpitala o 10–30 km, dokąd próbki transportowane są samochodem osobowym (tab. II).

Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z 2001 r. oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych, określają prawa i obowiązki personelu laboratorium w zależności od wykształcenia. Według przepisów, diagnosta laboratoryjny może pobierać materiał do badań i autoryzować wyniki [4,18]. W przeprowa-

dzonym badaniu odpowiedzi udzielane przez pracowników laboratoriów szpitali wojewódzkich województwa śląskiego były różnorodne. W punktach pobrania materiału w badanych laboratoriach krew i wymazy bakteriologiczne pobierają osoby z odpowiednim wykształceniem (tab. I). Krew najczęściej pobierana jest do systemów zamkniętych (próżniowych). W odpowiedziach na pytanie o autoryzację wyniku jasno wskazywano na diagnostów, co jest zgodne z przepisami (tab. II).

Czas od momentu pobrania próbki materiału do wydania wyniku jest niezwykle istotny dla zdrowia i życia pacjenta i nie powinien przekraczać 1 godziny w przypadku badań pilnych i 4 godzin w przypadku badań rutynowych [13,23]. Uzyskane wyniki wykazują różnorodność udzielanych odpowiedzi, jednak czas uzyskiwania wyniku badania w badaniach pilnych wynosi najczęściej od 30 min do 1 godziny, a w badaniach rutynowych we wszystkich badanych laboratoriach mieści się w zakresie 1–4 godziny (tab. II). W większości laboratoriów szpitalnych wykonywana jest także tzw. szybka diagnostyka (tab. I).

Akredytacja jest formą oceny zewnętrznej laboratorium, stanowi zbiór międzynarodowych norm i standardów dotyczących jakości wykonywanych usług. Przyznanie laboratorium akredytacji wiąże się z formalnym uznaniem, że spełnia ono międzynarodowe standardy, a otrzymane w nim wyniki badań mogą być uznawane na całym świecie [5,11,24]. Jak wykazały wyniki przeprowadzonej ankiety, odpowiedzi respondentów na pytania o akredytację laboratoriów szpitalnych są zróżnicowane. Większość badanych laboratoriów nie ma akredytacji, a tylko część z nich się o nią stara (tab. I). Na jakość wykonywanych usług wpływa także informatyzacja systemu. Większość badanych laboratoriów posiada komputerowy system informatyczny, lecz zlecenia badań i wyniki wciąż występują w dwóch postaciach papierowej i elektronicznej (tab. I, II).

Diagnostyka medyczna jest ważną dziedziną medycyny, mającą duży wpływ na zdrowie i życie pacjentów. Świadomość, jak ważne jest prawidłowe zdiagnozowanie choroby i jak pomocne są w tym badania laboratoryjne, jest bardzo istotna dla rozwoju tej dziedziny. Wyniki zaprezentowanego badania wskazują na konieczność zwrócenia większej uwagi organów założycielskich i zarządczych szpitali na rozwój diagnostyki i laboratoriów szpitalnych w szpitalach wojewódzkich województwa śląskiego.

WNIOSKI

1. Laboratoria szpitalne spełniają wymogi ustawowe i wyznaczone standardy, przestrzegają przepisów prawnych dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

2. Laboratoria szpitalne mają wprowadzony System Zarządzania Jakością i stosują procesy mające na celu ciągle doskonalenie jakości wykonywanych usług.
3. Laboratoria szpitalne są zautomatyzowane i korzystają z nowości technologicznych dotyczących badań laboratoryjnych.
4. Laboratoria szpitalne nie wykonują badań specjalistycznych i korzystają z usług outsourcingowych firm zewnętrznych.
5. Istnieje różnorodność w udzielanych odpowiedziach personelu laboratorium, jednak nie są to różnice istotne statystycznie.

Author's contribution

Study design – W. Bialik, R. Janiec, A. Żuk, A. Pleskacz

Data collection – A. Pleskacz

Data interpretation – A. Pleskacz, A. Żuk, W. Bialik, R. Janiec

Manuscript preparation – A. Żuk, A. Pleskacz, W. Bialik

Literature search – A. Żuk, A. Pleskacz

PIŚMIENNICTWO

1. Statut Stowarzyszenia Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce. http://www.kml.org.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=6&Itemid=7 (dostęp z dn. 12.05.2014).
2. Wojciechowski A. Status laboratoriów. Wywiad z prof. dr hab. med. Anną Przondo-Mordarską, krajowym konsultantem ds. mikrobiologii lekarskiej. *Zakażenia* 2003; 4: 66–68.
3. Rotaub R. Laboratoria (prawie) bez nadzoru, czyli komu dziś zależy na jakości badań. <http://www.rynekzdrowia.pl/Mikrobiologia-lekarska/Laboratoria-prawie-bez-nadzoru-czyli-komu-dzis-zalezy-na-jakosci-badan,105863,32.html> (dostęp z dn. 12.05.2014).
4. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. *Dz. U.* 2001 nr 100 poz. 1083.
5. Wróbel P. Nadchodzi era standardów. <http://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Nadchodzi-era-standardow,1610,8.html> (dostęp z dn. 12.05.2014).
6. Podstawowe standardy, jakie powinny spełniać medyczne laboratoria diagnostyczne. *Gab. Pryw.* 2002; 9: 50–51.
7. Podstawowe standardy, jakie powinny spełniać medyczne laboratoria mikrobiologiczne. *Gab. Pryw.* 2002; 9: 51–52.
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. *Dz. U.* 2006 nr 61 poz. 435.
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. *Dz. U.* 2009 nr 22 poz. 128.
10. Brzeziński AM., Przybył-Hac B. Programy sprawdzianów międzylaboratoryjnych realizowane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w 2009 r. *Diagn. Lab.* 2010; 46: 15–39.
11. Guzel O., Guner E.I. ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clin. Biochem.* 2009; 42: 274–278.
12. Zaninotto M., Plebani M. The “hospital central laboratory”: automation, integration and clinical usefulness. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2010; 48: 911–917.
13. Jakubowski Z., Skibowska-Bielinska A., Robakowska M. i wsp. Medycyna laboratoryjna w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku. *Optimalizacja systemu organizacji i zarządzania. Diagn. Lab.* 2009; 45: 271–283.
14. Swadźba J. Outsourcing usług laboratoryjnych dla szpitali. *Zdr. Zarz.* 2002; 4(1): 13–16.
15. Rożko K. Outsourcing diagnostyki laboratoryjnej: jakość i cena – czy idą z sobą w parze? <http://www.rynekzdrowia.pl/Diagnostyka-laboratoryjna/Outsourcing-diagnostyki-laboratoryjnej-jakosc-i-cena-czy-ida-z-soba-w-parze,17147,24.html> (dostęp z dn. 12.05.2014).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. *Dz.U.* 2004 nr 43 poz. 408.
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych. *Dz.U.* 2006 nr 109 poz. 754.
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych. *Dz.U.* 2004 nr 247 poz. 2481.
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2007 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym. *Dz.U.* 2007 nr 150 poz. 1073.
20. Rotaub R. Laboratorium diagnostyczne zamiast basenu, czyli łowiska dla wielkich sieci. <http://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Laboratorium-diagnostyczne-zamiast-basenu-czyli-lowiska-dla-wielkich-sieci,104212,8.html> (dostęp z dn. 12.05.2014).
21. Wróbel P. W ciężkich zakażeniach liczy się każda minuta. Wywiad z prof. Walerią Hryniewicz, konsultantem krajowym w dziedzinie mikrobiologii klinicznej. *Rynek Zdrowia* 2011; 1(66): 22–23.
22. Samet A. Ścigamy się z czasem. <http://www.rynekzdrowia.pl/Rynek-Zdrowia/Scigamy-sie-z-czasem,50225.html> (dostęp z dn. 12.05.2014).
23. Kübler A. Diagnostyka w intensywnej terapii. Wytyczne organizacji i funkcjonowania laboratorium szybkiej diagnostyki na oddziale intensywnej terapii. *Med. Intens. Rat.* 2001; 4(4): 219–221.
24. Piotrowski M.: Ocena standardów akredytacyjnych w Polsce w 2000 roku. *Zdr. Zarz.* 2001; 3(3–4): 31–39.