

Minőségfejlesztés a laboratóriumi medicinában: együttműködés az egészségügyi szervezet/menedzsment és a laboratóriumi szakemberek között

Dr. Fekete Máttyás¹, Dr. Vásárhelyi Barna^{1,2}, Dr. Debreczeni Lóránd³

¹ Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI), Budapest

² Semmelweis Egyetem, Laboratóriumi Medicina Intézet, Budapest

³ Nyugdíjas osztályvezető főorvos, egyetemi magántanár, Budapest

Összefoglaló közleményünkben a laboratóriumi medicina és az egészségügyi szervezet/menedzsment szakértői (menedzserei) együttműködésének lehetőségeit elemezzük a minőségfejlesztés terén. Napjainkban az orvosi diagnosztikai területen – így a laboratóriumi medicinában is – egyre inkább teret nyernek a minőségfejlesztési kérdések, melyek sokkal jobban igazodnak a globális egészségpolitikához. Az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány szerinti akkreditálás során minőségi indikátorok ellenőrzésére is sor kerül. A minőségfejlesztés nemcsak a betegek érdekét szolgálja, illetve a klinikusok minőségi munkáját támogatja, de akár még kitörési pontot is jelenthet az egészségügyi intézmények számára (pl. klinikai-farmakológiai vizsgálatok számára szükséges feltételek biztosításával).

Quality improvement in laboratory medicine: collaboration between experts of laboratory medicine and healthcare managers. Classical external quality assessment (EQA) is well established in laboratory medicine, however, the need for quality improvement services recently emerged, among others to empower clinical laboratories for future tasks, e.g., contribution to the development and implementation of global health-care policies. Also, MSZ EN ISO 15189:2013 accreditation requires laboratories to identify and monitor quality indicators. From this perspective some fruitful possibilities of collaboration between experts of laboratory medicine and healthcare managers have been shown. We believe that our propositions improve not only the quality and safety views of patients and clinicians, but they might induce a new, better financial position for hospitals in the near future, as well (e.g. clinico-pharmacological investigations).

BEVEZETÉS

Az orvosi laboratóriumi diagnosztika (a laboratóriumi medicina) nemcsak mint tudomány, de szolgáltatóként is ma már vitathatatlanul az orvostudomány egyik meghatározó elemévé vált [1]. Az elmúlt másfél évtizedben sokat idézett, az egyik legjelentősebb, a laboratóriumi medicinával foglal-

kozó szakfolyóiratban megjelenő tudományos közlés szerint, a laboratóriumi vizsgálatok során a betegekről nyert korrekt, releváns, megbízható, reprodukálható információk meghatározó szerepet játszanak az orvosi döntések több mint 60-75%-ában [2]. Ezek többek között eldönthetik egy beteg kórházi felvételét, segítik a betegség diagnózisának, prognózisának, lefolyásának meghatározását, az állapotváltozás monitorozását, hozzájárulnak a minden szempontból alkalmas terápia megválasztásához, a terápia hatékonyságának, továbbá a kimenetelnek a megítéléséhez. Az orvosi laboratóriumi diagnosztikai tevékenység jelentős hozzájárulást jelent különböző rizikófaktorok meghatározásához, klinikai állapotok felméréséhez is.

A laboratóriumi medicina napjainkban leginkább fejlődő területe az egyénre szabott diagnosztika, a molekuláris biológiai ismeretek és diagnosztikai lehetőségek tárházának molekuláris szintű értelmezése, felhasználása (pl. rizikófaktor-, farmakogenetikai- és monogénes/onkológiai-vizsgálatok), továbbá a betegközeli (point of care, POC) diagnosztika.

A laboratóriumi beavatkozások eredményeinek minősége, az egyes folyamatok minőségbiztosítása (quality assessment, QA), a minőség-ellenőrzés (quality control, QC), a minőségjavítás, a minőségirányítás, a minőségfejlesztés (quality improvement, QI), a teljes körű minőségmenedzsment (total quality management, TQM) döntő jelentőséggel bír a modern laboratóriumi medicinában. A minőségfejlesztés előzőekben felsorolt alapelemeinek meghatározása, összefoglaló elemzése, értelmezése magyar nyelven hozzáférhető [3].

Annak ellenére, hogy a magas szintű diagnosztikai munkát végző laboratóriumi medicina központi helyzetben lévő egészségügyi szolgáltatás, a szakmai és anyagi elismertsége méltatlanul alacsony [4]. Ezért elengedhetetlen, hogy az egészségügyi szervezet/menedzsment minél világosabban láthassa a diagnosztikai laboratórium jelentőségét, és működjön együtt – döntéshozatal szempontjából mégis oly fontos – tevékenységünkkel [5,6,7].

A LABORÁTORIUMI MEDICINA TERÜLETÉT ÉRINTŐ LEGFONTOSABB SZABVÁNYOK, AJÁNLÁSOK

A laboratóriumi medicina feladata jó minőségű eredmények biztosítása a klinikai döntéshozatal támogatásához.

A betegek szolgálatában tevékenykedő magyar orvosi laboratóriumok történelmi fejlődése, a minőségirányítási rendszer (MIR) alapfogalmai, valamint az orvosi in vitro diagnosztikai (vizsgáló) laboratóriumokról általában hivatkozunk korábbi kézikönyvekben megjelent munkákra [1,8] és a közelmúltban írt összefoglaló tanulmányunkra [9].

Az in vitro laboratóriumi diagnosztika (laboratóriumi medicina) működését meghatározó legfontosabb szabványokat és ajánlásokat az 1. táblázatban foglaltuk össze.

A szabvány/irányelv jelölése	A szabvány/irányelv alkalmazási területe
MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány	Orvosi laboratóriumok. A minőség és kompetencia sajátos feltételei
MSZ EN ISO/IEC 17043:2010 szabvány	Megfelelőség értékelés. Jártassági vizsgálatok általános követelményei
ISO 13528:2005 szabvány (a 2015-ös kiadás megjelenéséig)	Laboratóriumok közötti jártassági vizsgálatokban használatos statisztikai módszerek
MSZ EN ISO 22870:2006 szabvány	Beteggyógyászati vizsgálatok (POCT). Minőségi és felkészültségi követelmények
MSZ EN ISO 15197:2013 szabvány	In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. A cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző (önvizsgáló) rendszerek követelményei (POCT)
TANÁCS 2010/32/EU irányelve (2010. május 10.)	A kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról

1. táblázat

A laboratóriumi medicina területét érintő legfontosabb szabványok/irányelvek

Az in vitro laboratóriumi tevékenység akkreditálásában jelenleg legfontosabb magyar szabvány (MSZ EN ISO 15189:2013) 5.2. szakasza alapján összeállított laboratóriumi funkcionális szerep, és az ennek megvalósulását elősegítő szervezet/menedzsment részvételét (együttműködését) mutatja a 2. táblázat. Az itt hivatkozott szabvány egyéb laboratóriumi szakmai kérdéseire ez a közlemény nem tér ki, azonban meg kell említeni, hogy az Európai Unió adatai

A laboratórium és kapcsoló részének funkcionális szerepe	A szervezet/menedzsment részvétele
A szakmai előírásoknak megfelelően, a vizsgálatok minőségileg elfogadható terepén és felszereltséggel végzi tevékenységét.	A minimum-rendeletben és a releváns szabványokban előírt tárgyi feltételek folyamatos biztosítása.
Az orvosi információkat, a páciens mintákat és a laboratóriumi erőforrásokat az illetéktelen hozzáféréstől megvédi.	A jogszabályokban, szakmai előírásokban, szabványokban, ajánlásokban meghatározott védelem (védelmi rendszer) megteremtése és fenntartása.
A vizsgálatok korrekelt elvégzéséhez biztosított szükséges erőforrások (energia, szellőzés, víz, stb.) segítségével magas szintű szakmai munkát végez.	A tárgyi feltételek, a gép- és műszerpark folyamatos működtetéséhez szükséges erőforrások folyamatos biztosítása.
Az információ hatékony átvitelére kommunikációs rendszereket működtet.	A betegadatok rögzítésére, a vizsgálatok kérésére és az eredményközlésre alkalmas informatikai és laboratóriumi rendszer biztosítása.
Hatékony módon, szakmailag megalapozottan, elkülönítetten működíti a laboratórium azon részeit, ahol inkompatibilitás jelentkezik.	Biztosítja a laboratórium azon részeinek megfelelő elválasztását, melyek a vizsgálatok végzése során inkompatibilitást jelenthetnek.
A biztonsági eszközök, berendezések szabványozott módon ellenőrzött működéséről gondoskodik.	A jogszabályokban, minimum-rendeletben, szabványokban és ajánlásokban előírt biztonsági eszközöket és berendezéseket folyamatosan biztosítja.

2. táblázat

A szervezet/menedzsment részvétele az eredményes funkcionális szerep ellátásában

szerint 2011 februárjáig mintegy 1300 egészségügyi laboratórium szerezte meg az ISO 15189 akkreditációt, és ez a tendencia tovább tart, beleértve a szomszédos államokat (Horvátország, Szerbia, Románia stb.) is. Az akkreditáció hiánya az egészségügyi piacon versenyhátrányt jelent, pl. a nem magyar állampolgárok magyarországi gyógykezelésekor szempont lehet az akkreditáció megléte (a szabványokat ld. részletesebben a laboratóriumi szakembereknek írt friss munkánkban [9]).

A MINŐSÉGFEJLESZTÉS IGÉNYÉNEK JELENTKEZÉSE ÉS MEGVALÓSÍTHATÓSÁGÁNAK KÉRDÉSEI A LABORATÓRIUMI MEDICINÁBAN

A laboratóriumi medicinában szakmailag ellenőrzött, megbízható módon kell meghatározni, hol vannak olyan minőségügyi, minőségfejlesztésre alkalmas folyamatok, melyeket tudományos feltételekkel megválasztott indikátorok segítségével monitorozni, szükség esetén korrigálni lehet (Plan-Do-Check-Act-ciklus, PDCA-ciklus) [3].

A PDCA-ciklus tervezési szakaszában (Plan) feltétlen figyelembe veendő a laboratóriumi medicina szakmai működési standardjai (beleértve a minimumfeltételek [10] releváns részeit) a hatályos szabványok (1. táblázat) a szakmai irányelvek, helyi szakmai protokollok és az általános finanszírozási protokollok. A végrehajtás (Do) során külön figyelemmel kell lenni az orvosi laboratóriumi diagnosztika ellátás-tervezés, egészségsszervezés, a laboratóriumi szolgáltatások szabályai szerinti működés és a finanszírozás (zárt kassza!) kérdéseire. Az ellenőrzés (Check) során felhasználható módszerek: (ön)értékelés, az ellátórendszer intézmény- és szakma-specifikus működés-elemzése, a makroszintű monitoring technikája (adat- és információ-gyűjtés, elemzés, értékelés), továbbá a fókuszált minőség-értékelés (klinikai audit). A beavatkozás (Act) során a minőségfejlesztés fenti lépéseire alapozva a laboratóriumi szervezeti működés felülvizsgálata, szükség esetén javítása, a fejlesztési lehetőségek feltárása, javaslatok megfogalmazása illetve legmagasabb szinten a szakmai munka és a szervezeti működés elismerése (akkreditálása) történik meg. Az orvosi laboratóriumi diagnosztikai szakmának felkészültnek kell lennie ezen kihívások kezelésére úgy, hogy az előremutató, magas-szintű minőségfejlesztési tevékenység, a produktivitás, valamint a költség-hatékonyság összhangba hozható legyen.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN, A LABORATÓRIUMI MEDICINÁBAN

Az in vitro orvosi laboratórium tevékenységét törvények (pl.: 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről; Az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása [11]), jogszabályok (pl.: Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok kézikönyv (MEES) [12]), szabványok és szakmai irányelvek határozzák meg (lásd. 1. táblázat). Ehelyütt kiemeljük a 1997. évi CLIV. törvényt az egészségügyről, annak is az

egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítására vonatkozó fejezetét:

„A minőségügyi rendszer

119. § (1) A minőségügyi rendszer célja az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott cél elérése érdekében a minőségügyi rendszer magában foglalja a minőségi követelmények meghatározását, ezek teljesítésének nyomon követését, ellenőrzését, értékelését, akkreditálását, illetve tanúsítását és a folyamatos minőségfejlesztést.

120. § Az egészségügyi szolgáltatások minőségét és minőségfejlesztését az egészségügyi szolgáltató minőségfejlesztési és ellenőrzési rendszere (a továbbiakban: belső minőségügyi rendszer; IQA), a hatósági szakfelügyeletet ellátó szerv, a szakmai munka minőségértékelését végző szerv, az egészségügyi szolgáltatások akkreditációja és a megfelelőség-tanúsítás (a továbbiakban: külső minőségügyi rendszer; EQA) biztosítja.”

Az orvosi laboratóriumi diagnosztikai ellátásban alapvetően meghatározó azon hibaforrások gyors felismerése és mielőbbi korrigálása, melyek téves eredményekhez, ezen keresztül hibás diagnózishoz vagy nem megfelelő interpretáláshoz stb. vezethetnek [13,14]. Hazánkban több évtizedes hagyományai vannak a laboratóriumi diagnosztikában rendszeresen végzett minőségellenőrzési munkának [5,6,7]. A minőségellenőrzési feladat rendkívül szerteágazó és sokrétű. Alapvető különbség van a téves vizsgálati eredmény, a helytelenül interpretált eredmény, valamint a szakmailag nem megfelelő vizsgálatkérés között. A téves vizsgálati eredmények egyaránt adódhatnak a laboratóriumi vizsgálat preanalitikai, analitikai és posztanalitikai szakaszából [13,14]. Természetesen téves következtetéshez, orvosi döntéshez vezethet az is, ha orvos-szakmai szempontból nem azt a beavatkozást, laboratóriumi vizsgálatot kéri meg, mely összhangban áll a diagnosztikai és terápiás célkitűzésekkel (ld. szakmai irányelvek, protokollok) [7].

A laboratóriumi diagnosztikában elfogadott standardok és szabványok (1. táblázat, MSZ EN ISO 17025, MSZ EN ISO 15189 és MSZ EN ISO 22870) következetes alkalmazása a laboratóriumi medicinában elősegíti a hibaforrások kiküszöbölését, a tévedések feltárását és a munkafolyamatok minőségének értékelését. Ezek a standardok és szabványok egyúttal a defenzív medicinát is szolgálják, azaz védik az egészségügyi intézményt, dolgozóit és a diagnosztikai laboratóriumot egyaránt. Ebből az aspektusból előre-mutató és szakmailag döntő jelentőségű a 41/2014. (VI.30.) EMMI rendelettel legutóbb módosított 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet (hatályos minimumrendelet [10]) orvosi laboratóriumi diagnosztika fejezetében meghatározott, valamennyi progresszivitási szinten (0-I-II-III) előírt képzett minőségügyi felelős, minőségügyi feltételek (külső minőségellenőrzési rendszerben részvétel és megfelelés, minőségirányítási kézikönyv) biztosítása. Ehhez adódik hozzá a II-III. szinteken a Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) által ISO

szabványok előírásainak megfelelő akkreditálás. A laboratóriumi medicina területén történő akkreditálással kapcsolatban utalunk David Burnett két összefoglaló munkájára [15, 16]. A 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet (hatályos minimumrendelet [10]) Orvosi laboratóriumi diagnosztika feltétel-rendszerének érvényesülését és egyértelmű értelmezését segíti elő a Szakmai Kollégium Orvosdiagnosztikai Tanács és Tagozat egyhangú döntésével elfogadott dokumentum [17]. Ez az értelmezés az orvosi laboratóriumi medicina teljes spektrumát felölelő szakterületeket foglalja magában. A szakmai állásfoglalás főbb pontjai (egy intézmény – egy laboratórium, egy laboratórium – több telephely, üzembiztonság garanciája, egyszemélyi felelős vezető és egyéb javaslatok) így az egységes – az ország valamennyi orvosi laboratóriumára érvényes, hatósági engedélyezési és szakfelügyeleti ellenőrzési – szakmai alkalmazást támogatják.

A laboratóriumi szakirodalomban az utóbbi években számos tudományos közlemény mutatott be olyan kvantitatív indikátor-csoportokat, melyek jól használhatók a gyakorlatban a laboratóriumi működés, tevékenység minőségének meghatározására, jellemzésére [18, 19, 20, 21, 22, 23]

A hatályos 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet, valamint a vonatkozó szakmai irányelvek, protokollok, standardok, szabványok előírásai alapján audit-tevékenység is folytatható. Fő területei progresszivitási szintek szerinti bontásban, a rendelet előírásainak megfelelően: személyi feltételek biztosítása, tárgyi feltételek (laboratóriumi elhelyezés, bútorzat, gép- és műszerpark, informatikai rendszer stb.) megléte, szakmai környezet összetevőinek (minőségügyi feltételek, minőség-ellenőrzés, minőségügyi kézikönyv, mintatárolás, mintatovábbítás, zárt vérvételi rendszer stb.) auditja. Fontos, hogy a szakmai audit, adatgyűjtés korrekt, tudományos igényességgel történő továbbfejlesztése, illetve a hiányzó pontokon történő új indikátorok kidolgozása segítse elő a minőségfejlesztési célokat, ezen keresztül a biztonságosabb betegellátást és a hatékonyabb egészségmegőrzést.

HOGYAN TÁMOGATHATJA AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZET MENEDZSMENTJE A LABORATÓRIUMI MEDICINA MINŐSÉGFEJLESZTÉSÉT?

Napjaink in vitro laboratóriumi diagnosztikájának (a laboratóriumi medicinának) legfőbb minőségfejlesztési kihívásai Magyarországon:

- Az egy intézmény (egy egészségügyi szervezet) – egy laboratórium elv, az egységes szakmai és gazdasági irányítás (ld. minimumrendelet „Orvosi laboratóriumi diagnosztika” fejezetében található „Bevezetés” 2. pont [10]) érvényesülésének biztosítása a szervezet/menedzsment támogatásával. Egy adott intézményen belül egy adott vizsgálatot csak egy laboratóriumi szervezet végezhet (de akár több telephelyen is), egy felelős vezetővel. Ha párhuzamosan több telephelyen történnek vizsgálatok, akkor telephelyenként kell részt venni a külső minőségellenőrzési rendszerben (EQA). Fontos a veze-

tési kompetenciák és felelősségek pontos definiálása, a racionális gazdálkodással kapcsolatos felelősség biztosítása (a humán és tárgyi erőforrások koncentrációja), a szakorvosi tevékenység területén pedig az egy beteg esetében történő egységes szakmai szempontok szerint végzett leletinterpretáció, illetve konzultatív laboratóriumi medicina. Alapvető feltétel a napi gyakorlatban megbízhatóan, jól működő, kétirányú „online” kommunikáció, a dokumentációs fegyelem és teljesítményértékelés (kontrolling).

- A hatályos minimumrendelet [10] személyi feltételrendszerében előírt laboratóriumi szakképzettséggel és gyakorlati idővel rendelkező potenciális laboratóriumvezető szakemberek folyamatos felkészítése és a laboratóriumi hálózatba történő mielőbbi belépés biztosítása az egészségügyi szervezet/menedzsment együttműködésével.
- A hatályos minimumrendeletben [10] meghatározott képzett minőségügyi felelős folyamatos továbbképzési lehetőségeinek biztosítása, a laboratóriumi szakmában alkalmazott indikátor-rendszerek megismerése, bevezetése és azok előírt, szakszerű alkalmazása céljából.
- Valamennyi progresszivitási szinten az engedélyező hatóságok által ellenőrzött (jogsabályi, szabvány, szakmai ajánlás, protokoll) előírások biztosításának dokumentált

megele, a II-III-IV. progresszivitási szinteken a 24 órás üzembiztonság garanciája (szünetmentes energiaellátás, klimatizált munkatermek, laboratóriumi információs-rendszer tartalék („meleg”) szerverrel stb.). Kívánatos a mérőrendszerek párhuzamos (duplikátumok segítségével történő) működtetése.

- A teljes in vitro diagnosztika tevékenység összefogása és koordinálása mindenkor az egyszemélyi felelős vezető (laboratóriumvezető) feladata: a felelősséggel végzett laboratóriumi munka hitelességének bizonyítása, azaz a szervezet/menedzsment által támogatott külső minőségellenőrzési (EQA) és a jártassági vizsgálatok („proficiency testing”) eredményessége. A minimumrendeletben [10] a minőségügyi feltételek szerint kötelező a külső minőségellenőrzés (EQA) és a legalább 80%-os megfelelés.
- A szabványoknak megfelelően, azaz szakszerű tevékenységet végző (akkreditált) in vitro diagnosztikai laboratórium nemcsak a betegek számára nyújtott szolgáltatások minőségének, biztonságának érdekében meghatározó jelentőségű, továbbá a klinikusok munkájának biztosítója, hanem mindezeket túl a klinikai-farmakológiai vizsgálatok végzésének feltétele is. Ez napjainkban új dimenziót ad a kórházak működésének, a kórházi vezetőknél és az egészségügyi ellátás rendezésének, mivel újabb források bevonását segíti elő.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Debreczeni L., Kovács L.G. (szerk.): Gyakorlati laboratóriumi medicina (második javított és bővített kiadás), Literatura Medica Kiadó, Budapest, 2008, pp. 1-537.
- [2] Forsman R.W.: Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin. Chem., 1996, 42: 813-816.
- [3] Seres E., Horváth A.R.: Akkreditálás az orvosi laboratóriumokban, In: Gyakorlati laboratóriumi medicina (második javított és bővített kiadás), Debreczeni L., Kovács L.G. (szerk.), Literatura Medica Kiadó, Budapest, 2008, pp. 141-151.
- [4] Kovács L.G., Ajzner É., Liszt F.: A magyar laboratóriumi diagnosztika helyzete, IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja, 2014, 13: 56-59.
- [5] Endrőczy E.: A minőségbiztosítás és az egészségügyi szolgáltatás egyes általános kérdései, Egészségügyi Gazdasági Szemle, 1998, 36: 437-454.
- [6] Endrőczy E.: Az egészségügyi ellátás minőségi szabályozásának általános szempontjai, Orvosképzés, 1998, 73: 1-191.
- [7] Endrőczy E.: A hibák és tévedések okai a laboratóriumi diagnosztikában, Lege Artis Medicinae (LAM), 2003, 13: 11-19.
- [8] Debreczeni L. (szerk.): Gyakorlati laboratóriumi medicina, Therapia Kiadó, Budapest, 2002, pp.1-368.
- [9] Debreczeni L., Fekete M., Vásárhelyi B.: Orvosi in vitro diagnosztikai vizsgáló laboratóriumok tevékenysége és az európai uniós szabványok; alapismeretek, Lege Artis Medicinae (LAM), 2014, 24: 333-344.
- [10] http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0300060.ESC (2014. szeptember 06.)
- [11] http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99700154.TV (2014. szeptember 07.)
- [12] <http://aek.gov.hu/rovatok/kozpontonrol/kozpontonrol/alapdokumentumok/mees/download/mees.pdf> (2014. szeptember 07.)
- [13] Plebani M., Carraro P.: Mistakes in a stat laboratory: types and frequencies, Clin. Chem., 1997, 43: 1348-1351.
- [14] Carraro P., Plebani M., Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later, Clin. Chem. 2007, 53: 1338-1342.
- [15] Burnett D.: Understanding accreditation in laboratory medicine, ACB Venture Publications, London, 1996, pp. 1-312.
- [16] Burnett D.: A practical guide to accreditation in laboratory medicine, ACB Venture Publications, London, 2002, pp. 1-314.
- [17] http://www.synlab.hu/fileadmin/standortseiten/synlab_hu/PDF/Kreditpontos_tovabbkepzes/Prof_Dr_Fekete_Matyas.pdf (2014. szeptember 06.)

- [18] Antal-Szalmás P., Ivády G., Molnár A., Hevessy Zs., Kissné Sziráki V., V. Oláh A., Lenkey Á., Kappelmayer J.: „Turnaround time”: a laboratóriumi eredménykiadás hatékonyságának új paramétere, *Orvosi Hetilap*, 2007, 148: 1317-1327.
- [19] Bossuyt X., Verwire K., Blanckaert N.: Laboratory medicine: challenges and opportunities, *Clin. Chem.* 2007, 53: 1730-1733.
- [20] Plebani M., Sciacovelli L., Lippi G.: Quality indicators for laboratory diagnostics: consensus is needed, *Ann. Clin. Biochem.*, 2011, 48: 479.
- [21] Sciacovelli L., O’Kane M., Skaik, Y.A., Caciagli P., Pellegrini C., Da Rin G., Ivanov A., Ghys T., Plebani M.: Quality indicators for laboratory in practice, *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2011, 49: 835-844.
- [22] Hawkins R.: Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann. Lab. Med.*, 2012, 32: 5-16.
- [23] Shcolnik W., de Oliveira A., Sá de Sao José A., de Oliveira Galoro C.A., Plebani M., Burnett D.: Brazilian laboratory indicators program, *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2012, 50: 1923-1934.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Fekete Mátvás 1974-ben a Pécsi Orvostudományi Egyetemen szerzett általános orvosi diplomát. Az orvosi laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa (1977), és neuroendokrinológiából szerzett még szakképesítést (1980). 1989-ben szerzett kandidátusi és PhD fokozatot. 1997-ben a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen

egészségügyi menedzser végzettséget szerzett. Pályafutását egyetemi tanársegédként majd adjunktusként a Szegedi Orvostudományi Egyetem Kórélettani Intézetében kezdte (1977-1989), 1987-88-ban a Radioreceptor and Peptide Hormone Laboratory vezetője volt a Veterans Administration Medical Center and Tulane University Medical School-ban, New Orleans, USA, majd a Szigetvári Városi Kórház Központi Laboratóriumában (1989-1997) dolgozott. 1997 és 2004 között osztályvezető főorvos a Fejér Megyei Szent György Kórház Központi Laboratóriumában (1997-2004). 2004-től nyugdíjba vonulásáig (2012) a Multilab Diagnosztika Kft., majd átalakulásokat követően a Prodia Kft. és Zrt., Futurelab Kft. és Synlab Hungary Kft. szakmai igazgatója és igazgató szakorvosa. 2003-tól főiskolai tanár, a Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Karán. Research fellow az Utrecht University Rudolf Magnus Institute for Pharmacology-ban (1981-1982-ben, majd 1983-tól 1986-ig évente 2-2- hónapig). A Magyar Tudományos Akadémia Köztestületének tagja 1994-től. A

Soros Alapítvány Egészségügyi Rendszerfejlesztési Program Mintarégió Program laboratóriumi minőségfejlesztés alprogram vezetője (1995-1998). 1991-től 2011-ig az Orvosi Laboratóriumi Vizsgálatok Szakmai Kollégium tagja. 2000-től 2009-ig a Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) Orvosi Diagnosztikai Laboratóriumi Szakmai Akkreditáló Bizottság tagja, számos minőségfejlesztési dokumentum kidolgozója. 2005-től 2013-ig a laboratóriumi diagnosztika országos szakfelügyelő főorvosa. A Szakmai Kollégium Orvosi Laboratóriumi Diagnosztika tanács tagja 2011-től. 2014-től állandó minőségügyi szakfőorvos az orvosi laboratórium szakterületen (GYEMSZI). Tudományos ösztöndíjas, majd egyetemi gyakornok a Pécsi Orvostudományi Egyetem Élettani Intézetében. Közleményeinek száma (MTMT): 114, független idézetek száma 1116, impakt faktor: 108,6, Hirsch index: 21. 10 tanéven át az Egészségügyi Gazdasági Menedzsment és Minőségbiztosítás, valamint a Haematológia tantárgyak, egy tanévben a Pathobiokémia oktatója a Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Karán. Kórélettan elméleti és gyakorlati oktatója magyar és angol nyelven (Szegedi Orvostudományi Egyetem Kórélettani Intézete) 10 tanévben. Élettani elméleti és gyakorlati oktatás 3 tanévben (Pécsi Orvostudományi Egyetem Élettani Intézete). Kitüntetései: Szakmai tevékenységét az MLDT Pándy-éremmel jutalmazta (1995). Egyetemi oktatói tevékenységéért két alkalommal nyerte el az Egészségügyi Miniszter Dicséretét (1986, 1989). Tizenöt éve a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság (MLDT) pénztárosa.



Dr. Vásárhelyi Barna a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen szerzett általános orvosi diplomát 1992-ben. Az orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa 1997-ben lett. A PhD fokozatot 1998-ban, az orvostudomány doktora (DSc) fokozatot 2009-ben nyerte el. 2014-től eseti minőségügyi szakfőorvos az orvosi laboratórium szakterüle-

ten (GYEMSZI). Három éve a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság (MLDT) vezetőségi tagja. A Szakmai Kollégium Orvosi Laboratóriumi Diagnosztika tanács tagja 2011-től. Tevékenységét a Heim Pál Gyermekkorház Központi laboratóriumában kezdte (1993 – 1998), majd a Semmelweis Egyetem I. sz. Gyermekklinika Kutatólaboratóriumában dolgozott (1999 – 2011), 2011-től a Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézet vezetője Közleményeinek száma (MTMT): 202, független idé-

zetek száma 1233, impakt faktor: 267,4, Hirsch index: 22. A Semmelweis Egyetem I.sz. Gyermekklinikán PhD hallgatók oktatását végzi, a Laboratóriumi Medicina Intézetben graduális és posztgraduális képzésben vesz részt; a Pázmány Péter Katolikus Egyetemen graduális képzésben oktat (laboratóriumi kutatások). A Pécsi Tudományegyetemen „egyetemi magántanár” (2010) címet szerzett. Kiténtetése:



Dr. Debreczeni Lóránd a Debreceni Orvostudományi Egyetemen szerzett általános orvosi diplomát 1963-ban. Az orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa szakképesítést 1967-ben és „orvosi biométer” végzettséget 1986-ban szerzett. Az orvostudomány doktora (DSc, 1990). A Semmelweis Orvostudományi Egyetemen „egyetemi magántanár” címet szerzett 1996-ban. A Semmelweis Orvostudományi Egyetem II. sz. Belklinika Laboratóriuma, tudományos főmunkatársaként kezdte pályafutását (1964-1975), majd az Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet Kórélettani Osztályán lett osztályvezető főorvos (1975-1992). Nyugdíjba vonulásáig a Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre Kórház Központi Laboratóriumának osztályve-

zető főorvosa (1992-2010). Több ciklusban az Orvosi Laboratóriumi Diagnosztika szakmai kollégium tagja. Közleményeinek száma (MTMT): 92, független idézetek száma 203, impakt faktor: 25.1, Hirsch index: 9. A Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) Akkreditáló Bizottságának tagja 2009 óta. Fontosabb tanulmányutjai: CVRI-UCSF San Francisco, California (1976), MRC Cardiovascular Research Unit, Royal Postgraduate Medical School, Hammersmith Hospital, London (1971-72). Kiténtetések: Pro Sanitate, Semmelweis díj, „Pro Medicina Újbuda”, Szent Imre arany-gyűrű, a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság Pándy emlékérmé, Jendrassik emlékérmé, Medal of Jessenius Faculty of Medicine (Comenius University in Martin, Túrócszentmárton, Szlovákia). A Magyar Orvosi Kamara Dél-Budai Szervezetének alelnöke (1998-2002) majd elnöke volt (2002-2012).

zető főorvosa (1992-2010). Több ciklusban az Orvosi Laboratóriumi Diagnosztika szakmai kollégium tagja. Közleményeinek száma (MTMT): 92, független idézetek száma 203, impakt faktor: 25.1, Hirsch index: 9. A Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) Akkreditáló Bizottságának tagja 2009 óta. Fontosabb tanulmányutjai: CVRI-UCSF San Francisco, California (1976), MRC Cardiovascular Research Unit, Royal Postgraduate Medical School, Hammersmith Hospital, London (1971-72). Kiténtetések: Pro Sanitate, Semmelweis díj, „Pro Medicina Újbuda”, Szent Imre arany-gyűrű, a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság Pándy emlékérmé, Jendrassik emlékérmé, Medal of Jessenius Faculty of Medicine (Comenius University in Martin, Túrócszentmárton, Szlovákia). A Magyar Orvosi Kamara Dél-Budai Szervezetének alelnöke (1998-2002) majd elnöke volt (2002-2012).

zető főorvosa (1992-2010). Több ciklusban az Orvosi Laboratóriumi Diagnosztika szakmai kollégium tagja. Közleményeinek száma (MTMT): 92, független idézetek száma 203, impakt faktor: 25.1, Hirsch index: 9. A Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) Akkreditáló Bizottságának tagja 2009 óta. Fontosabb tanulmányutjai: CVRI-UCSF San Francisco, California (1976), MRC Cardiovascular Research Unit, Royal Postgraduate Medical School, Hammersmith Hospital, London (1971-72). Kiténtetések: Pro Sanitate, Semmelweis díj, „Pro Medicina Újbuda”, Szent Imre arany-gyűrű, a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság Pándy emlékérmé, Jendrassik emlékérmé, Medal of Jessenius Faculty of Medicine (Comenius University in Martin, Túrócszentmárton, Szlovákia). A Magyar Orvosi Kamara Dél-Budai Szervezetének alelnöke (1998-2002) majd elnöke volt (2002-2012).

A demencia és az idősödő népesség „ketyegő időzített bomba” világszerte – nemzetközi helyzet

A világ lakossága idősödik. Az orvostudomány és az egészségügy XX. századi fejlődése következtében az emberek hosszabb, életet élnek. Ez a Nem Fertőző Betegségek (Non-Communicable Disease (NCD), így pl. a demencia nagyobb mértékű elterjedéséhez is vezetett.

Az életkor növekedésével párhuzamosan a betegség előfordulása robbanásszerű méreteket fog ölteni ebben az évszázadban, és a következő évtizedekben a helyzet rosszabbodása várható.

A betegség előfordulása közvetlen összefüggést mutat a népesség globális előregedésével, mivel a magas életkor az Alzheimer-kór legfőbb rizikófaktora. 2050-re a világ népességéből 1,5 milliárd ember lesz 65 év feletti (ENSZ), illetve 2 milliárd lesz 60 év feletti (WHO).

Az Alzheimer-kór a XXI. század legkritikusabb demográfiai kihívása. Közegészségügyi és szociális ellátási katasztrófa előtt áll a világ, ezért a kormányoknak, beleértve a magyar kormányt is, sürgősen és halaszthatatlanul lépniük kell, azonnali intézkedésekkel kell felkészülniük a pusztító Alzheimer-kórra!

A világ egészségügyi közössége felismerte, hogy a demencia globális fontosságú egészségügyi probléma, felismerve a cselekvés szükségességét és annak fontosságát, hogy a demencia problémaköre felkerüljön a világ közegészségügyi napirendjére.

Az ENSZ, a WHO, a G8-ak és a Nemzetközi Alzheimer Társaság (ADI), amely nemzetközi non-profit szervezetként hivatalos kapcsolatot tart fenn a WHO-val, közösen szólítják fel a nemzeteket, a kormányokat, a döntéshozókat és illetékeseket, hogy a demenciát tekintsék kritikus közegészségügyi fontosságúnak és kezeljék világméretű közegészségügyi krízisként.

2011-ben az ENSZ Politikai Nyilatkozatában a demencia ötödikként bekerült a Nem Fertőző Betegségek közé. Az állam- és kormányfők felismerték, hogy a demenciának is, hasonló figyelmet kell szentelni, mint a cukorbetegségnek, a daganatoknak, a tüdő- és a szív-érrendszeri betegségeknek. E jelentős előrelépés teszi lehetővé a demencia korai felismerését és megfelelőbb kezelését, a hatékony egészségügyi programokhoz való hozzáférést, valamint a krónikus ápolási és kockázat-csökkentő programok kidolgozását.

Folytatás a 62. oldalon