

## 128

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 21 stycznia 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z 2005 r. Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. Określa się standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, zwanych dalej „laboratoriami”, w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia.
2. Określa się standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia.”,

b) dodaje się ust. 4—6 w brzmieniu:

- „4. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia.

6. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 6 do rozporządzenia.”;

2) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymagań określonych w § 1 ust. 1—3 do dnia 31 marca 2009 r.”;

- 3) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

- 4) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;

- 5) dodaje się załączniki nr 4—6 do rozporządzenia stanowiące załączniki nr 3—5 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymagań określonych w § 1 ust. 4—6 rozporządzenia wymienionego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, do dnia 31 grudnia 2009 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 21 stycznia 2009 r. (poz. 128)

**Załącznik nr 1**

**STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ DIAGNOSTYKI MEDYCZNEJ,  
W TYM IMMUNOLOGII MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ  
ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ**

**1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

- 1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.
- 1.2. Procedury zlecenia określają w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych.
- 1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
  - 1) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) data urodzenia,
    - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
    - d) płeć,
    - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
    - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
  - 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
  - 3) dane jednostki zlecającej badania;
  - 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
  - 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
  - 6) zlecone badania;
  - 7) tryb wykonywania badania;
  - 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
  - 9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
  - 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
  - 11) istotne dane kliniczne pacjenta.
- 1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1.—1.3.
- 1.5. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.
- 1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

**2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych**

- 2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

- 2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.
- 2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:
  - 1) sposób przygotowania pacjenta;
  - 2) rodzaj i objętość pobieranego materiału;
  - 3) sposób pobrania materiału do badania:
    - a) krew do badań wykonywanych rutynowo pobierana jest od osób badanych:
      - rano, po wypoczynku nocnym,
      - na czczo,
      - przy zachowaniu dotychczasowej diety,
      - przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia,
    - b) mocz do wykonywanego rutynowo badania ogólnego pozyskiwany jest od osób badanych:
      - z pierwszej porannej mikcji,
      - po wypoczynku nocnym,
      - na czczo,
      - przy zachowaniu dotychczasowej diety,
      - przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia,
    - c) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania immunologicznego pozostawia się nieutrwalony i umieszcza się w oziębionym do temp. od 2 °C do 4 °C naczyniu na gaziku zwilżonym PBS i niezwłocznie transportuje się do laboratorium w oziębionym termosie lub w innym przystosowanym do tego celu pojemniku;
  - 4) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału, w szczególności:
    - a) stosowanie do pobierania krwi żyłnej systemów zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod badawczych,

- b) stosowanie do pobierania krwi tętniczej przeznaczonych do tego celu strzykawek,
  - c) stosowanie do pobierania krwi tętniczej nakłuwaczy oraz kapilarów i przeznaczonych do tego celu pojemników,
  - d) stosowanie do pozyskiwania moczu przeznaczonych do tego celu zamykanych pojemników jednorazowego użytku;
- 5) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
- 6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;
- 7) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:
- a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
  - b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
  - c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.

### 3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

- 3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.
- 3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:
- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
  - 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,
  - 3) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału,
  - 4) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,
  - 5) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
  - 6) dopuszczalnego czasu transportu,
  - 7) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu — z uwzględnieniem rodzajów materiału.

### 4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

- 4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału i zlecenia na badanie.
- 4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zleceniem z oznakowaniem materiału oraz ocenia przydatność materiału do badania.
- 4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

### 5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

- 5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.
- 5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.
- 5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:
- 1) miejsca;
  - 2) czasu;
  - 3) temperatury;
  - 4) sposobów przechowywania;
  - 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

### 6. Metody badawcze

- 6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:
- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
  - 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
  - 3) rekomendowane przez krajowego konsultanta w danej dziedzinie medycyny, lub
  - 4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub
  - 5) opracowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

- 6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:
- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) — ocenę precyzji i poprawności;
  - 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium — ocenę powtarzalności, od-twarzalności, poprawności, a także porówna-nie wiarygodności wyników badań uzyskiwa-nych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
  - 3) dla metod opracowywanych w laboratorium — pełną walidację metody.
- 6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.
- 6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje pro-cedury stosowanych metod badawczych, które zawierają w szczególności:
- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
  - 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym odczynników, kalibratorów i mate-riałów kontrolnych wraz z warunkami ich prze-chowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
  - 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użyt-kowania odczynników;
  - 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;
  - 5) opis postępowania analitycznego;
  - 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
  - 7) wykaz czynników interferujących;
  - 8) zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji;
  - 9) sposób obliczania i formułowania wyników.
- 7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych**
- 7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontro-lę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczes-nych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodza-jów badań wykonywanych w laboratorium.
- 7.2. Laboratorium powinno monitorować całodobo-wo temperaturę w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatu-ry.
- 7.3. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowa-nej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.
- 7.4. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególno-ści dane dotyczące:
- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
  - 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
  - 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
  - 4) stosowanych kart kontrolnych;
  - 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 6) postępowania w przypadku przekroczenia kry-teriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 7) dokumentowania badań kontrolnych.
- 7.5. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o róż-nych poziomach wartości. Materiał kontrolny jest traktowany jako potencjalnie zakaźny.
- 7.6. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstęp-nej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników badań kontrolnych. Jeżeli wyniki badań kontrolnych spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.
- 7.7. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne mate-riały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach wy-konywanych w próbkach pochodzących od pa-cjentów.
- 7.8. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błę-dów, laboratorium wprowadza działania korygu-jące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompe-tencji.
- 7.9. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętr-zej kontroli jakości, w której odnotowuje po-świadczony przez wykonawcę:
- 1) wyniki badań kontrolnych;
  - 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczal-nych błędów;
  - 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.10. Laboratorium bierze stały udział w podstawo-wych programach zewnętrznej oceny jakości or-ganizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych podstawowymi programami Central-nego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce La-boratoryjnej laboratorium bierze udział w innych programach krajowych lub międzynarodowych.
- 7.11. Laboratorium stosuje się do następujących wa-runków dobrego uczestnictwa w programach ze-wnętrznej oceny jakości:
- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
  - 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury po-miarowo-badawczej stanowiącej jego wypo-sażenie oraz wymienionych w procedurze me-tody badawczej wyrobów medycznych stoso-wanych do diagnostyki *in vitro*;
  - 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
  - 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich ro-dzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie ze-wnętrznej oceny jakości;
  - 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w progra-mach oceny zewnętrznej i podejmuje działa-nia korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

- 7.12. Poświadczaniu przez kierownika laboratorium podlegają:
- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
  - 2) analiza wyników jakości oceny i badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
  - 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.13. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.
- 7.14. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.
- 8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych**
- 8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.
- 8.2. Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
- 1) data wydruku i wykonania badania;
  - 2) rodzaj badania;
  - 3) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) data urodzenia,
- c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
  - d) płeć,
  - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
  - 5) dane laboratorium wykonującego badanie;
  - 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
  - 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
  - 8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;
  - 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
  - 10) laboratoryjna interpretacja wyników;
  - 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
  - 12) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.
- 8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.
- 8.4. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

**Załącznik nr 2****STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE MIKROBIOLOGICZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH, W TYM BADAŃ TECHNIKAMI BIOLOGII MOLEKULARNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ****1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

- 1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.
- 1.2. Procedura zlecenia określa w szczególności formularz zlecenia badania laboratoryjnego.
- 1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
- 1) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) data urodzenia,
    - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
    - d) płeć,
  - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
  - 3) dane jednostki zlecającej badanie;
  - 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
  - 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
  - 6) zleczone badanie;
  - 7) data i godzina pobrania materiału do badania;

- 8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 9) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 10) istotne kliniczne dane pacjenta, w szczególności: rozpoznanie, występujące czynniki ryzyka zakażenia, w tym wcześniejsza antybiotykoterapia, wcześniejsza hospitalizacja, choroby towarzyszące, zabiegi chirurgiczne.

1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej, z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1.—1.3.

1.5. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

## 2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) przygotowanie pacjenta;
- 2) godziny pobierania materiału;
- 3) sposób pobierania materiału;
- 4) rodzaj i objętość pobieranego materiału;
- 5) pojemniki na materiał i ich oznakowania (podłoży hodowlanych, zestawów transportowych, transportowo-namnażających i innych nośników);
- 6) postępowanie ze sprzętem i materiałami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu oraz sposób ich utylizacji;
- 7) postępowanie z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi.

2.5. Osoba pobierająca:

- 1) przy każdym pacjencie stosuje nową parę rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału;
- 2) weryfikuje tożsamość pacjenta;
- 3) oznakowuje zgodnie ze zleceniem pojemnik z materiałem;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania ze zleceniem;
- 5) składa na zleceniu podpis potwierdzający pobranie materiału zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1—4, oraz procedurą pobierania materiału.

2.6. Laboratorium wykonujące badania materiału ze zwłok opracowuje, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wyma-

gania, o których mowa w ust. 2.1.—2.5., oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i stosują je przy pobieraniu materiału do badań.

2.7. Laboratorium wykonujące badania materiału ze środowiska opracowuje, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w ust. 2.1.—2.5., oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i stosują je przy pobieraniu materiału do badań.

## 3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznaczonym jako „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań od chwili jego pozyskania do momentu przyjęcia do laboratorium oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
- 2) zabezpieczenia odpowiednich warunków dla zachowania żywotności drobnoustrojów w zależności od rodzaju materiału,
- 3) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,
- 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
- 5) dopuszczalnego czasu transportu,
- 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu,
- 7) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego materiału oraz sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,
- 8) postępowania z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi

— z uwzględnieniem rodzajów materiału.

## 4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału;
- 3) osoby przyjmującej materiał do badania.

- 4.3. Laboratorium sprawdza zgodność zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.
- 4.4. Materiał do badań mikrobiologicznych pobrany metodami inwazyjnymi jest traktowany jako priorytetowy.
- 4.5. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania po uprzedniej konsultacji z jego zleceniodawcą. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji, a dalsze postępowanie z materiałem laboratorium także ustala ze zleceniodawcą.
- 5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych**
- 5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i szczegółowych zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.
- 5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.
- 5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:
- 1) miejsca;
  - 2) czasu;
  - 3) temperatury;
  - 4) sposobów przechowywania;
  - 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.
- 6. Metody badawcze**
- 6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:
- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
  - 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
  - 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, lub
  - 4) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub
  - 5) opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium
- z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.
- 6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:
- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) — ocenę precyzji i poprawności;
  - 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium — ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
  - 3) dla metod opracowywanych w laboratorium — pełną walidację metody.
- 6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.
- 6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają:
- 1) cel i zasadę wykonania badania;
  - 2) wykaz wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*, w tym odczynników, podłoży, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów odniesienia wraz z określeniem warunków ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
  - 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
  - 4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów próbek materiału do badań diagnostycznych, uwzględniający rodzaj badania, dobór podłoży i techniki posiewu;
  - 5) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania;
  - 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
  - 7) w zależności od rodzaju wykonywanych badań:
    - a) instrukcje identyfikacji grupowej lub gatunkowej oraz serologicznej izolowanych drobnoustrojów z użyciem metod fenotypowych i genotypowych lub
    - b) instrukcje oznaczania wrażliwości drobnoustrojów na leki oraz wykrywania mechanizmów oporności etiologicznych czynników zakażeń, zgodnie z zaleceniami Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów, lub
    - c) instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych;
  - 8) zasady laboratoryjnej interpretacji wyników.
- 6.5. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania szczepów drobnoustrojów po zakończeniu badania oraz szczepów wzorcowych i innych traktowanych jako szczepy odniesienia.
- 7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych**
- 7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach

naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.

- 7.2. Laboratorium powinno monitorować całodobowo temperaturę w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.
- 7.3. Liczbę oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych należy powiązać z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.
- 7.4. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:
  - 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
  - 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
  - 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
  - 4) stosowanych kart kontrolnych;
  - 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 7) dokumentowania badań kontrolnych.
- 7.5. Laboratorium dysponuje wzorcowymi szczepami drobnoustrojów pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych oraz innymi materiałami kontrolnymi o różnych poziomach ocenianego składnika.
- 7.6. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.
- 7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań, w której odnotowuje poświadczane przez wykonawcę:
  - 1) wyniki badań kontrolnych;
  - 2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;
  - 3) podjęte działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.
- 7.8. Laboratorium bierze stały udział w programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.
- 7.9. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:
  - 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
  - 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*;
  - 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;

- 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;

- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

7.10. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.11. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

7.12. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

## 8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

8.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) data wydruku/wykonania badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) data urodzenia,
  - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
  - d) płeć,
  - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 8) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;



- 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
  - 10) laboratoryjna interpretacja wyników;
  - 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki materiału, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
  - 12) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.
- 8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.
  - 8.4. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi odtworzenie przebiegu badania są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

**Załącznik nr 3****STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ GENETYKI MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ****1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

- 1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.
  - 1.2. Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają w szczególności formularze zlecenia badania laboratoryjnego.
  - 1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
    - 1) dane pacjenta:
      - a) imię i nazwisko,
      - b) data urodzenia,
      - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
      - d) płeć,
      - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
      - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych),
      - g) sposób kontaktu z pacjentem (np. telefon, faks, e-mail);
    - 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
    - 3) dane jednostki zlecającej badania;
    - 4) miejsce przestania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
    - 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
    - 6) zleczone badania;
    - 7) data i godzina pobrania materiału do badania;
    - 8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
    - 9) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
    - 10) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta, w tym:
      - a) rozpoznanie choroby,
      - b) informacje o transfuzji w przypadku gdy źródłem materiału jest krew,
      - c) informacje o stosowanym leczeniu,
      - d) w przypadku badania prenatalnego informacja o zaawansowaniu ciąży i wyniku badania USG,
      - e) wywiad rodzinny, w tym informacja o obciążeniach genetycznych w rodzinie.
  - 1.4. Obowiązkową częścią zlecenia jest wypełniona i podpisana deklaracja świadomej zgody na wykonanie badań genetycznych.
  - 1.5. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje formularz zgody na badanie genetyczne.
  - 1.6. Formularz zgody na badanie genetyczne zawiera w szczególności pola:
    - 1) dane pacjenta (imię i nazwisko, data urodzenia, numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość);
    - 2) rodzaj materiału, który ma być badany;
    - 3) określenie celu badania (wskazania do badania);
    - 4) stwierdzenie, że pacjent został poinformowany o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanych badań;
    - 5) data i podpis osoby wyrażającej zgodę na badanie.
  - 1.7. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1.—1.4. i 1.6.
  - 1.8. Na jednym formularzu może być zleczone więcej niż jedno badanie.
  - 1.9. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.
- 2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych**
- 2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

- 2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki.
- 2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:
- 1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;
  - 2) sposób pobrania materiału do badania;
  - 3) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;
  - 4) rodzaj i objętość pobieranego materiału:
    - a) krew jest źródłem materiału do badań pod warunkiem, że w ciągu co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetoczenia innej krwi,
    - b) do badania wykonywanego rutynowo pozyskiwany jest także inny materiał: fragmenty dowolnej tkanki organizmu, wymaz z jamy ustnej, hodowla tkankowa itp.,
    - c) w przypadku badań prenatalnych źródłem materiału mogą być komórki zarodka, ciążko kierunkowe, płyn owodniowy, trofoblast lub krew pępowinowa;
  - 5) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
  - 6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;
  - 7) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:
    - a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
    - b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
    - c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.
- 2.5. Do pobierania krwi żyłnej i tkanek stosuje się systemy jednorazowe pozwalające na pobieranie materiału w objętości wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod.
- ### 3. Transport materiału do badań laboratoryjnych
- 3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym jako „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.
- 3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:
- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
  - 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
  - 3) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego materiału i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia z uwzględnieniem rodzajów materiału;
  - 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
  - 5) dopuszczalnego czasu transportu;
  - 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu.
- ### 4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych
- 4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.
- 4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych na zleceniu z oznakowaniem materiału oraz ocenia przydatność materiału do badania.
- 4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.
- ### 5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych
- 5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.
- 5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

## 6. Metody badawcze

6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy w zakresie biologii molekularnej, cytogenetyki klinicznej i onkologicznej oraz zapewniają uzyskanie wiarygodnego wyniku diagnostycznego i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, lub
- 4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub
- 5) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) — ocenę precyzji i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium — ocenę powtarzalności, od-twarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium — pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają w szczególności:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym: odczynników i materiałów kontrolnych, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;
- 5) opis postępowania analitycznego;

6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;

7) sposób formułowania wyników.

6.5. Stosowane w laboratorium metody badań i procedury diagnostyczne odpowiadają powszechnie przyjętym światowym standardom analizy cytogenetycznej i molekularnej.

6.6. Standardy badań cytogenetycznych uwzględniają w szczególności:

- 1) zasady dotyczące prowadzenia hodowli komórkowych;
- 2) zestawy standardowych technik barwienia chromosomów;
- 3) zasady prowadzenia analizy chromosomowej z wykorzystaniem metod cytogenetyki klasycznej, adekwatnej do wskazanego rodzaju badania;
- 4) zasady stosowania różnych metod cytogenetyki molekularnej w ocenie kariotypu konstytucyjnego oraz w diagnostyce chorób nowotworowych, a jeśli laboratorium nie dysponuje tymi technikami, to określa zasady współpracy w tym zakresie z laboratorium referencyjnym;
- 5) zasady określania pochodzenia stwierdzonych nieprawidłowości chromosomowych umożliwiające prawidłową ocenę ryzyka genetycznego w rodzinie.

6.7. Standardy badań molekularnych uwzględniają w szczególności:

- 1) zasady izolacji i oczyszczania DNA;
- 2) zasady rutynowych metod analizy DNA i technik identyfikacji mutacji i zmian polimorficznych (markerów genomowych);
- 3) zasady oceny ryzyka genetycznego w rodzinie.

6.8. Zapewnienie odpowiedniego standardu badań diagnostycznych, a szczególnie odpowiedniego poziomu kompetencji zespołu badawczego wymaga, aby w laboratorium wykonywanych było nie mniej niż 100 badań rocznie określonego rodzaju.

## 7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.

7.2. Ilość oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 7) dokumentowania badań kontrolnych.
- 7.4. W laboratorium stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:
- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
  - 2) sposób prowadzenia dokumentacji badań, a w przypadku badań cytogenetycznych, zgodności zapisu kariotypu z obowiązującymi zasadami aktualnego ISCN (An International System for Human Cytogenetic Nomenclature);
  - 3) czas trwania badań;
  - 4) jakość stosowanych odczynników;
  - 5) zaistniałe problemy techniczne i diagnostyczne oraz sposób ich rozwiązywania.
- 7.5. Minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.
- 7.6. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.
- 7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrzną kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczane przez wykonawcę:
- 1) wyniki badań kontrolnych;
  - 2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;
  - 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.8. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.
- 7.9. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:
- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
  - 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*;
  - 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
  - 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
  - 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania niezadowolających wyników.
- 7.10. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:
- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
  - 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
  - 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.11. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.
- 7.12. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.
- 8. Dokumentacja, przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych**
- 8.1. Laboratorium prowadzi dokumentację każdego badania, która umożliwi prześledzenie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.
- 8.2. Dokumentacja badania składa się z formularzy:
- 1) zlecenia badania laboratoryjnego;
  - 2) protokołu badania zawierającego szczegółowy opis uwzględniający:
    - a) materiał badany,
    - b) metodę badania,
    - c) stosowane materiały i odczynniki,
    - d) problemy laboratoryjne, jeśli takie miały miejsce,
    - e) zapis przeprowadzonej analizy chromosomowej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną;
  - 3) kopii sprawozdania z badania wraz z dokumentacją fotograficzną lub elektroniczną uzyskanego wyniku, jeżeli wymagana.
- 8.3. Dokumentacja badań jest przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.
- 8.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem laboratoryjnej interpretacji wyniku. Procedury wydawania sprawozdań określają w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.
- 8.5. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
- 1) data wydruku i wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
  - 2) rodzaj badania;
  - 3) rodzaj badanego materiału;
  - 4) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) data urodzenia,

- c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - d) płeć,
  - e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
  - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 5) miejsce przestania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
- 6) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 7) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 8) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 9) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem;
- 10) laboratoryjna interpretacja wyników badań;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 12) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.
- 8.6. W przypadku badań cytogenetycznych opis wyniku badania zawiera w szczególności informacje dotyczące:
- 1) metody badania;
  - 2) całkowitej liczby komórek, w których liczone chromosomy i w których dokonano ich szczegółowej analizy;
  - 3) poziomu rozdzielczości prążkowej, o ile ma to zastosowanie, lub informację, że uzyskana w badaniu rozdzielczość nie była adekwatna do wskazania do badania (poniżej wymaganego minimum);
  - 4) poprawnego, zgodnego z aktualnym ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;
  - 5) ewentualnej konieczności konsultacji w poradni genetycznej w przypadku badania kariotypu konstytucyjnego.
- 8.7. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:
- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości z określeniem, czy ma ona charakter zrównoważony, czy niezrównoważony;
  - 2) liczbę badanych komórek w przypadku stwierdzenia mozaikowości;
  - 3) nazwę zespołu/choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu;
  - 4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;
  - 5) prośbę lub wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do badania — tam gdzie ma to zastosowanie.
- 8.8. W przypadku badań molekularnych opis wyniku zawiera w szczególności informacje dotyczące:
- 1) metody badania;
  - 2) nazwy badanego genu/locus;
  - 3) listy badanych markerów genomowych;
  - 4) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa;
  - 5) ewentualnej konieczności konsultacji w poradni genetycznej.
- 8.9. Opis wyniku badania zawiera wyjaśnienie ograniczeń wynikających z wykonania badania niezgodnie z obowiązującym standardem, o ile ma to zastosowanie.
- 8.10. Sprawozdanie z badania może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.3.—8.9.
- 8.11. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

**Załącznik nr 4****STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE CZYNNOŚCI ZŁUSZCZENIOWEJ CYTOMORFOLOGII MEDYCZNEJ,  
OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI  
I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ****1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

- 1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.
- 1.2. Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych.
- 1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
- 1) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) data urodzenia,
    - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
    - d) płeć,
    - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
    - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);

- 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
- 3) dane jednostki zlecającej badania;
- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
- 6) zleczone badania;
- 7) tryb wykonywania badania;
- 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
- 9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne pacjenta (przy badaniu wymazów z szyjki macicy data ostatniej miesiączki i informacja o ewentualnym leczeniu hormonalnym).

1.4. Na jednym formularzu może być zleczone jedno badanie.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenia badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

## 2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;
- 2) sposób pobrania materiału do badania;
- 3) metody utrwalania materiału w zależności od rodzaju materiału;
- 4) niezbędną objętość pobieranego materiału (cytologia płynów);
- 5) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;
- 6) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
- 7) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;

8) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:

- a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
- b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
- c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.

## 3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
- 3) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału;
- 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalnego czasu transportu;
- 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu.

## 4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zleceniem z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się

o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratoryjnym uzgadnia ze zleceniodawcą.

## 5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

- 5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.
- 5.2. Materiał przyjęty do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.
- 5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:
  - 1) miejsca;
  - 2) czasu;
  - 3) temperatury;
  - 4) sposobów przechowywania;
  - 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.
- 5.4. Preparaty cytologiczne są przechowywane w laboratorium w sposób umożliwiający ich pełną dostępność zgodnie z rekomendacjami Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patomorfologów.

## 6. Metody badawcze

- 6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:
  - 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
  - 2) rekomendowane przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów, lub
  - 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, lub
  - 4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub
  - 5) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.
- 6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:
  - 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) — ocenę precyzji i poprawności;
  - 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium — ocenę powtarzalności, od-twarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;

3) dla metod opracowywanych w laboratorium — pełną walidację metody.

- 6.3. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań laboratorium jest obowiązane do wykonania minimum 15 000 badań cytologicznych rocznie. Cytomorfolog medyczny jest obowiązany do oceny minimum 7 000 preparatów cytologicznych rocznie.
- 6.4. Ocena preparatów w cytologii złuszczeniowej opiera się na następujących zasadach:
  - 1) ocena preparatów cytologicznych jest wykonywana przez skryning polegający na zaznaczeniu w preparacie komórek nieprawidłowych i podejrzanych;
  - 2) ocena preparatów cytologicznych dotyczy:
    - a) ustalenia rozpoznania zmian ujawnionych w rozmazach z szyjki macicy „podejrzanych” i „dodatnich” (L-SIL, H-SIL, rak inwazyjny) oraz „ujemnych” w przypadkach klinicznie podejrzanych lub w przypadku uprzedniego rozpoznania u danej pacjentki raka lub neoplazji śródnamionkowej (CIN),
    - b) wszystkich preparatów cytologicznych z pozostałych działów cytologii złuszczeniowej;
  - 3) skryning wtórny (reskryning) jest wykonywany w następujący sposób:
    - a) ocena 10 % losowo wybranych rozmazów „ujemnych” lub
    - b) tzw. szybki przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”, lub
    - c) ocena rozmazów pochodzących od kobiet z grup szczególnego ryzyka, np. HIV(+);
  - 4) wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany wg Systemu Bethesda 2001.
- 6.5. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.
- 6.6. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają jako minimum:
  - 1) cel i zasadę wykonywania badania;
  - 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym: odczynników i płynów, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
  - 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników i płynów;
  - 4) opis postępowania analitycznego;
  - 5) opis procedury walidacji metody badawczej;
  - 6) sposób obliczania i formułowania wyników.
- 6.7. Do podstawowych zasad opracowania laboratoryjnego preparatów cytologicznych należą:
  - 1) barwienie rozmazów z szyjki macicy metodą Papanicolaou;
  - 2) barwienie preparatów cytologicznych zawierających materiał inny niż z szyjki macicy hematoxyliną i eozyną lub metodą Giemzy;

- 3) stosowanie zautomatyzowanych aparatów do barwienia preparatów cytologicznych;
- 4) nakrywanie rozmazów cytologicznych szkiełkami nakrywkowymi o wymiarach 50 mm x 22 mm, możliwie z zastosowaniem urządzeń zautomatyzowanych.

## 7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

- 7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych z uwzględnieniem założeń Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patologów i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii.
- 7.2. Kontrola jakości opiera się na realizacji zasad oceny badań zgodnie z ust. 6.4.
- 7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:
  - 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
  - 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
  - 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
  - 4) stosowanych kart kontrolnych;
  - 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 7) dokumentowania badań kontrolnych.
- 7.4. W przypadku gdy nie są dostępne preparaty kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.
- 7.5. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.
- 7.6. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczane przez wykonawcę:
  - 1) wyniki badań kontrolnych;
  - 2) stwierdzone przekroczenia granic kontrolnych;
  - 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.7. Laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów.
- 7.8. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:
  - 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
  - 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*;

- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
- 4) przeprowadza badania wszystkich parametrów, które są dostępne w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

## 7.9. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

## 7.10. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

## 7.11. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

## 8. Przedstawianie i wydawanie wyników badań cytologicznych

- 8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań cytologicznych. Procedury wydawania sprawozdań określają w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.
- 8.2. Formularz sprawozdania z badania cytologicznego zawiera w szczególności pola:
  - 1) numer identyfikacyjny badania i data wydruku/wykonania badania;
  - 2) rodzaj badania;
  - 3) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) data urodzenia,
    - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
    - d) płeć,
    - e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
    - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
  - 4) miejsce przesłania wyników badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
  - 5) dane laboratorium wykonującego badanie;
  - 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
  - 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
  - 8) wyniki badań w formie opisowej;



- 9) laboratoryjna interpretacja wyników badań;
  - 10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
  - 11) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.
- 8.3. Wynik badania laboratoryjnego może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.
  - 8.4. Laboratorium posiada i przechowuje przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej zapisy umożliwiające pełne odtworzenie wyników badania laboratoryjnego.

## Załącznik nr 5

**STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ IMMUNOLOGII  
TRANSFUZJOLOGICZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ  
INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ**

**1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

- 1.1. Laboratorium wykonujące badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.
- 1.2. Procedury zlecenia określają w szczególności formularze zlecenia badania laboratoryjnego z zakresu immunologii transfuzjologicznej.
- 1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
  - 1) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) data urodzenia,
    - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
    - d) płeć,
    - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
    - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
  - 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
  - 3) dane jednostki zlecającej badania;
  - 4) miejsce przestania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru;
  - 5) rodzaj materiału, sposób jego pobrania i jego pochodzenie;
  - 6) zleczone badania;
  - 7) tryb wykonywania badania;
  - 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
  - 9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
  - 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
  - 11) istotne dane kliniczne pacjenta;
  - 12) wyniki poprzednich badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej;
  - 13) dane dotyczące przetaczanej krwi lub jej składników.

- 1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1.—1.3.
- 1.5. Na jednym formularzu może być zleczone więcej niż jedno badanie.
- 1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym skierowania na badania laboratoryjne, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

**2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych**

- 2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.
- 2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.
- 2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:
  - 1) sposób przygotowania pacjenta do wykrywania substancji ABH w ślinie, z uwzględnieniem, że materiał jest pozyskiwany:
    - a) od osób wypoczętych fizycznie i psychicznie,
    - b) przy nieprzyjmowaniu płynów, posiłków w okresie co najmniej 1 godziny,
    - c) przy niepaleniu papierosów i niepłukaniu jamy ustnej w okresie co najmniej 1 godziny,
    - d) przy zachowaniu dotychczasowej diety,
    - e) po upływie co najmniej 5 minut całkowitego spoczynku przy zminimalizowaniu ruchów ust i twarzy;
  - 2) rodzaj sprzętu i pojemników, z uwzględnieniem, że:
    - a) do pobierania krwi żyłnej stosuje się jednorazowego użytku zamknięte systemy pozwalające na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz stosowanych metod badawczych,
    - b) do pobierania krwi włośniczkowej stosuje się jednorazowe nakłuwacze i próbki lub kapilary,

- c) do pobierania śliny stosuje się jednorazowe próbówki, zwilżone bawełniane tampony lub paski bibuły absorpcyjnej;
- 3) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi podczas pobierania próbek krwi/śliny i ich utylizacją;
- 4) rodzaj informacji umieszczanych na próbówce z krwią/śliną, w tym:
  - a) imię i nazwisko (drukowanymi literami),
  - b) datę urodzenia lub numer PESEL, lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numer identyfikacyjny pacjenta, albo kod kreskowy,
  - c) datę i godzinę pobrania;
- 5) obowiązki osoby pobierającej materiał, w tym:
  - a) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości osoby, od której pobierana jest próbka krwi/śliny,
  - b) przygotowanie sprzętu niezbędnego do pobrania próbki krwi/śliny,
  - c) stosowanie przy każdym pacjencie nowej pary rękawiczek jednorazowego użytku po poprzednim starannym umyciu rąk,
  - d) przygotowanie pacjenta do pobrania materiału do badań,
  - e) oznakowanie zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 4, próbówki z pobraną krwią/śliną,
  - f) zabezpieczanie w zależności od rodzaju pobranego materiału i wykonywanych badań pobranych próbek krwi/śliny,
  - g) składanie na zleceniu podpisu potwierdzającego pobranie materiału zgodnie z wymaganiami procedury pobierania materiału.

### 3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

- 3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych próbówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.
- 3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:
  - 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
  - 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,

- 3) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału,
  - 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
  - 5) dopuszczalnego czasu transportu,
  - 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu
- z uwzględnieniem rodzajów materiału.

### 4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

- 4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.
- 4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze skierowania z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.
- 4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

### 5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

- 5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.
- 5.2. Materiał przyjęty do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.
- 5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:
  - 1) miejsca;
  - 2) czasu;
  - 3) temperatury;
  - 4) sposobów przechowywania;
  - 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

## 6. Metody badawcze

- 6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:
- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
  - 2) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub
  - 3) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.
- 6.2. Metody badawcze stosowane w pracowni są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:
- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) — ocenę precyzji i poprawności;
  - 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium — ocenę powtarzalności, od-twarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwa-nych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
  - 3) dla metod opracowywanych w laboratorium — pełną walidację metody.
- 6.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje pro-cedury stosowanych metod badawczych, które zawierają w szczególności:
- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
  - 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym: odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
  - 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
  - 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;
  - 5) opis sposobu postępowania przy wykonywa-niu badań;
  - 6) opis charakterystyki parametrów analitycz-nych metody zwalidowanej przez laborato-rium;
  - 7) wykaz czynników interferujących;
  - 8) zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji;
  - 9) sposób formułowania wyników;
  - 10) zasady i rodzaj prowadzonej dokumentacji;
  - 11) sposób postępowania w przypadkach zleca-nia badań do weryfikacji.
- 6.4. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcy.
- 6.5. Minimalny zakres badań wykonywanych przez la-boratorium wykonujące badania w zakresie im-munologii transfuzjologicznej obejmuje:
- 1) oznaczanie grupy krwi w układzie AB0 i antyge-nu D z układu Rh;
  - 2) wykonywanie próby zgodności serologicznej między dawcą a biorcą przed przetaczaniem krwi lub jej składników;
  - 3) wykrywanie w surowicy i osoczu przeciwciał skierowanych do antygenów krwinki czerwonej.
- 6.6. Minimalny zakres badań wykonywanych przez pracownię typu konsultacyjnego to:
- 1) badania wymienione w ust. 6.5. oraz ustalanie grupy krwi układu AB0 w przypadkach niety-powych właściwości badanych krwinek lub surowic;
  - 2) diagnostyka antygenu D z układu Rh obejmu-jąca jego słabe odmiany i kategorie;
  - 3) wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpor-nościowych;
  - 4) diagnostyka niedokrwistości autoimmunohe-molitycznej (NAIH);
  - 5) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku niezgodności w próbie zgodności serologicznej między dawcą i bior-cą, wykonywanej przed przetoczeniem krwi;
  - 6) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku obecności auto- i allo-przeciwciał;
  - 7) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych o rzadkim fenotypie erytrocytów, u których obecne są przeciwciała;
  - 8) określanie fenotypu Rh;
  - 9) określanie antygenu K z układu Kell i antyge-nu k u osób K dodatnich;
  - 10) określanie antygenów z innych układów zali-czanych do klinicznie ważnych: Duffy, Kidd, MNS u osób uodpornionych oraz w celu za-pobiegania alloimmunizacji u chorych wyma-gających długotrwałego leczenia krwią (np. w NAIH);
  - 11) serologiczna analiza powikłań poprzetocze-niowych z uwzględnieniem informacji o:
    - a) grupie układu AB0 i Rh w próbkach krwi: biorcy pobranych przed i po przetoczeniu, dawców zawartej w pojemnikach i segmen-tach drenów, które pozostały w pracowni po wykonaniu próby zgodności,
    - b) próbie zgodności w próbkach krwi pobra-nej przed i po przetoczeniu,
    - c) BTA z krwinkami biorcy przed i po przeto-czeniu,
    - d) poszukiwaniu przeciwciał odpornościo-wych we wszystkich próbkach biorcy;
  - 12) diagnostyka konfliktu serologicznego między matką a płodem oraz dobieranie krwi do transfuzji dopłodowych;
  - 13) diagnostyka choroby hemolitycznej płodu i noworodka oraz dobieranie krwi do transfu-zji wymiennych i uzupełniających;
  - 14) badania rodzinne w przypadkach stwierdze-nia rzadko występujących fenotypów i allo-przeciwciał skierowanych do antygenów po-wszechnych;
  - 15) badania biorców i dawców allogenicznych przeszczepów, w szczególności krwiotwór-czych komórek macierzystych.

## 7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

- 7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.
- 7.2. Ilość oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.
- 7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:
- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
  - 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
  - 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
  - 4) stosowanych kart kontrolnych;
  - 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
  - 7) dokumentowania badań kontrolnych.
- 7.4. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach ocenianego składnika, w szczególności przeciwciał i antygenu, w tym antygenu D słabego.
- 7.5. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników kontrolnych, w szczególności wartości średniej, odchylenia standardowego, nasilenia reakcji serologicznej, wysokości miana przeciwciał. Jeżeli wyniki kontrolne spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.
- 7.6. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na pomiarach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów. W szczególności dotyczy to próbek o nietypowych reakcjach immunoserologicznych oraz prawdziwie i fałszywie dodatnich.
- 7.7. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.
- 7.8. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę i kierownika pracowni:
- 1) wyniki badań kontrolnych;
  - 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów;
  - 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.9. Laboratorium prowadzi następujące kontrole wewnętrzne:
- 1) kontrole codzienne obejmujące:
    - a) kontrolę swoistości i aktywności zestawu odczynników i krwinek wzorcowych używanych do badań,
    - b) kontrolę ujemnych wyników testów antyglobulinowych,
    - c) kontrolę poprawności wykonania testu LEN i testów antyglobulinowych przy użyciu standardu anty-D,
    - d) kontrolę poprawności pracy wirówek z programem automatycznego płukania krwinek,
    - e) kontrolę temperatur (inkubator, cieplarka, lodówka),
    - f) kontrolę dokumentacji serologicznej, w tym: kontrolę opisu próbek i protokołów badań, kontrolę podpisywanych wyników badań;
  - 2) kontrole miesięczne obejmujące:
    - a) kontrolę wiarygodności badań serologicznych,
    - b) kontrolę powtarzalności badań serologicznych,
    - c) kontrolę dokumentacji serologicznej;
  - 3) kontrole roczne obejmujące:
    - a) kontrolę aktualności procedur,
    - b) kontrolę odczynników diagnostycznych,
    - c) walidację termometrów,
    - d) kontrolę wirówek do wirowania próbek krwi,
    - e) walidację systemu komputerowego.
- 7.10. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.
- 7.11. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:
- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
  - 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metod badawczych i stosowanych odczynników diagnostycznych;
  - 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów, nie rzadziej niż raz na kwartał;
  - 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
  - 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.
- 7.12. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:
- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
  - 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
  - 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.13. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez czas określony przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

7.14. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

## **8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych**

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

8.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) data wydruku i wykonania badania i numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) data urodzenia,
  - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL — nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

d) płeć,

e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,

f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);

4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;

5) dane pracowni wykonującej badanie;

6) data i godzina pobrania materiału do badań;

7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;

8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;

9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;

10) laboratoryjna interpretacja wyników badań;

11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;

12) podpis i pieczęć osoby wykonującej badanie oraz osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

8.3. Wynik badania laboratoryjnego może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.

8.4. Pracownia posiada i przechowuje zapisy umożliwiające pełne odtworzenie sprawozdania z badania laboratoryjnego. Zapisy te są przechowywane przez czas określony w przepisach o dokumentacji medycznej.