

128

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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.

¹⁾ 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 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, 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 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 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. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane 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 stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości. Materiał kontrolny jest traktowany jako potencjalnie zakaźny.
- 7.6. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej 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 materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.
- 7.8. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.
- 7.9. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczane przez wykonawcę:
- 1) wyniki badań kontrolnych;
 - 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów;
 - 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.10. Laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych podstawowymi programami Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej laboratorium bierze udział w innych programach krajowych lub międzynarodowych.
- 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 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.

- 7.12. Poświadczeniu 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) zlecone 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 liczono 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) zlecane 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 zlecane 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 zlecniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratoryjnym uzgadnia ze zlecniodawcą.

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 laboratoryjnych jest obowiązkowe 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 zlecniodawcom.
- 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 zlecone 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 probówki, 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 probówce 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, probówki 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 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
- 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 wewnętrznej 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.