

**Wymagania Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich do czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.**

**I. Wymagania Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich dla pomieszczeń medycznego laboratorium diagnostycznego.**

1. Pomieszczenia laboratorium powinny być dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość pomiarów i wiarygodność wyników.
2. Pomieszczenia i urządzenia laboratorium muszą gwarantować bezpieczne i higieniczne warunki pracy.
3. W laboratorium wyodrębnia się:
  - a) pomieszczenia główne;
  - b) pomieszczenia specjalne;
  - c) pomieszczenia socjalne;
  - d) pomieszczenia służące do obsługi pacjentów, w przypadku gdy na terenie laboratorium jest również pobierany materiał do badań.
4. W skład pomieszczeń głównych wchodzi:
  - a) punkt przyjęć materiału do badań;
  - b) punkt rozdziału materiału do badań;
  - c) pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
  - d) pomieszczenia administracyjne.
5. W skład pomieszczeń specjalnych wchodzi:
  - a) pomieszczenia magazynowe zapewniające zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych i przechowywanych odczynników, trucizn, odpadów radioaktywnych i drobnego sprzętu;
  - b) pomieszczenia pomocnicze w zależności od zakresu wykonywanych badań zgodnie ze standardami medycznych laboratoriów diagnostycznych.
6. W skład pomieszczeń socjalnych wchodzi w szczególności pokoje socjalne, urządzenia sanitarnohigieniczne oraz szatnie dla personelu.
7. W skład pomieszczeń służących do obsługi pacjentów wchodzi:
  - a) pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych;
  - b) poczekalnia i urządzenia sanitarnohigieniczne dla pacjentów.
8. Pomieszczenia określone w pkt 3 – 7 znakuje się w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa.
9. W pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej bieżąco kontroluje się warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań.

10. Laboratorium posiada wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności, w tym:
  - a) wyposażenie podstawowe;
  - b) wyposażenie pomiarowo-badawcze;
  - c) wyposażenie umożliwiające pobieranie materiału;
  - d) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy;
  - e) urządzenia telekomunikacyjne i systemy informatyczne.
11. Laboratorium wyposaża się w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.
12. Aparaturę pomiarowo-badawczą poddaje się badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.
13. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium, zawierającą:
  - a) karty gwarancyjne;
  - b) specyfikacje techniczne;
  - c) datę rozpoczęcia eksploatacji;
  - d) wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt;
  - e) instrukcje użytkowania;
  - f) zapisy kalibracji;
  - g) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących;
  - h) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii;
  - i) dane o bieżącej obsłudze i kontroli;
  - j) dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.
14. Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium
15. W laboratorium zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.
16. Wykaz kwalifikacji niezbędnych do wykonywania zadań zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium określają obowiązujące przepisy.

## II. **Wymagania Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej.**

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) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:

a) imię i nazwisko,

b) tytuł zawodowy,

c) uzyskane specjalizacje,

d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,

e) podpis;

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.

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

w pkt. 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 włosniczkowej 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 zlecenia 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, 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 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 poświadczone 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 programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program zewnętrznej oceny jest realizowany w cyklu rocznym, obejmującym cztery edycje, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych w każdej z nich. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia - potwierdzającego udział i ocenę laboratorium w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa - tylko w przypadku spełnienia przez laboratorium kryteriów jakościowych dla wytypowanych analitów i uzyskania wyłącznie ocen bardzo dobrych i dobrych w proporcji:
  - a) bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,
  - b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%.

Ocenę bardzo dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym.

Ocenę dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które tylko w jednej z czterech edycji programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym nie uzyskało oceny pozytywnej.

Ocenę pozytywną dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które w dwóch materiałach kontrolnych w danej edycji programu zewnętrznej oceny uzyskało dwa wyniki spełniające kryteria, określone przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Niedostarczenie



do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej wyników dla co najmniej jednego materiału kontrolnego w danej edycji programu zewnętrznej oceny skutkuje dla laboratorium nieuzyskaniem oceny pozytywnej w tej edycji.

W celu uzyskania świadectwa w programie zewnętrznej oceny w zakresie chemii klinicznej ocenie obowiązkowej podlegają następujące analizy, wytypowane spośród wszystkich ocenianych w programie: sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, żelazo, białko całkowite, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa, fosfataza alkaliczna, amylaza, gammaglutamylotransferaza.

W przypadku analizów nieobjętych programami zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, laboratorium bierze udział w innych krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

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) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,
  - c) uzyskane specjalizacje,
  - d) numer prawa wykonywania zawodu,
  - e) podpis.

8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w pkt 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.

**III. Wymagania Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej.**

**1. Zlecenie badania**

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) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:

a) imię i nazwisko,

b) tytuł zawodowy,

c) uzyskane specjalizacje,

d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,

e) podpis;

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 pkt 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 środowiska opracowuje, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w pkt 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 programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia - potwierdzającego udział w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa - potwierdzającego udział w programach zewnętrznej oceny prowadzonych w cyklu rocznym i uzyskanie wyników pozytywnych z programów zewnętrznej oceny, według kryteriów przyjętych dla poszczególnych programów określonych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.

W przypadku badań nieobjętych programem zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, laboratorium bierze również udział w międzylaboratoryjnej ocenie jakości badań organizowanej przez 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) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,

- c) uzyskane specjalizacje,
- d) numer prawa wykonywania zawodu,
- e) podpis.

8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w pkt 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

#### **IV. Wymagania Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej.**

##### **A. Wymagania dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznego**

1.

###### **Zlecenie badania laboratoryjnego**

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi. Zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z procedurami.

1.2. Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają formularz zlecenia badania laboratoryjnego oraz formularz zgody na wykonanie badania genetycznego.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera:

1) dane pacjenta:

- a) imię i nazwisko,
- b) datę urodzenia,

c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny,

d) płeć,

e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a-e),

g) sposób kontaktu z pacjentem i z lekarzem zlecającym badanie (np. numer telefonu, numer faksu, adres e-mail);

2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie obejmujące:

- a) imię i nazwisko,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje,
- d) numer prawa wykonywania zawodu,
- e) podpis;

3) dane jednostki zlecającej badanie;

- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
- 5) rodzaj materiału do badania i jego pochodzenie;
- 6) zlecone badania;
- 7) datę i godzinę pobrania materiału do badania;
- 8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 9) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium;
- 10) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:
  - a) rozpoznanie choroby,
  - b) informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,
  - c) informacje o stosowanym leczeniu,
  - d) w przypadku badania prenatalnego - informację o zaawansowaniu ciąży i wynikach badań przesiewowych oraz wynikach innych badań płodu,
  - e) wywiad rodzinny, w tym informacje o chorobach genetycznych w rodzinie.

1.4. Do zlecenia jest dołączany formularz zgody na wykonanie badania genetycznego, podpisany zgodnie z pkt. 1.5 pkt 6, albo zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie badania genetycznego.

1.5. Formularz zgody na wykonanie badania genetycznego zawiera:

- 1) dane pacjenta:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) datę urodzenia,
    - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
  - 2) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona - dane przedstawiciela ustawowego:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) adres miejsca zamieszkania;
  - 3) rodzaj materiału do badania;
  - 4) określenie celu badania (wskazania do badania);
  - 5) adnotację, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego;
  - 6) datę i podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, a w przypadku gdy osoba ta nie może złożyć podpisu - adnotację lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę, opatrzoną podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażeniu zgody.
- 1.6. Zlecenie może być wystawione w postaci elektronicznej.
- 1.7. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

2.

### **Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych**

- 2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako materiał 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 nimi. Zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z procedurami.
- 2.4. Procedury pobierania materiału do badań określają:
- 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, przy czym:
    - a) krew jest źródłem materiału do badań pod warunkiem, że w okresie co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetaczania innej krwi,
    - b) do wykonywanego badania pozyskiwany jest także inny materiał, w tym fragmenty dowolnej tkanki, wymaz z jamy ustnej oraz hodowla komórkowa,
    - c) w przypadku badań prenatalnych źródłem materiału mogą być komórki zarodka, ciało kierunkowe, komórki owodniowe, trofoblast lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu; w przypadku pobrania krwi pępowinowej (kordocenteza) należy określić procent komórek z hemoglobiną płodową HbF;
  - 5) sposób postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału oraz ich utylizacji;
  - 6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem wraz z datą urodzenia lub numerem PESEL albo numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym oraz datą i godziną pobrania;
  - 7) obowiązki osoby pobierającej materiał:
    - 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 zgodnie z procedurą pobierania materiału do badań.
- 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, oznakowany napisem: "materiał zakaźny" (oznakowanie nie dotyczy wyizolowanych kwasów nukleinowych, białek oraz utrwalonego materiału biologicznego), 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 nimi. Zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału określają:

- 1) sposób zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) sposób zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
- 3) sposób minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału;
- 4) sposób opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalny czas transportu;
- 6) dopuszczalny zakres 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 nimi.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania genetycznego dołączonym do zlecenia oraz z oznakowaniem materiału, a także ocenia przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia, że materiał nie może być wykorzystany do badania z powodu naruszenia procedur pobierania lub transportu lub innego rodzaju nieprawidłowości, pracownik laboratorium zgłasza to kierownikowi laboratorium lub pracownikowi przez niego upoważnionemu, który w razie potwierdzenia tych okoliczności kwalifikuje materiał jako niezdatny do badania i odmawia wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym 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 aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywania 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 diagnostyczne**

6.1. Laboratorium stosuje metody diagnostyczne zgodne z aktualną wiedzą w zakresie biologii molekularnej oraz cytogenetyki, które zapewniają uzyskanie wiarygodnego wyniku diagnostycznego i są:

- 1) opisane w międzynarodowych lub krajowych publikacjach naukowych;
- 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne;
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej;
- 4) zgodne z zaleceniami wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli, dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 5) opracowane lub zmodyfikowane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji oraz podstawy teoretycznej do włączenia danej metody do rutynowej diagnostyki, zgodnie z pkt 1-4.

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

- 1) dla metod komercyjnych opracowanych i opisanych przez wytwórcę - ocenę precyzji i poprawności, która dokonywana jest dla co najmniej dziesięciu próbek;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium - ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez wytwórcę 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 diagnostycznych, które zawierają w szczególności:

- 1) cel i sposób 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 międzynarodowym standardom analizy cytogenetycznej i molekularnej.

6.6. Standardy badań cytogenetycznych uwzględniają:

- 1) metody prowadzenia hodowli komórkowych;
- 2) zasady standardowych technik barwienia chromosomów;

3) zasady prowadzenia analizy chromosomowej z wykorzystaniem metod cytogenetyki klasycznej i molekularnej w ocenie kariotypu konstytucyjnego oraz w diagnostyce chorób nowotworowych.

6.7. Jeżeli laboratorium nie dysponuje metodami, o których mowa w pkt. 6.6 pkt 3), określa zasady współpracy w tym zakresie z laboratorium referencyjnym.

6.8. Standardy badań molekularnych uwzględniają:

- 1) zasady izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych (DNA i RNA);
- 2) zasady rutynowych metod analizy kwasów nukleinowych (DNA i RNA) oraz technik identyfikacji mutacji i zmian polimorficznych (markerów genomowych).

6.9. Zapewnienie odpowiedniego standardu badań diagnostycznych, a w szczególności odpowiedniego poziomu kompetencji zespołu diagnostów, wymaga, aby w laboratorium wykonywanych było nie mniej niż 100 badań rocznie określonego rodzaju (badania cytogenetyczne lub molekularne); w przypadku gdy wykonano mniej niż 100 badań, konieczna jest ocena zewnętrzna.

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

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

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) czułości stosowanych metod diagnostycznych;
- 4) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 5) stosowanych kart kontrolnych;
- 6) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 8) 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, w przypadku badań cytogenetycznych - zgodności zapisu kariotypu z obowiązującymi zasadami aktualnego An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (ISCN), a w przypadku badań molekularnych - zgodności zapisu z nomenklaturą Human Genome Variation Society (HGVS);
- 3) czas trwania badań;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) sposób rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.

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 zakresie swoich kompetencji.

7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrzną kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczony 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 zgodny z praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-diagnostycznej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody diagnostycznej wyrobów medycznych 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 zewnętrznej oceny jakości 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 lub błędów;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.11. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium.

7.12. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres minimum 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

8.

### **Dokumentacja, przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych**

8.1. Laboratorium prowadzi dokumentację badania, która umożliwia prześledzenie całego procesu diagnostycznego pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur) 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 miały miejsce,
  - e) zapis przeprowadzonej analizy cytogenetycznej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną,
  - f) zapis przeprowadzonego badania molekularnego i jego dokumentację fotograficzną lub elektroniczną;
- 3) sprawozdania z badania wraz z dokumentacją fotograficzną lub elektroniczną uzyskanego wyniku, jeżeli jest wymagana;
- 4) zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego.

8.3. Dokumentacja badania jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana 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.

8.5. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania i zastosowaną metodę;
- 3) rodzaj badanego materiału;
- 4) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) datę urodzenia,
  - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - d) płeć,
  - e) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny oraz imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie,
  - f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a-e);
- 5) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
- 6) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 7) datę i godzinę pobrania materiału do badań;
- 8) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;
- 9) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem;
- 10) laboratoryjną interpretację wyników badań;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 12) podpis osoby wykonującej badanie;
- 13) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania obejmujące:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,
  - c) uzyskane specjalizacje,
  - d) numer prawa wykonywania zawodu,
  - e) podpis.

8.6. W przypadku badań cytogenetycznych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody badania;
- 2) liczby metafaz, w których analizowano chromosomy;
- 3) poziomu rozdzielczości prążkowej, jeżeli 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 wraz z interpretacją wyniku;
- 5) 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 metafaz w przypadku stwierdzenia mozaikowości;
- 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu;
- 4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;
- 5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do dalszych badań, jeżeli ma to zastosowanie.

8.8. W przypadku badań molekularnych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody badania;
- 2) nazwy badanego genu albo locus;
- 3) listy badanych markerów genomowych;
- 4) interpretacji wyniku z oceną;
- 5) wskazania, czy wynik jest prawidłowy czy nieprawidłowy albo niejednoznaczny;
- 6) konieczności konsultacji w poradni genetycznej, z wyjątkiem wyniku badań komórek nowotworowych.

8.9. Opis wyniku badania zawiera wyjaśnienie ograniczeń wynikających z wykonania badania niezgodnie z obowiązującym standardem, jeżeli ma to zastosowanie.

8.10. Sprawozdanie z badania może być przekazane w postaci elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w pkt. 8.3-8.9.

8.11. Sprawozdanie lub kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane w laboratorium.

## **B. Wymagania w zakresie wykonywania badań genetycznych dla celów zdrowotnych w niehematologicznych nowotworach nabytych**

1.

### **Zlecenie badania genetycznego**

1.1. Do zlecenia badania genetycznego stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt. 1.1, 1.6 i 1.7.

1.2. Formularz zlecenia badania genetycznego zawiera:

- 1) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko pacjenta,

b) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - datę urodzenia oraz nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

c) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a i b),

d) miejsce zamieszkania albo oddział szpitalny,

e) określenie sposobu kontaktu z lekarzem lub kliniką, lub zakładem patomorfologii oraz z pacjentem (np. telefon, faks, e-mail);

2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:

a) imię i nazwisko,

b) tytuł zawodowy,

c) uzyskane specjalizacje,

d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,

e) podpis;

3) dane jednostki zlecającej badania;

4) rodzaj zleconego badania genetycznego;

5) datę wystawienia zlecenia badania genetycznego;

6) miejsce przesłania wyniku badania, jeżeli jest inne niż określone w pkt 1) lit. d, lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku badania;

7) rodzaj materiału i jego pochodzenie (miejsce pobrania) oraz pełne rozpoznanie patomorfologiczne;

8) datę pobrania materiału od pacjenta oraz datę i godzinę dostarczenia materiału do zakładu patomorfologii i postawienia rozpoznania patomorfologicznego z oceną odsetka komórek nowotworowych;

9) dane lekarza patomorfologa stawiającego rozpoznanie oraz dane zakładu patomorfologicznego, w którym postawiono rozpoznanie;

10) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną;

11) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:

a) kliniczne rozpoznanie choroby,

b) informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,

c) informacje o dotychczas stosowanym leczeniu,

d) inne istotne informacje kliniczne, które mogą mieć wpływ na rodzaj prowadzonej diagnostyki genetycznej.

1.3. Zgoda na wykonanie badania genetycznego jest częścią indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta i nie musi być dostarczana do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną.

2.

### **Pobieranie materiału do badań genetycznych**

2.1. Do pobierania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt. 2.1-2.3 i 2.5.

2.2. Do pobierania i wstępnej preparatyki materiału przeznaczonego do dalszej diagnostyki stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt. 2.4.

2.3. Procedura pobierania materiału do badań genetycznych uwzględnia informację o rodzaju, sposobie i miejscu (anatomicznym) pobrania materiału, oznakowanie zgodne z numerem badania patomorfologicznego oraz preparat HE z oznaczonym polem do badania FISH, jeśli jest wskazane.

2.4. W rutynowo stosowanych badaniach genetycznych wykorzystywanych w kwalifikacji do leczenia chorych na nowotwory nabyte i wykonywanych z materiałów podlegających ocenie patomorfologicznej materiał niezwłocznie po pobraniu, przed przekazaniem do badania genetycznego, powinien być odpowiednio utrwalony, a następnie przekazany w całości do badania patomorfologicznego.

2.5. Po przeprowadzeniu odpowiedniej preparatyki, postawieniu rozpoznania i na podstawie skierowania od lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii, lekarza specjalisty w dziedzinie pulmonologii lub innego specjalisty zajmującego się leczeniem chorób nowotworowych lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii podejmuje decyzję o rodzaju i wielkości materiału, który zostanie poddany badaniu genetycznemu.

3.

### **Transport materiału do badań genetycznych**

3.1. Do transportu materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt 3.1 i 3.2.

3.2. Procedury transportu materiału określają:

- 1) sposób zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) sposób zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
- 3) sposób minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału;
- 4) sposób opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalny czas transportu;
- 6) dopuszczalny zakres temperatury transportu;
- 7) adres i miejsce dostarczenia próbki, wraz z numerem telefonu interwencyjnego w przypadku trudności z dostarczeniem próbki do wskazanego miejsca i w wymaganym przedziale czasowym.

4.

### **Przyjmowanie materiału do badań genetycznych**

4.1. Do przyjmowania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt 4.

5.

### **Przechowywanie materiału do badań genetycznych**

5.1. Do przechowywania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt 5.

6.

## **Metody diagnostyczne**

6.1. Do metod diagnostycznych w badaniach genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt 6.

6.2. W laboratorium stosuje się metody diagnostyczne, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

1) rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna albo patomorfologia, wykonywane przy użyciu wyrobów medycznych, opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji lub

2) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oznakowanych znakiem CE oraz zawierających informacje, że są przeznaczone do diagnostyki in vitro.

7.

## **Zapewnienie jakości badań genetycznych**

7.1. Do zachowania jakości badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt 7.

7.2. Sposób prowadzenia dokumentacji badań w przypadku badań molekularnych jest zgodny z nomenklaturą Human Genome Variation Society (HGVS).

7.3. Krajowe lub zagraniczne programy międzylaboratoryjnej oceny jakości badań genetycznych, w których bierze udział laboratorium, są rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: onkologia kliniczna, patomorfologia albo genetyka kliniczna.

8.

## **Dokumentacja badań genetycznych**

8.1. Do prowadzenia dokumentacji badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części A pkt 8.1-8.4, 8.6 i 8.9-8.11.

8.2. Formularz sprawozdania z badania genetycznego zawiera:

1) datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;

2) rodzaj badania;

3) rodzaj badanego materiału, łącznie z rozpoznaniem klinicznym lub patomorfologicznym, jeżeli jest wymagane, wraz z numerem wytypowanego blocka (preparatu) oraz odsetka komórek nowotworowych;

4) dane pacjenta:

a) imię i nazwisko,

b) datę urodzenia,

c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

d) nazwę oddziału szpitalnego zlecającego badanie;

5) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w pkt 4) lit. a-c);

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

7) dane laboratorium wykonującego badanie;

- 8) datę i godzinę pobrania materiału do badań albo datę i godzinę wystawienia zlecenia badania genetycznego w przypadku materiałów archiwalnych;
- 9) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;
- 10) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym zapisem;
- 11) laboratoryjną interpretację wyników badań, w szczególności przewidywaną wrażliwość na leczenie, jeśli wynik ma wartość predykcyjną;
- 12) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 13) podpis osoby wykonującej badanie;
- 14) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania obejmujące:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,
  - c) uzyskane specjalizacje,
  - d) numer prawa wykonywania zawodu,
  - e) podpis.

8.3. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:

- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości;
- 2) liczbę badanych komórek;
- 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeśli wynik ma wartość predykcyjną;
- 4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;
- 5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do badania - tam, gdzie ma to zastosowanie.

8.4. W przypadku badań molekularnych opis wyniku zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody badania;
- 2) nazwy badanego genu albo locus;
- 3) listy badanych nieprawidłowości genetycznych;
- 4) poprawnego, zgodnego z aktualnym Human Genome Variation Society (HGVS) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;
- 5) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa, jeżeli ma zastosowanie, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeżeli ma zastosowanie;
- 6) konieczności konsultacji w poradni onkologicznej lub innej poradni specjalistycznej.