

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 znajdują 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) 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 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 poświadczony 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 analitów 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 przestania 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 przestania 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 (podłoża 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 wewnętrzną 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 wewnętrznej 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) zleczone 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 wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone 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 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) 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 przeznaczanego 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 bloczka (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.