

**Standardy jakości w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej, w tym immunologii medycznej, niewymienionych w pozostałych załącznikach, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań**

**1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

1.1. W laboratorium opracowuje się, 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) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

a) nazwisko i imię (imiona),

b) datę urodzenia,

c) oznaczenie płci,

d) adres miejsca zamieszkania

e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,

g) sposób kontaktu z pacjentem (np. numer telefonu, adres e-mail);

Uzasadnienie: Katalog danych oraz sposób ich ujęcia w projekcie muszą być zgodne z terminologią przyjętą w aktach prawnych regulujących zasady prowadzenia dokumentacji medycznej. Dokumentacja wytwarzana w laboratorium jest dokumentacją medyczną.

~~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 osoby kierującej na badanie laboratoryjne, lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:
- a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,
  - c) numer prawa wykonywania zawodu,
  - d) posiadane specjalizacje,
  - e) podpis;
    - ~~a) imię i nazwisko,~~
    - ~~b) tytuł zawodowy,~~
    - ~~e) uzyskane specjalizacje,~~
    - ~~d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, fельzera, starszego fельzera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,~~
    - ~~e) podpis;~~
- 3) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który zleca i kieruje na badanie dane jednostki zlecającej badania;
- 3a) sposób kontaktu z pacjentem lub osobą zlecającą badanie (np. numer telefonu, adres e-mail);
- 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 wraz z podpisem;
- 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta ustalane w razie potrzeby indywidualnie dla rodzaju zlecanego badania:-
- a) rozpoznanie choroby,
  - b) informacje o stosowanym leczeniu;
- 12) data wystawienia zlecenia.

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

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

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64).

## **2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych**

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako potencjalnie 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:

- 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, w trakcie terapii lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na stężenie badanego parametru poziom mierzzonego 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, w trakcie terapii lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na stężenie badanego parametru poziom mierzzonego 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, w wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest stosowanie systemów otwartych,
  - b) stosowanie do pobierania krwi tętniczej przeznaczonych do tego celu systemów do pobierania materiału strzykawek, dotyczy to tylko sytuacji związanych z problemami w zakresie pobrania krwi żyłnej oraz oznaczenia równowagi kwasowo-zasadowej,
  - c) stosowanie do pobierania krwi włosniczkowej nakłuwaczy oraz kapilar 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
  - kodek kreskowym zawierającym powyższe dane oraz imieniem i nazwiskiem pacjenta;
  - ~~oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodek kreskowym;~~
- 7) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:
  - a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
  - b) przed pobraniem materiału do badań 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**

3.0. Transport materiału do badań laboratoryjnych podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych, obowiązującym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Unii Europejskiej, w tym dyrektywie 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. UE.L.2008.260.13 ze zm.).

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 wysyłkowym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym "materiał zakaźny". Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiwiających jego właściwości.

3.2. W laboratorium opracowuje się, 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 i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału,

**Uzasadnienie:** Standard musi być zgodny z normą ISO 15189.

- 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,
- 8) monitorowania warunków i czasu transportu.

#### 4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału i zlecenia na badanie oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi.

4.2. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza ~~się~~ zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz ocenia ~~się~~ przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia w 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, osoba stwierdzająca niezgodność – diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić jego wykonania ~~pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdalny do badania i odmówić wykonania badania.~~ Niezgodności oraz Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji, a jeżeli jest to możliwe, także w dostępnym systemie informatycznym i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

#### 5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. W laboratorium opracowuje się, 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. W laboratorium prowadzi się 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. W laboratorium stosuje się metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez międzynarodowe lub krajowe towarzystwa naukowe lub Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych 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. W laboratorium ustala się listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają:

- 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~~ procedurę przygotowania materiału do badań;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) ~~zakres~~ przedział biologicznych wartości referencyjnych lub klinicznych wartości decyzyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji;

9) sposób obliczania i formułowania wyników.

## **7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych**

7.1. W laboratorium prowadzi się 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. W laboratorium monitoruje się, zgodnie z ustalonym harmonogramem, całodobowe temperaturę w urządzeniach grzewczych oraz chłodniczych z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

**Uzasadnienie:** Standard musi uwzględniać różnorodność typów laboratoriów, nie wszystkie laboratoria funkcjonują w trybie całodobowym.

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. W laboratorium stosuje się 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. W laboratorium prowadzi się 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-parametrów 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-parametru otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym.

Ocenę dobrą dla pojedynczego analitu-parametru otrzymuje laboratorium, które tylko w jednej z czterech edycji programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym nie uzyskało oceny pozytywnej. Ocenę pozytywną dla pojedynczego analitu-parametru 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 podlega 20 zadeklarowanych parametrów spośród ocenianych

~~w sprawdzianach z chemii klinicznej są 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 parametrów 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.

W przypadku braku krajowych lub międzynarodowych programów oceny zewnętrznej zalecaną formą kontroli dla danego parametru jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów lub kontrola odtwarzalności międzylaboratoryjna, pomiędzy minimum dwoma laboratoriami, z zachowaniem stabilności preanalizy próbki badanej pochodzącej od pacjentów.

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 diagnosta laboratoryjny pracownik.

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

7.15 Laboratorium dokonuje analizy błędów dotyczących poszczególnych faz procesu diagnostycznego

Wyniki okresowej analizy błędów są udostępniane zleceniodawcom

W wyniku prowadzonej analizy powinny być wdrożone działania naprawcze np. dodatkowe szkolenia dla personelu medycznego.

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

8.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych lub alarmowych. Procedury wydawania sprawozdań opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego. Jeżeli wyniki badań znajdują się w ustalonych zakresach „alarmowych” lub „krytycznych”:

- diagnosta laboratoryjny bezzwłocznie powiadamia zleceniodawcę,

- dokumentuje się zapis z podjętych działań, datę, czas, dane diagnosty laboratoryjnego powiadamiającego, osobę powiadomioną, przekazane wyniki badań oraz wszelkie trudności napotkane w związku z powiadomieniem.

8.1a Sprawozdania z badania laboratoryjnego podlega autoryzacji, której dokonuje diagnosta laboratoryjny lub uprawniony lekarz.

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) dane podmiotu, któremu należy udostępnić ~~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;
- 7a) data i godzina wykonania badania
- 7b) dane osoby pobierającej

Uzasadnienie: Są to informacje istotne z punktu wyliczenia czasu trwania procesu diagnostycznego od pobrania materiału do wydania wyniku laboratoryjnego

- 8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;
- 9) ~~zakres przedział~~ biologicznych wartości referencyjnych właściwych dla płci i wieku, medyczne wartości decyzyjne lub diagramy/normogramy, które wspomagają wartości decyzyjne, jeśli mają zastosowanie;
- 10) laboratoryjna interpretacja wyników;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik lub interpretację 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.

13) numer strony z uwzględnieniem całkowitej liczby stron

8.2a Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem.

8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego przekazywane jest w formie elektronicznej. W wyjątkowych sytuacjach, w tym kiedy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają wytworzenie i przekazanie sprawozdania w postaci elektronicznej, dopuszcza się przekazanie

~~go w formie papierowej z zachowaniem wymagań o których mowa w ust. 8.1-8.2 Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1 i 8.2.~~

Uzasadnienie: Standardy dotyczące dokumentacji badań diagnostycznych muszą odpowiadać zasadom i formom prowadzenia dokumentacji medycznej.

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.

8.5. Zmiany w sprawozdaniach.

Jeżeli pierwotne sprawozdanie jest zmienione:

1) zmienione sprawozdanie jest wyraźnie oznaczone jako zmienione i zawiera odniesienie do daty i tożsamości pacjenta przedstawionych w sprawozdaniu pierwotnym;

2) odbiorca wyników jest informowany o zmianie;

3) zmieniony zapis wskazuje na czas, datę oraz nazwisko diagnosty laboratoryjnego odpowiedzialnego za zmianę;

4) w przypadku wprowadzenia zmiany, oryginalne dane wejściowe pozostają zapisane.

Wynik, który został udostępniony osobom podejmującym decyzje medyczne oraz poddany korekcie, należy zachować w sprawozdawcach zbiorczych i wyraźnie oznakować jako skorygowany.

**Standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań**

**1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

1.1. W laboratorium opracowuje się, 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) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

a) nazwisko i imię (imiona),

b) datę urodzenia,

c) oznaczenie płci,

d) adres miejsca zamieszkania

e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,

g) sposób kontaktu z pacjentem (np. numer telefonu, adres e-mail);

~~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 osoby kierującej na badanie laboratoryjne lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) tytuł zawodowy,

c) numer prawa wykonywania zawodu,

d) posiadane specjalizacje,

e) podpis;

~~a) imię i nazwisko,~~

~~b) tytuł zawodowy,~~

~~c) uzyskane specjalizacje,~~

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

~~e) podpis;~~

-3) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który zleca i kieruje na badanie dane jednostki zlecającej badanie;

3a) sposób kontaktu z pacjentem lub osobą zlecającą badanie (np. numer telefonu, adres e-mail);

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

5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;

6) zlecone badanie;

7) data i godzina pobrania materiału do badania;

8) dane osoby pobierającej materiał do badania wraz z podpisem;

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;

11) data wystawienia zlecenia.

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

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

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

## **2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych**

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

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

2.3. W laboratorium opracowuje się, 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;

4a) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem:

- imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta albo
- kodem kreskowym zawierającym powyższe dane oraz imieniem i nazwiskiem pacjenta
- oraz -
- oznaczenie rodzaju materiału

- 5) pojemniki na materiał i ich oznakowania (podłóży 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) przed pobraniem materiału do badań 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. W laboratorium, w którym wykonuje się badania materiału ze zwłok opracowuje się, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w ust. 2.1–2.5, oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i stosują je przy pobieraniu materiału do badań.

2.7. W laboratorium, w którym wykonuje się badania materiału ze środowiska opracowuje się, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując



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

### **3. Transport materiału do badań laboratoryjnych**

3.0. Transport materiału do badań laboratoryjnych podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych, obowiązującym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Unii Europejskiej, w tym dyrektywie 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. UE.L.2008.260.13 ze zm.).

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w naczyniach pierwotnych (zamkniętych probówkach lub pojemnikach), w opakowaniu pośrednim (pojemnik wewnętrzny), oraz w opakowaniu zewnętrznym (pojemnik transportowy o wytrzymałości odpowiedniej do jego pojemności, masy, przeznaczenia wykonany ze sztywnych i wytrzymałych materiałów, jednorazowych albo pozwalających na przeprowadzenie dezynfekcji i oznaczony jako „materiał zakaźny”). Oznaczenie „materiał zakaźny” umieszcza się także na opakowaniu wysyłkowym. ~~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. W laboratorium opracowuje się, 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. W laboratorium opracowuje się, 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. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza ~~się~~ 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, osoba stwierdzająca niezgodność – diagnosta laboratoryjny - ma prawo odmówić jego wykonania~~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. Niezgodności oraz Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji, a jeśli jest to możliwe, także lub dostępnym systemie laboratoryjnym i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę, a dalsze postępowanie z materiałem laboratorium także ustala ze zleceniodawcą.~~

#### **5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych**

5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do mikrobiologicznego 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 odnoszącej się do medycyny laboratoryjnej i szczegółowych zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro .

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

5.3. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału mikrobiologicznego 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. W laboratorium stosuje się metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez międzynarodowe lub krajowe towarzystwa naukowe lub Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych 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. W laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. W laboratorium opracowuje się, 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 wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro odczynników;
- 4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów próbek materiału do badań diagnostycznych, uwzględniający rodzaj badania, dobór podłoży i techniki posiewu;
- 5) ~~instrukcje-procedure~~ 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) ~~procedure instrukcje~~ identyfikacji grupowej lub gatunkowej oraz serologicznej izolowanych drobnoustrojów z użyciem metod fenotypowych i genotypowych lub
  - b) ~~procedure 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) ~~procedure instrukcje~~ przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych;
- 8) zasady laboratoryjnej interpretacji wyników.

6.5. W laboratorium opracowuje się, 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. W laboratorium prowadzi się 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. W laboratorium monitoruje się 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. W laboratorium, formułuje się zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględniając 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. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań, w której odnotowuje poświadczony 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. W laboratorium opracowuje się, 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.

8.1a Sprawozdania z badania laboratoryjnego podlega autoryzacji, której dokonuje diagnosta laboratoryjny lub uprawniony lekarz.

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) dane podmiotu, któremu należy udostępnić ~~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;
- 6a) dane osoby pobierającej
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 7a) data i godzina wykonania badania;
- 7b) dane osoby pobierającej;
- 8) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;
- 9) zakres przedział biologicznych wartości referencyjnych właściwych dla płci i wieku, medyczne wartości decyzyjne lub diagramy/normogramy, które wspomagają wartości decyzyjne, jeśli mają zastosowanie;
- 10) laboratoryjna interpretacja wyników;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki materiału, które mogą mieć wpływ lub interpretację 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.
- 13) numer strony z uwzględnieniem całkowitej liczby stron.

8.2a Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem.

-8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego przekazywane jest w formie elektronicznej. W wyjątkowych sytuacjach, w tym kiedy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają wytworzenie i przekazanie sprawozdania w postaci elektronicznej, dopuszcza się przekazanie

~~go w formie papierowej z zachowaniem wymagań o których mowa w ust. 8.1-8.2 Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1 i 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.



**Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej toksykologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań**

**1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

1.1. Medyczne laboratorium toksykologiczne lub pracownia toksykologiczna stanowiąca część medycznego 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 formularze zlecenia badań laboratoryjnych, które zawierają pola:

1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

a) nazwisko i imię (imiona),

b) datę urodzenia,

c) oznaczenie płci,

d) adres miejsca zamieszkania

e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,

g) sposób kontaktu z pacjentem (np. numer telefonu, adres e-mail);

2) oznaczenie osoby kierującej na badania laboratoryjne obejmujące:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) tytuł zawodowy,

c) numer prawa wykonywania zawodu,

d) posiadane specjalizacje,

e) podpis;

3) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który zleca i kieruje na badanie;

4) sposób kontaktu z pacjentem lub osobą zlecającą badanie (np. numer telefonu, adres email);

5) rodzaj materiału biologicznego;

6) zlecone badania;

7) tryb wykonania badania;

8) data i godzina pobrania materiału do badania;

9) dane osoby pobierającej materiał do badania wraz z podpisem;

10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;

11) istotne informacje mające wpływ na wynik badania (np. czas jaki minął od narażenia lub zatrucia, rodzaj zatrucia, przyjmowane leki i używki, schemat dawkowania leku, itp.);

12) data wystawienia zlecenia

1.3. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1.—1.2.

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

1.5. 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 potencjalnie zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości, ani wpływać na stężenie mierzonych parametrów.

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 i mocz do badań toksykologicznych są pobierane w przypadku podejrzenia zatrucia u pacjentów leczonych w warunkach szpitalnych i niezwłocznie w trybie pilnym przesyłane do medycznego laboratorium toksykologicznego lub pracowni toksykologicznej

b) krew do oznaczenia poziomu leku dla potrzeb terapii monitorowanej pobiera się z zachowaniem następujących wymogów:

- krew jest pobierana po osiągnięciu stanu stacjonarnego (po czasie wynoszącym co najmniej pięć biologicznych okresów półtrwania leku od rozpoczęcia leczenia)

- krew pobiera się rano, przed przyjęciem kolejnej dawki leku, lub po czasie wyznaczonym przez protokół leczenia, gdy monitorowane jest stężenie minimalne

- krew pobiera się po ustalonym czasie od przyjęcia leku lub zakończenia wlewu dożylnego, gdy monitorowane jest stężenie maksymalne lub oceniany jest profil farmakokinetyczny leku

4) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału, w szczególności:

a) stosowanie do pobierania krwi żyłnej systemów zamkniętych aspiracyjno-próżniowych lub próżniowych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi do odpowiedniej probówki, w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod badawczych,

b) stosowanie do pozyskiwania innego niż krew materiału w przeznaczonych do tego celu zamykanych pojemnikach 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 zawierającym powyższe dane oraz imieniem i nazwiskiem pacjenta;

7) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:

a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko

w celu pobrania materiału,

b) przed pobraniem materiału do badań dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,

c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w punktach a) i b) oraz procedurą pobierania materiału

### 3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.0. Transport materiału do badań laboratoryjnych podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych, obowiązującym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Unii Europejskiej, w tym dyrektywie 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. UE.L.2008.260.13 ze zm.).

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 wysyłkowym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmieniających jego właściwości.

3.2. Transport materiału biologicznego odbywa się w warunkach zapewniających jego stabilność.

3.3. Transport materiału do badań wymaga udokumentowanego monitorowania warunków transportu (protokół transportu).

3.4. Transport materiału biologicznego odbywa się w zamkniętych opakowaniach zbiorczych, w pozycji pionowej.

3.5. Skierowania na badania nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu z materiałem biologicznym i powinny być równocześnie dostarczane w zabezpieczonej oddzielnej kopercie, ochronnej folii lub elektronicznie. 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.

3.6. 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 i sposób

dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału,

4) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,

5) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,

6) dopuszczalnego czasu transportu i zakresu temperatury transportu - z uwzględnieniem rodzajów materiału,

7) monitorowania warunków i czasu transportu,

8) postępowanie w przypadku wypadku komunikacyjnego lub awarii pojazdu;

9) każdorazowo warunki transportu materiału biologicznego mają być poświadczone podpisami osób wysyłających i przyjmujących przekazywany materiał biologiczny

3.7. Nadzór nad zachowaniem prawidłowych warunków i czasu transportu materiału do badań pełni kierownik laboratorium zgodnie z wdrożonymi procedurami.

#### 4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału i na badanie oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi.

4.2. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej 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, transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, osoba stwierdzająca niezgodność – diagnosta laboratoryjny ma prawo odmówić jego wykonania. Niezgodność oraz odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji, a jeśli jest to możliwe, także w dostępnym systemie informatycznym i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę – lekarza zlecającego badanie. Dalsze postępowanie z materiałem pracownik laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą i odnotowuje je w postaci odpowiedniego komentarza.

4.4. Laboratorium może być wyposażone w automatyczne systemy do segregacji, rozdziału i archiwizacji próbek badanych.

#### 5. Przechowywanie i archiwizacja 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 procedur archiwizacji materiału biologicznego po wykonaniu badań, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.

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

5.3. Materiał pobrany w celu diagnostyki zatruc ostrych jest przechowywany po wykonaniu badań w temperaturze 4-8 °C przez co najmniej 7 dni, zgodnie z Rekomendacjami Komisji do spraw diagnostyki toksykologicznej Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

5.4. Czas przechowywania materiału może być wydłużony na życzenie zleceniodawcy do maksymalnie 3 miesięcy z zachowaniem następujących zasad:

- 1) Krew pobrana do próbki z antykoagulantem nie może być zamrożona i jest przechowywana w temperaturze 4-8° C
- 2) Surowica i osocze są oddzielone od krwinek i są przechowywane w temperaturze – 20° C
- 3) Mocz jest przechowywany w temperaturze – 20° C

## 6. Metody badawcze

6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy w zakresie toksykologii, analityki toksykologicznej i medycyny i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Toksykologii lub Komisję ds. diagnostyki toksykologicznej i terapii monitorowanej Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych lub
- 3) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub
- 4) opracowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji;

6.2. Medyczne laboratorium toksykologiczne ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom. Lista badań toksykologicznych zawiera pozycje z zakresu „Toksykologia” i „Terapia Monitorowana” Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych, a w szczególności badania niezbędne do diagnostyki ostrych zatruc, zalecane przez ACMT (American College of Medical Toxicology) lub Krajowego Konsultanta ds. Toksykologii

6.3. Medyczne laboratorium toksykologiczne (Pracownia toksykologiczna) wykonujące badania z listy, o której mowa w p. 6.2. metodami referencyjnymi (chromatografia gazowa, chromatografia cieczowa) jest jednostką wydzieloną w strukturze szpitala, zakładu lub instytutu

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

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
  - a) badania w medycznym laboratorium toksykologicznym są wykonywane dla potrzeb diagnostyki zatruc ostrych, monitorowania skuteczności leczenia zatruc oraz terapii monitorowanej stężeniem leku we krwi
  - b) badania toksykologiczne są wykonywane w celu diagnostyki zatruc ostrych w trybie całodobowym (24 h na dobę przez 7 dni w tygodniu), a maksymalny czas oczekiwania na wynik badania nie może przekraczać 3 h od momentu dostarczenia materiału do laboratorium
  - c) medyczne laboratorium toksykologiczne wykonuje badania toksykologiczne metodami przesiewowymi (skriningowymi) oraz potwierdzającymi, w tym chromatografią gazową i chromatografią cieczową zgodnie z Rekomendacjami Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej i terapii monitorowanej KIDL
  - d) diagnosta laboratoryjny lub osoba wykonująca badania toksykologiczne nadzorowana przez diagnostę laboratoryjnego zabezpieczający całodobowo diagnostykę badań toksykologicznych zalecanych przez ACMT lub Krajowego Konsultanta ds. Toksykologii metodami referencyjnymi (chromatografia gazowa, chromatografia cieczowa), nie może równocześnie pełnić innych obowiązków w innych pracowniach lub laboratoriach
- 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) procedurę przygotowania materiału do badań;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;

8) sposób obliczania i formułowania wyników.

9) przedział biologicznych wartości referencyjnych lub klinicznych wartości decyzyjnych, zakresów terapeutycznych oraz toksycznych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji;

10) w przypadku zastosowania metody niereferencyjnej – informacje dla zleceniodawcy dotyczące niepewności wyniku i konieczności wykonania badań potwierdzających

6.5. 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.

6.6. Procedury stosowanych metod badawczych mogą być udostępniane poprzez ulotki odczynnikowe producenta.

6.7. Opracowane procedury badawcze są dostępne dla pracowników laboratorium, którzy własnoręcznym podpisem potwierdzają zapoznanie się z nimi.

## 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 monitoruje całodobowo temperaturę w urządzeniach chłodniczych i prowadzi dokumentację tego procesu.

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 i archiwizacji badań kontrolnych.

7.5. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości stężeń lub aktywności badanych parametrów. 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 podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych podstawowymi programami Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej laboratorium bierze udział w innych, krajowych lub międzynarodowych programach kontroli zewnętrznej kontroli jakości.

7.11. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;

2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury 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, dla których dostępne są programy zewnętrznej kontroli jakości;

5) w przypadku braku możliwości poddania ocenie (badaniom porównawczym) wykonywanych badań dopuszcza się wykonanie tych badań między dwoma laboratoriami z zachowaniem tej samej metody badawczej. Protokół z przeprowadzonych badań na materiale pochodzącym od pacjenta oba laboratoria zachowują w dokumentacji.

6) 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 zatrudniony na stanowisku pełnomocnika do spraw jakości.

7.14. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest archiwizowana i 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 lub alarmowych. Procedury wydawania sprawozdań opisują w szczególności formularze sprawozdań.

8.2. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego podlega autoryzacji, której dokonuje diagnosta laboratoryjnych lub uprawniony lekarz.

8.3. Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

1) data i godzina wydruku i wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania

2) data i godzina wykonania badania (jeżeli na jednym zleceniu jest wiele badań

wykonanych w różnym czasie), na wydruku podać daty i godziny wykonania dla każdego badania

3) rodzaj badania;

- a) pełna nazwa badania w języku polskim , z możliwością podania skrótu nazwy badania w nawiasie
- b) metoda wykonania badania
- c) nazwa analizatora na którym wykonano badanie/ nazwa producenta zestawu odczynnikowego

4) dane pacjenta:

- a) imię i nazwisko,
- b) data urodzenia
- c) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- d) płeć
- e) zleceniodawca (oddział szpitalny, poradnia, inne)
- f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych)

5) dane podmiotu, któremu należy udostępnić sprawozdanie z badania;

6) dane laboratorium wykonującego badanie;

7) data i godzina pobrania materiału do badań;

8) data i godzina przyjęcia materiału do badań;

9) data i godzina wykonania badania,

10) dane osoby pobierającej,

11) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;

12) laboratoryjna interpretacja wyników oraz przedział biologicznych wartości

referencyjnych, zakresów terapeutycznych lub toksycznych w jednostkach układu SI; opis wyniku badania zawiera wyjaśnienie ograniczeń wynikających z wykonania badania metodą przesiewową, niereferencyjną lub niezgodnie z rekomendacjami Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej i terapii monitorowanej, jeżeli zachodzi taka sytuacja;

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

14) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji z podaniem numeru prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub podpis kwalifikowany

(elektroniczny) zawierający dane identyfikujące osoby autoryzujące;

15) osoba autoryzująca sprawozdanie musi mieć możliwość bezpośredniego prześledzenia całego procesu diagnostycznego określonej próbki pacjenta i ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie nieprawidłowości w tym zakresie.

8.4 Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem.

8.5. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego przekazywane jest w formie elektronicznej. W wyjątkowych sytuacjach, w tym kiedy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają wytworzenie i przekazanie sprawozdania w postaci elektronicznej, dopuszcza się przekazanie go w formie papierowej z zachowaniem wymagań o których mowa w ust. 8.1-8.2

8.6. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

8.7 W przypadku uzyskania wyniku potwierdzającego stan zagrożenia życia u pacjenta należy go przekazać niezwłocznie zleceniodawcy:

1) w formie elektronicznej – w obrębie tej samej jednostki organizacyjnej ochrony zdrowia (szpitala) z zachowaniem wymagań opisanych w punktach 1 i 8;

2) w formie ustnej, telefonicznej lub elektronicznej, jeśli wynik badania laboratoryjnego przekazywany jest do innej jednostki służby zdrowia z zachowaniem wymagań opisanych w punktach 1 i 8;

8.8. Zmiany w sprawozdaniach.

Jeżeli pierwotne sprawozdanie jest zmienione:

1) zmienione sprawozdanie jest wyraźnie oznaczone jako zmienione i zawiera odniesienie do daty i tożsamości pacjenta przedstawionych w sprawozdaniu pierwotnym;

2) odbiorca wyników jest informowany o zmianie;

3) zmieniony zapis wskazuje na czas, datę oraz nazwisko diagnosty laboratoryjnego odpowiedzialnego za zmianę;

4) w przypadku wprowadzenia zmiany, oryginalne dane wejściowe pozostają zapisane.

Wynik, który został udostępniony osobom podejmującym decyzje medyczne oraz poddany korekcie, należy zachować w sprawozdawcach zbiorczych i wyraźnie oznakować jako skorygowany.

## **9. Podwykonawstwo badań:**

9.1 Laboratorium zleca podwykonawstwo badań zakresu medycznej diagnostyki

toksykologicznej w innym medycznym laboratorium w sytuacjach:

- 1) braku możliwości wykonania tych badań;
- 2) braku aparatury do wykonania badań potwierdzających z zakresu medycznej diagnostyki toksykologicznej;

9.2 Laboratorium wydaje wyniki badań wykonane u podwykonawcy, zachowując kopię wyniku w swoim archiwum.

9.3 Laboratorium ma udokumentowaną procedurę dotyczącą oceny i kryteriów wyboru laboratorium podwykonawcy.

9.4 Podwykonawstwo jest możliwe tylko w medycznym laboratorium toksykologicznym, które spełnia wszystkie wymagania dotyczące zapewnienia jakości i jest wpisane do ewidencji medycznych laboratoriów medycznych prowadzonej przez KIDL.

## **10. Kompetencje i zadania Kierownika medycznego laboratorium**

**toksykologicznego/pracowni toksykologicznej (zwany w kolejnych punktach Kierownikiem):**

10.1 Kierownik musi posiadać specjalizację z laboratoryjnej toksykologii medycznej lub toksykologii.

10.2 Kierownik jest odpowiedzialny za organizację pracy laboratorium w sposób umożliwiający wykonywanie badań toksykologicznych w trybie całodobowym.

10.3 Kierownik jest odpowiedzialny za opracowanie, wdrożenie i utrzymanie systemu jakości w zarządzanym laboratorium.

- 1) określa liczbę pracowników jaką powinno zatrudniać laboratorium, która jest zależna od systemu pracy, profilu laboratorium, ilości wykonywanych badań, dodatkowych zadań związanych z obsługą aparatury pomiarowej, informatyzacji, procedur kontrolnych, gospodarki magazynowej itp.;
- 2) nadaje uprawnienia pracownikom laboratorium do wykonywania poszczególnych rodzajów czynności diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją zleconych

badan (nadanie uprawnień musi być powiązane z utworzeniem innych niż dotychczasowe stanowisk pracy np. pełnomocnika ds. jakości lub pracownika wykonującego specjalistyczne badania toksykologiczne wyszkolonego w tym zakresie i zmianą ich zakresu obowiązków);

3) przebywa w laboratorium w godzinach jego podstawowej pracy, a na czas swojej nieobecności wyznacza osobę odpowiedzialną za realizację i wykonywanie badań toksykologicznych podczas nieobecności Kierownika;

4) jest obecny w przypadku każdej kontroli przez uprawnione organy w laboratorium;

5) dba o prawidłowy rozwój zawodowy swoich pracowników;

6) nadzoruje system szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych pracowników laboratorium;

7) odpowiada za prawidłową współpracę ze zleceniodawcami i podwykonawcami oraz za realizację obowiązujących procedur;

10.4 Poświadczeniu przez Kierownika 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;

10.5 Pełni nadzór nad zachowaniem prawidłowych warunków i czasu transportu materiału do badań zgodnie z wdrożonymi procedurami.

10.6 Odpowiada za prawidłową rejestrację medycznego laboratorium diagnostycznego oraz aktualizację danych w odpowiednich rejestrach.

10.7 Współpracuje z Krajowym oraz Wojewódzkim Konsultantem ds. Toksykologii

Klinicznej w sprawach merytorycznych związanych z funkcjonowaniem medycznego laboratorium toksykologicznego.

---

### Załącznik nr 3

Jeżeli tabele 1-3 niniejszego załącznika nie określają maksymalnego czasu od momentu pobrania materiału do wykonania badania laboratoryjnego lub innych parametrów dotyczących stabilności materiału do badań, to wymagane dane można opracować na podstawie:

- a) materiałów informacyjnych producentów stosowanych testów;
- b) artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowych;
- c) podręcznikach naukowych;
- d) rekomendacje Towarzystw Naukowych;
- e) rekomendacji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

#### MAKSYMALNY CZAS OD POZYSKANIA MATERIAŁU DO WYKONANIA BADANIA

##### Objaśnienia

Celem ilościowego badania laboratoryjnego jest określenie stężenia lub aktywności diagnostycznie istotnego składnika analizowanego w płynach ustrojowych w celu uzyskania informacji o sytuacji klinicznej pacjenta. Oznacza to, że skład próbek poddawanych analizie nie może ulec zmianie podczas fazy przedanalizacyjnej (pobieranie próbek, transportowanie, przechowywanie, przygotowywanie próbek).

**Stabilność** jest zdolnością materiału badawczego do zachowania początkowych właściwości mierzonych składnika przez okres mieszczący się w określonych granicach, podczas gdy próbka przechowywana jest w określonych warunkach.

**Pomiar niestabilności** opisany jest jako różnica bezwzględna, jako współczynnik lub odsetek odchylenia wyników uzyskanych w pomiarze w czasie 0 oraz po określonym czasie.

**Maksymalna dopuszczalna niestabilność** jest odchyleniem wyniku, które odpowiada maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności pomiaru. Zostało to określone jako 1/12 biologicznego przedziału referencyjnego. Odchylenie to powinno być mniejsze od połowy całkowitego błędu wyprowadzonego z sumy zmienności biologicznej i technicznej. Stabilność próbki krwi w fazie przedanalizacyjnej określona jest poza innymi czynnikami przez temperaturę i czynniki mechaniczne. Ponieważ czas ma również istotny wpływ, stabilność określa się jako maksymalny dopuszczalny czas przechowywania w określonych warunkach.

**Maksymalny dopuszczalny czas przechowywania** (maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania) stanowi okres, w którym wymóg stabilności jest spełniany przez 95% próbek. Jest to wymóg minimalny, ponieważ w warunkach patologicznych stabilność składnika w próbce może ulegać istotnemu zmniejszeniu (patrz przykłady w tabeli 1). Czas przechowywania podany jest w stosownych jednostkach czasu (dni, godziny, minuty). Musi być dokonane jasne rozróżnienie pomiędzy przechowywaniem próbki pierwotnej (krew, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy) a przechowywaniem próbki badanej (np. osocze, surowica, osad, rozmaz krwi). Czas przechowywania przedstawiony jest dla:

- przechowywania próbki pierwotnej w temperaturze pokojowej (20–25°C),
- przechowywania próbki badanej w temperaturze pokojowej (20–25°C), w temperaturze

lodówki (4–8°C) oraz głęboko zamrożonej (–20°C).

**Czas transportu** jest różnicą pomiędzy czasem pobrania próbki (mówiąc ogólnie, co najmniej z dokładnością do 15 minut) a czasem przyjęcia zlecenia i/lub dotarcia próbki do laboratorium.

**Czas przedanalizacyjny w laboratorium** jest różnicą pomiędzy czasem wykonania badania a czasem przyjęcia zlecenia/próbki.

Legenda oznaczeń i skrótów w tabelach:

- ⊕ próbka zalecana,
- + próbka może być zastosowana bez zmian wyniku,
- (+) próbka może być zastosowana z uwzględnieniem ograniczeń (patrz komentarze, w przypadku osocza cytrynia- nowego podkreśla to potrzebę wzięcia pod uwagę rozcieńczenia przez cytrynian),
- próbka niezalecana.

Zwiększenie  $\nearrow$  lub zmniejszenie  $\searrow$  wartości może być stwierdzane w porównaniu do zalecanych próbek.

Litery greckie odnoszą się do informacji podanych przez firmy zajmujące się diagnostyką. Poniżej oprócz nazwy firmy podano również nazwę systemu diagnostycznego, którego informacja dotyczy:

- $\alpha$  – ORTHO-Clinical Diagnostics (Vitros Systems),
- $\beta$  – Abbott (Axsym, Architect),
- $\gamma$  – Roche Diagnostics (Hitachi, Elecsys, Modular),
- $\gamma\gamma$  – Roche Diagnostics (Cobas® INTEGRA),
- $\delta$  – Beckman-Coulter (Synchron LX/CX, Image/Array, Access),
- $\epsilon$  – Dade Behring (Dimension®, BN Systems, Stratus CS),
- $\kappa$  – DPC Immulite,
- $\lambda$  – Bio-Rad,
- $\mu$  – Bayer (ADVIA Centaur/ACS 180).

Puste pole oznacza, że nie znaleziono żadnych danych w literaturze.

Jeżeli podana została tylko nazwa jednostki czasu, oznacza to czas rzędu kilku jednostek (np. min – kilka minut); taka sytuacja jest spowodowana niezalezieniem w literaturze precyzyjniejszych danych.

- min – minuta,
- h – godzina,
- d – dzień,
- t – tydzień,
- m – miesiąc,
- l – rok/lat,
- biol. – biologiczny,
- cytr. – cytrynianowy,
- hep. – heparynizowany,
- (nie)stab. – (nie)stabilny,
- (nie)stabiliz. – (nie)stabilizowany,
- prob. – próbówka,
- temp. – temperatura,
- zamkn. – zamknięta.



**Tabela 1. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania krwi**

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
3-Hydroxy-maślan					⊕									Odbiałczanie krwi pełnej
Acetaminofen (patrz paracetamol)														
Acetylosalicylan	+	+β	+β	(+)β				15-30 min						
Adenowirus - przeciwciała	+		(+)											Odczyn wiązania dopełniacza, ELISA IgG, IgM
Albumina	+	+*	(+)⤵	(+)				3 t	6 d 14 d (2-6°C)	4 m	5 m	2,5 m		* W metodach kolorymetrycznych zaleca się pomiar bichromatyczny
Aldosteron	+	+	⊕					min	1 d ⤵	4 d	4 d	4 d	EDTA	
Aluminium	-	-	-	-					d	1 l	2 t	1 t		Specjalna prob.
Amfetaminy	+	+	+											
Amikacyna	+	+	+β	(+)β				30 min-3 h				2 h		
Aminotransferaza alaninowa (ALAT, ALT, GPT)	+	+	+	(+)				47 h	4 d ⤵	7 d	7 d	3 d		
Aminotransferaza asparaginianowa (ASAT, AST, GOT)	+↗	⊕	+, -α ⤵	(+)				17 h	7 d ⤵	3 m	7 d	4 d		
Amiodaron	+	+	+					4 h-25 d						HPLC
Amitryptylina	+	+	+					17-40 h				1 d		HPLC
Amoniak (NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> )	-↗	(+) ↗	⊕	-	+			min	15 min w EDTA	3 t	2 h	15 min	seryna 5 mmol/L +boran 2 mmol/L	Nie stosować heparyny amonowej. Możliwe zanieczyszczenie przez amoniak obecny w pocie

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Amylaza - trzustkowa - całkowita	+ +	+ +	+γ, γγ +γ, - γγ, δ, ΔΔ*	(+) (+)*				9-18 h 9-18 h	4 d Δ 4 d Δ	1 l 1 l	7 d 7 d	7 d 7 d		* Możliwe obniżenie aktywności na skutek wiązania Mg i Ca w temp. > 25°C
Amyloid A (SAA)	+	+								3 m w 25°C	8 d ε	3 d ε		
Analiza DNA i RNA poprzez amplifikację (PCR)	(+)	-*			-*	⊕	+		DNA 1 t RNA 2 h				RNA: 5 mmol/L izotiocyanian guanidyny	* Heparyna hamuje polimerazę Taq i enzymy restrykcyjne LiCl 1,8 mol/L eliminuje ten błąd
Androstendion	+								1 d Δ	1 l	4 d	1 d		
Antygen raka płaskonabłonkowego (SCC)	+								7 d	1 m	1 m	7 d	Prob. zamkn.	Zwiększenie z powodu zanieczyszczenia (skóra)
Antygen rakowopłodowy (CEA)	+	+ α, β, γ, μ	+ αΔ, β, γ, μ	+ γ				3-11 d	7 d	6 m	7 d	1 d		EDTA zmniejsza o 13% Δ α
Antykoagulant tocniowy	-	-	-	⊕						6 m		4 h		Osocze bezpłytkowe
Antystafylolizyna	+	+	+							6 m	2 d	2 d		
Antystreptodornaza B	+									3 m	8 d			
Antystreptokinaza	+													
Antystreptolizyna	+	+ β, γ, δ, -γγ	+ β, γ, δ, -γγ							6 m	8 d	2 d		
Antytrombina III - aktywność - immunochemiczna	-	-	- + δ, ε	⊕ (+) δ, ε			+*	30 h	8 h 2 d**	1 m 1 l	2 t 8 d	2 d		* Test przeprowadzony przez Pharmacia-Upjohn ** Po odwirowaniu
Apolipoproteina E	+		+						1 d	3 m	8 d			
Apolipoproteiny AI, B	+↗	+ γ, δ	⊕ γ, δ	(+)						3 m	8 d	1 d		



Składniki analizowane	Próbki							Stabilność					Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C	20-25°C		
C peptyd	+	+	⊕					min	6 h	2 m	5 d	5 h	EDTA	
CA 125	+	+ α, γ, μ	+ α, γ, μ	(+) γ				5-10 d	2 d ↘	3 m	5 d	3 d		
CA 15-3	+	+ α, γ, - μ	+ α, β, γ, - μ	(+) γ				5-7 d		3 m	7 d			
CA 19-9	+	+ γ, μ	+ γ, μ	(+) γ				4-8 d	7 d ↘	3 m	30 d	7 d		
CA 72-4	+	+ γ	+ γ	(+) γ				3-7 d	3 d ↘	3 m	30 d	7 d		
Campylobacter jejuni/fetus - przeciwciała	+													
Candida albicans - przeciwciała - wykrywanie antygenu	+													
Ceruloplazmina	+	+	+, -γγ					4 d		1 l	2 t	8 d		
Chinidyna	+	+β, γγ	+β	(+) β				6-9 h		1-2 t	1 d			
Chlamydia (C. trachomatis, C. pneumoniae) - przeciwciała	+		(+)											Po rozmrożeniu zostawić na 3-4 dni w temp. 20-25°C przed oznaczaniem DNA
Chloramfenikol	+	+β	+	(+)				2-5 h						
Chlorki	+	+	-	-	+			1 h	1 d ↘	l	7 d	7 d		
Cholesterol	+	+, - α, γγ, δ	+, - α, γγ, δ	(+)					7 d ↗	3 m	7 d	7 d		
Cholesterol, HDL	+	+	+ δ, - α	-					2 d ↗	3 m	7 d	2 d		
Cholesterol, LDL	+	-, + γ	+, - γ	-					1 d ↘	3 m	7 d	1 d		
Cholinesteraza, w tym liczba dibukainowa	+	+	+, - γ					10 d	7 d ↘	1 l	1 l	1 l		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Coxiella burnetii (Gorączka Q) – przeciwciała	+													
CYFRA 21-1	+	+γ	+γ	+ (γ)				min	7 d	6 m	1 m	7 d		
Cyklosporyna A + G	-	-	-	-		⊕		10-27 h	13 d	3 m	13 d	21 d	EDTA	Przechowywać w postaci zhemolizowanej
Cynk (Zn)	-	+	-	-					30 min ↗	1 l	2 t	1 t		Specjalna prob., unikać zanieczyszczeń z korka
Cystatyna C	+	+	+					min	7 d	6 m	1 m	7 d		Bardziej stab. w EDTA
Cytokiny - IFN-α, IFN-γ, -1α - IL-6  - IL-1β, sIL-2R, sIL, 6R, TNFα	-↘  -↘	+↗ +	⊕						2 h (krew hep.)  1 h (EDTA)		2 d  12 h↘			
Cytomegalowirus - wykrywanie antygenu (pp65) - amplifikacja DNA - przeciwciała (CMV)	+	+β	+β	(+)β		⊕ ⊕								
Czas batroksobinowy	-	-	-	⊕						1 m	4 h	8 h		Unikać zanieczyszczenia heparynianem ↗
Czas częściowej trombolastyny (aPTT)	-	-	-	⊕					8-12 h	1 m	2-8 h	2-8 h		Stabilność obniżona w osoczu pacjentów otrzymujących heparynę
Czas protrombinowy (czas trombolastyny, Quicka)	-	-	-	⊕					4 h-1 d*	1 m	8 h-1 d*	4 h-1 d*		Zależny od odczynnika
Czas trombinowy	-	-	-	⊕					1-4 h ↗ 1 h-2 d (2-6°C)	1 m	1 h-2 d*	1-4 h		* Stabilność zależna od odczynnika i heparyny

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
<b>Czynniki krzepnięcia</b>														
Czynnik II	-	-	-	⊕				41-72 h		1 m		6 h		
Czynnik V	-	-	-	⊕				12-15 h		1 m	2 d	6 h	Odwirować w temp. 4°C	
Czynnik VII	-	-	-	⊕				2-5 h			niestab.	6 h		
Czynnik VIII	-	-	-	⊕				8-12 h		2 t	4 h	3 h		
Czynnik VIII R: Ag	-	-	-	⊕				6-12 h		6 m	7 d*	7 d*	* azydek sodu Dopuszczalne jest pięć cykli zamrażanie-rozmrażanie	
Czynnik VIII R: Co				⊕				6 h		6 m	2 t	2 d	azydek sodu	
Czynnik IX	-	-	-	⊕				18-30 h		1 m		6 h		
Czynnik IX: Ag	-	-	-	⊕										
Czynnik X	-	-	-	⊕				20-42 h		1 m		6 h		
Czynnik XI	-	-	-	⊕				3-4 d			niestab.	6 h		
Czynnik XII	-	-	-	⊕				50-70 h			niestab.	6 h		
Czynnik XIII	-	-	-	⊕				4-5 h		1 m		4 h		
Czynniki reumatyczne Podfrakcje IgA, IgG	+	(+) γ	(+) γ	(+) γ						3 m	8 d	1 d		
Dehydrogenaza glutaminianu	+	+	+					18 h		4 t	7 d	7 d		
Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)	(+) ↗	⊕	+	(+)				10-54 h LDH 5 < LDH 1,2	1 h ↗	6 t	4 d	7 d	LDH zależne od płytek krwi	
Diazepam	+	+	+					25-50 h			5 m	5 m		
Digitoksyna	+	+α, β, γ, μ	+γ, μ					6-8 d		6 m	3 m	2 t		
Digoksyna	+	+α, β, γ, δ, μ	+β, γ, δ, μ	(+)β				1-2 d		6 m	3 m	2 t		



Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Enzym konwertujący angiotensynę (ACE)	+		-	-						1 l	7 d	1 d		
Erytropoetyna	+	+	+					4-11 h	6-24 h	5 m		2 t		Transport próbek zamrożonych
Estradiol (E <sub>2</sub> )	+	(+) γ, μ, +α	(+) γ, μ, +α	(+) γ					1 d	1 l	3 d	1 d		
Estriol (E <sub>3</sub> )	(+)	+								1 l	2 d	1 d		
Etanol	+	⊕ α, β, γ, δ	+ β, γ, δ	(+) β, δ		+*		2-6 h	2 t ↗ ↘**	6 m	6 m	2 t	EDTA/ heparyna	* Zalecane 10 g/L NaF w celu stabilizowania ** Paruje, używać zamkn. prob.
Etosuksymid	+	+	+					30-60 h		5 m	4 t			
Fenobarbital	+	+ β, γ, γγ, δ	+β, γ, δ	(+)β, γ, δ				2-6 d	2 d	6 m	6 m	6 m		
Fenytoina	+	+α, β, γ, δ	+β, γ, δ, -α	(+) β, γ, +α				1-8 d	2 d	5 m	1 m	2 d		Niestab. w prob. SST. Okres biol. półtrwania krótszy u dzieci
Ferrytyna	+	+ α, β, γ, δ, μ	(+)* γ, -γγ	(+) γ, γγ						1 l	7 d	7 d		* Zależna od metody
Fibrynogen - Clauss - immunochemiczny	- -	- -	- -	⊕ ⊕				4-5 d 4-5 d	8 h	1 m 1 m	1-7 d 7 d	1-7 d 7 d		Stabilność zależna od metody
Fibrynopeptyd A	-	-	-	⊕				3 min			2 h			
Flunitrazepam	+								< 1 d*					* Chronić przed dostępem światła
Folian  - w krwinkach czerwonych	+	+α, δ, μ	+β, - μ	(+)β	+	+β, δ		min	30 min ↘, 5 d (2-8°C)	8 t	1 d	30 min	askorbinian 2g/L	Hemolizat, sporządzony z 0,5 mL krwi +4,5 mL kwasu askorbinowego (2 g/L). Heparyna sodowa interferuje w oznaczeniach na analizatorze Axsym (β)
Folitropina (FSH)	+	+α, β, γ, μ	+α, β, γ, μ	(+) γ				min	7 d ↘	1 l	2 t	2 t		



Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C	20-25°C		
Fosfataza zasadowa - całkowita - izoenzym kostny	+↗ +	⊕ +	- -	(+) (+)↘					4 d ↘ 4 d	2 m 2 m	7 d 7 d	7 d 7 d		EDTA wiąże cynk, który jest kofaktorem reakcji
Fosforan, nieorganiczny	(+) ↗	⊕	-α, γγ, + μ	(+)μ, -α				min	1 h ↗↗	1 l	4 d	1 d		Zależny od płytek krwi w surowicy
Francisella tularensis (tularemia) - przeciwciała	+													
Fruktozamina	+	+	+					12 d	12 h ↗	2 m	2 t	3 d		
Gastryna	+	⊕*	+	(+)					2 h		1 t*	1 t *	* aptoty-nina 2000 KIU/mL	Niezwłocznie zamrozić surowicę
Gazometria krwi (CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> , pH)					⊕			min	< 15 min ↘ pO <sub>2</sub> < 30 min pH, pCO <sub>2</sub> < 60 min w lodzie		2 h *		* w hep. krwi i zamkn. prob.	Używać zamkn. szczelnych prob. lub kapilar
Genotypowanie ApoE						⊕			1 t (4-8°C)	3 m	1 t			Stabilność ApoE2 > ApoE4 > ApoE3
Gentamycyna	+	+β, γ, δ	+β, γ, δ	(+)β				0,5-3 h (< 30 r. z.) 1,5-15 h (> 30 r. z.)	4 h	4 t	4 t	4 h		
Glikowana albumina (patrz fruktozamina)														
Globulina wiążąca tyroksynę (TBG)	+	+							7 d	1 m	5 d	5 d		
Glukagon	+	+	⊕						niestab.		1,5 d	30 h	aprotynina 500-2000 KIU/mL	Stabilizować

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Glukoza - kapilarna - żylna	- -↘	- -↘	- -↘	- -↘	(+)	⊕		min min	10 min↘ 10 min↘	1 d* 1 d*	7 d* 7 d*	2 d* 2 d*	Fluorek, monoocetan jodu, mannoza	* Stabiliz. hemolizat i osocze
Gorączka spowodowana przez muchę piaskową (pappataci-) – przeciwciała	+													
Haptoglobina	+	+	+, -γγ	(+) γ				3,5-4 d	8 d	3 m	8 m	3 m		
HBeAg	+		+ β	(+) β										
HBsAg	+	+ α, δ	+ α, δ	(+)α, δ										
Helicobacter pylori - przeciwciała	+													
Hematokryt					+	⊕			1 d 4 d (4-8°C)		4 d*		* krew z EDTA	K <sub>2</sub> - lepsze od K <sub>3</sub> -EDTA
Hemoglobina (krew pełna)						⊕		2 m	4 d		7 d*	4 d*		* krew z EDTA
Hemoglobina (osocze)	(+) ↗	⊕	(+) ↗	+										Hemoliza przy krzepnięciu
Hemoglobina A <sub>1c</sub>						⊕		2 m	3 d (krew z EDTA)	6 m*	7 d*	3 d*		* Hemolizat
Hemoglobina F (HbF)						+								
Heparyna (anty Xa)				⊕								4 h		
HHV 6 (human herpes virus 6) - przeciwciała	+													
HIV, ilość wirionów					+	+	+	5-14 d	7 d					
HLA- B27						⊕						1 d	fosfo-cytrynian dekstrozy (CPD)	Krew z heparyną amonową

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Homocysteina	+ ↗	+	+	(+)		⊕ λ			1 h ↗ 6 h (2-6°C)	4 l	4 t	4 d	fluorek sodowy 4 g /L krwi	Próbka z EDTA kwaśny cytrynian (0,5 mol/L). Krew przechowywać w temp. 0-4°C. Hemolizowana próbka EDTA w detergencie stab. przez 2 d. Surowica > osocze
Hormon uwalniający kortykotropinę	+ ↘	+	⊕								1 d	11-18 h		
HTLV I - przeciwciała (białaczka T-komórkowa) - (prowirus) amplifikacja DNA - amplifikacja RNA	+					⊕								
IgA	+	+ γ, δ	+ γ, δ					6 d	8 d 1 m (2-6°C)	8 m	8 m	8 m		EDTA oraz cytrynian ↘
IgD	⊕		- ↘					5 d		6 m	7 d	7 d		
IgE IgE swoiste	⊕ +	+ γ, δ, ε, μ	- ↘, + γ, δ, ε, μ	(+) γ				2,5 d		6 m	7 d	7 d		
IgG Podklasy IgG	+ +	+ γ, δ	↘, + γ	-				3 t	11 d 1 m (2-6°C)	8 m	8 m	4 m		
IgM	+	+ γ, δ	+ γ, δ, - ↘γγ					5 d	17 d 1 m (2-6°C)	6 m	4 m	2 m		
Inhibitor C <sub>1</sub> -esterazy - metoda czynnościowa - immunochemiczna	+ +		+	(+) ε + ε						1 m 1 l	2 d 8 d	6 h		Stabilizować osocze przez zamrożenie
Insulina	(+) ↘	+	+					min	15 min	6 m	6 d	1 d		

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
JC polyoma wirus - przeciwciała (progresywna wieloogniskowa leukoencefalopatia, PML) - amplifikacja DNA (PML)	+						⊕							
Kadm	-		⊕	-				10-35 l	1 d w prob. na pierwiastki śladowe				specjalna prob.	Może uwalniać się z czerwonego korka
Kalcytonina	+	+	+					min	1 godz. stabiliz.				aprotynina 400 KIU/mL	
Karbamazepina	+	+ α, β, γ, δ	+ β, γ	(+) α, β, γ				10-25 h	2 d	1 m	7 d	5 d		10% wyższe wyniki w osoczu (α)
Katecholaminy (adrenalina, noradrenalina)	-	⊕	(+)	-				3-5 min	1 h jeśli nie-stabiliz.	1 m 6 m stabiliz.	2 d	1 d	glutation 1,2 g/L +EGTA	Oddzielić osocze EGTA w ciągu 15 min i zamrozić w temp. 20°C
Kineza kreatynowa (CK)	+	+ α, β, γ, δ	+ β, γ, δ	(+)				18 h	7 d ↘	1 m	1 m	4 h	bez dostępu światła	CK-BB niestab.
Kineza kreatynowa MB - aktywność enzymu - masa enzymu	+ +	+ , -α + β, γ, δ, - μ	+ γ, δ + β, γ, δ, - μ	(+) δ (+) γ				12 h 12 h	7 d ↘ 7 d ↘	1 l 4 t	7 d 7 d	2 d 2 d	odczynnik SH	
Kokaina Benzoylcegonin Ecgoninmethylester	+	+	-						< 10 min 5 d 10 d	4 d	30 d 5 d 10 d	< 30 min 5 d 10 d	fluorek, pH 5	Kokaina przekształcana jest <i>in vitro</i> w swoje metabolity

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Kortykotropina (ACTH)		+	⊕					min	niestab. ↘	6 t	3 h	1 h	aprotynina 400-2000 KIU/mL, merkaptopetanol 2μL/mL	Przechowywać w plastikowych prob., aby zapobiec wiązaniu ze szkłem
Kortyzol	+	+ α, μ	+ α, γ, μ					1 h	7 d	3 m	7 d	7 d		11% mniej w EDTA (α)
Krążące immunokompleksy (CIC)	+								4 h	1 l	8 h	4 h		
Kreatynina	+	+	+	(+)				min	2-3 d ↗	3 m	7 d	7 d		
Krętek błady - przeciwciała - amplifikacja DNA	+													TPHA, IFT, FTA abs., VDRL, immunoblot
Kwas moczowy	+	+	+ ↘	(+)				min	7 d ↗	6 m	7 d	3 d		
Kwas tetrahydrocannabinolu (THC)	+	+						~45 h		6 m	6 m	2 m	azydek sodu	Niestab. w plastikowych prob.
Kwas α <sub>1</sub> -glikoproteinowy (orosomukoid)	+	+ γ, γγ	+ γ	(+)					12 d	1 l	5 m	5 m		
Kwasy tłuszczowe	+	(+) ↗*	(+) ↘					2 min	30 min ↗*	2 d	12 h	30 min		* Aktywacja lipazy przez heparynę. Niezwłocznie zamrozić surowicę/osocze
Legionella - przeciwciała	+													
Leishmania spp. (leiszmanioza narządowa) - przeciwciała	+													
Leki przeciwdrgawkowe (patrz fenobarbital, walproinian, fenytoina)	+													
Lekkie łańcuchy immunoglobuliny (κ, λ)	+	+γ	+γ							6 m	1 m	7 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Leptospira spp. (Leptospiroza) - przeciwciała	+													
Leptyna	+	+	+							21	2 m	3-6 d		Dopuszcza się pięć cykli zamrażanie/rozmarzanie
Liczba krwinek białych					+	⊕	+	6-7 h	7 d		7 d			Patrz również różnicowanie krwinek białych
Liczba krwinek czerwonych					(+)	⊕	(+)		4 d 7 d (4-8°C)		7 d*	7 d*		* Krew z EDTA
Liczba płytek					(+) ↘	⊕	(+)	9-10 d	4 d		7 d*	4 d*	* we krwi z EDTA	Aminoglikozydy, należy unikać małopłytkowości rzekomej w próbkach z EDTA
Liczba retikulocytów					(+)	⊕		12 h	1 d		1 d*			* Krew z EDTA
Lidokaina	+	+β, γγ	+β					1-3 h			6 h			Żel separatora
Lipaza	+	+ ↘ α	- ↘	-				7-14 h		11	3 t	7 d		EDTA wiąże wapń (aktywator), 15% niższa aktywność przy zastosowaniu heparyny (α)
Lipoproteina	+	+ γ, ε	+γ	- γ						3 m	2 t	2 d		
Listeria monocytogenes - przeciwciała - amplifikacja DNA	+					⊕								
Lit	+	+*, α	-, + α	-				8-24 h	1 h ↘	6 m	7 d	1 d		* Nie stosować heparyny litowej
Ludzka gonadotropina kosmówkowa (βhCG) - wolna	+													
- całkowita	+	+ α, β, γ	+ β, γ	(+)α ↗, γ				12-36 h	24 h (2-8°C)	4 t	2 d	7 d	1 d	
Lutropina (LH)	+	+ α, β, - μ	+ α, β, - μ						7 d	11	5 d	3 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Magnez (Mg)	+ ↗	+	-	- ↘	⊕				1 d ↗*	1 l	7 d	7 d		* Oddzielić krwinki przed badaniem
Malaria - przeciwciała przeciw plasmodium - plasmodium spp.  - trypanosoma gambiense	+													Badanie mikroskopowe krwi pełnej.  Rozmaz krwi kapilarnej
Małopłytkowość wywołwana heparyną; test HIPA	+						+	1 d		4 t				
<del>Badania cytometryczne Markery powierzchniowe krwinek (immunocytochemia)</del>					+	+			CD4 1 d w hep. krwi					<del>Zaleca się zastosowanie specjalnego stabilizatora (Cyfix II)</del>
Metadon	+	+												
Metotreksat	+							2-4 h		6 m	3 d			Światło ↘
Miedź	+	+	-	-					7 d	1	2 t	2 t		Specjalna prob. w celu uniknięcia zanieczyszczenia
Mikrofilarioza					+	+								Próbka zagęszczona
Mioglobina	+	+ γ, δ, ε, μ	+ γ, δ, ε, μ	(+) γ				15 min	1 h ↘	3 m	1 t	2 d		
Mleczan	- ↗	- ↗	- ↗	-	(+)			min	< 5 min, niestab. ↗↗	1 m*	3d 2 t*	8 h 6 d*	mannoza/fluorek, monojodoctan, odbiałczanie	Użyć prob. z inhibitorem glikolizy, jeśli próbka nie została niezwłocznie odbiałczona * Odbiałczany w krwi pełnej
Mocznik	+	+	+					min	1 d ↗	1 l	7 d	7 d		Nie stosować heparyny amonowej
Monomery fibryny	-	-	-	⊕				< 1 h	1 d	3 m	1 d	2 h		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Morbillivirus - przeciwciała - amplifikacja DNA	+	+					⊕							
Morfina, całkowita*	+	+							21 d 6 m (4°C)	6 m	6 m	3 m		Światło ☹ * Po hydrolizie
Mycobacterium spp. - amplifikacja DNA							⊕							
Mycoplasma pneumoniae - przeciwciała	+													
Netilmycyn	+							2-3 h						
Nitrazepam	+	+ β	+ β	(+) β					1 t	1 t	1 t			Światło ☹
Ocena czynności płytek przy użyciu analizatora funkcji płytek krwi (PFA) (ε)	-	-	-	-			⊕	9-10 d	4 d			1 h		Specjalny stabilizator
Odporność na aktywowane białko C (APC) - czynnościowy test przesiewowy  - genotypowanie czynnika V Leiden	-	-	-	⊕					30 min	6 m (-70°C)	3 h	3 h		Odwirować w ciągu 30 min
Ołów (Pb)	-	-	+	-	(+)							7 d		Specjalna prob.
Opiaty (patrz również morfina)	+	+												
Osmolarność	+	+								3 m	1 d	3 h		
Osteokalcyna	+*	+*	⊕*					min	15 min	8 t (-30°C)	2 d*	8 h	* aproty- nina 2500 KIU/mL + EDTA (5mmol/L)	Dopuszcza się trzy cykle zamrażanie/rozmarzanie



Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Paracetamol	+	+ α, β	+ α, β	(+) β				1-4 h		45 d	2 t			
Parathormon (PTH)	+ κ↘	+ γ, κ	⊕	(+) γ				min	6 h (2-3 d w krwi z EDTA)	4 m	1 d	6 h	EDTA	15% niższe stężenie w surowicy w porównaniu z osoczem z EDTA
Parvovirus B 19 - przeciwciała (erythema infectiosum) - amplifikacja DNA	+													
Peptyd natriuretyczny typu B (BNP) - pro BNP	+	+	⊕ ⊕						4-5 h 2 d	5 d	5 d	5 d	EDTA	
Phencyclidine	+													
Pirogronian	- ↘	- ↘	-	-	+*				< 1 min					* Stab. jedynie w krwi odbiałczonej
Podtypy limfocytów						(+)								Zalecany jest specjalny stabilizator (Cyfix II)
Polipeptyd trzustkowy	+	+	+								6 d	2 d		
Potas (K)	(+) ↗	⊕	-	-	+			min	1 h ↗↗	1 l	6 t	6 t		Zależny od płytek krwi w surowicy > osocze, hemoliza ↗
Prealbumina	+	+ γ	+ γ							1 l	6 m	3 d		
Produkty degradacji fibryny/fibrynogenu (FDP)	(+)*	-	-	(+)**					niestab. ↗↗	1 m	1 d	3 h	10 U trombiny oraz 150 KU kalikreiny/ mL krwi	* Specjalna prob. ** Aprotynina bądź sojowy inhibitor trypsyny
Progesteron	+	+ β, -α, μ	+ β, μ, -α						7 d	1 l	7 d	1 d		
Prokainamid oraz N-acetyl-prokainamid	+	+β, γ	+β, γ	(+)β				3-5 h 6-10 h		6 m	2 t			

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
Prokalcytonina	+	+δ	+	(+)					1-2 d		1 d	4 h		
Prolaktyna	+	+ β, δ, μ	+ β, μ	-					2 d	1 l	6 d	5 d		
Propafenon	+	+												
Propoksyfen	+	+												
Prymidon	+	+	+	(+)				6-8 h		5 m	4 t			
Przeciwciała antyfosfolipidowe	+									1 m	2-3 d	1 d		
Przeciwciała gronkowcowe - antystafilolizyna O	+	+ γ	+ γ											
Przeciwciała kardiolipinowe	+									1 m	2-3 d	1 d		
Przeciwciała paciorkowcowe - anty-DNAza B - inhibitor hialuronidazy - antystreptokinaza - antystreptolizyna O	+ + + +	+ β, γ, δ + β, γ, δ	+ β, γ, δ + β, γ, δ	-										
Przeciwciała przeciw cytoplazmie neutrofilów (ANCA)	+									1 m	7 d	1 d		
Przeciwciała przeciw receptorom TSH (TRAb)	+													
Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA)	+									1 m	7 d	1 d		
Przeciwciała przeciwmitchondrialne (AMA)	+									1 m	7 d	1 d		

Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
<u>Przeciwciała anty-HLA klasy I i /lub klasy II</u>	±							3h	48 h od pobrania	48 h				
<u>Przeciwciała przeciwgranulocytarne (anty-HNA)</u>	±							3h	48 h od pobrania	48 h				
Przeciwciała przeciwpłytkowe (anty-HPA) w surowicy			+	+										
<u>Przeciwciała przeciwpłytkowe na płytkach krwi</u>	±							3h					<u>Nie zamrażać</u>	
Przeciwciała: - tarczycowe - przeciwko peroksydazie tarczycowej (antyTPO) - tyreoglobulinowe (antyTG)	+	+								2 d				
Przedsionkowy peptyd natriuretyczny (ANP) - prohormon (proANP)			+*	+				niestab. 6 h	4 t	3 d	6 h	* aproty-nina	Odwirować w temp. 4°C	
Renina	-	-	+	-										
Reovirus – przeciwciała	+													
Respiratory Syncytial Virus (RSV) - przeciwciała	+													
Rickettsia – przeciwciała	+													
Rotavirus – przeciwciała	+													
Rozpuszczalny receptor transferyny (sTfR)	+	+ε	-ε					2 h	2 t	7 d	3 d		Zamrażać tylko raz	
Różnicowanie krwinek białych - neutrofile o jądrze pałeczkowatym - neutrofile o jądrze segmentowym - krwinki kwasochłonne - krwinki zasadochłonne - monocyty - limfocyty	-	-	-	-		⊕	+	2 h-31  6-7 h  1,5-31	2 h-7 d*  2-12 h  3-12 h 12 h-6 d 2 h-2 d 2-12 h 3 h-7 d			rozmaz krwi stab.	K <sub>3</sub> - lub K <sub>2</sub> -EDTA: Stabilność zależna od temp. oraz aparatury * Rozmaz wykonać do 3 h od pobrania. Nie przechowywać krwi z EDTA w lodówce	

Rtęć (Hg)					+									Specjalna prob.
Salicylan	+	+	+	(+)				15-30 min		6 m	2 t	7 d		



Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Toksyna laseczki tężca - przeciwciała	+													
Toxoplasma gondii - przeciwciała (IgA, IgG, IgM)	+	+β	+β	+β							8 d	8 d		
Transaminaza glutaminianowopirogronianowa (GPT) (patrz aminotransferaza alaninowa)														
Transaminaza glutaminianowo-szczawiooctowa (GOT) (patrz aminotransferaza asparaginianowa)														
Transferyna	+	+γ, γγ	+					8,5 d	11 d 3 t (2-6°C)	6 m	8 m	4 m		
Transferyna uboga w węglowodany (CDT)	+	-						14-18 d	3 d	1	7 d	7 d	Zależnie od metody	
Triglicerydy	+	+	+, -α	(+)				3 h-3 d	7 d ↗*	1	7 d	2 d	* Wzrost triglicerydów, spadek wolnego glicerolu, ale jedynie niewielki wzrost glicerolu całkowitego	
Trijodotyronina (T <sub>3</sub> ) - wolna (fT <sub>3</sub> )	⊕ +	(+) ↗ β, γ, δ, μ + β, γ, μ	+ μ + β, γ, μ	(+)γ				19 h		3 m 3 m	8 d 2 t	2 d 1 d	Różnica surowica-osocze zależna od metody	
Troponina I	+	+* δ, - α, μ ↘	+ δ, - α, μ ↘					2 d		4 t	3 d	3 h	* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów	
Troponina T	+	+γ*	(+)γ						8 h	3 m	7 d	1 d	* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów	







Składniki analizowane	Próbki							Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C			4-8°C	20-25°C
Wirus Polio 1, 2, 3 - przeciwciała	+												Test neutralizacji	
Wirus Rubella - przeciwciała - amplifikacja RNA	+	+ β	+ β	(+) β		⊕								
Wirus Varicella Zoster - przeciwciała - amplifikacja DNA	+					⊕								
Wirus zapalenia przyusznic - przeciwciała	+													
Wirus zapalenia wątroby typu B - amplifikacja DNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu C - amplifikacja RNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu D - amplifikacja RNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu E - amplifikacja RNA	+		+											
Witamina A (retinol)	+							11 h		2 l	1 m			
Witamina B <sub>1</sub> (tiamina)		+	+							1 l				
Witamina B <sub>12</sub> (kobalamina)	+	+	⊕							8 t	1 d	15 min	EDTA, bez dostępu światła	
Witamina B <sub>2</sub> (ryboflawina)		+	+							1 m				
Witamina B <sub>6</sub> (fosforan pirydoksalu)			⊕							d	h	30 min	EDTA, bez dostępu światła	

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C	20-25°C		
Witamina C (kwas askorbinowy)		+							3 h (4°C)	3 t*	3 h		60 g/L metafosforan, odbiałczona	* Tylko ze stabilizatorem
Witamina D - 1,25-dihydroksycholekalcyferol	+								3 d			3 d		
- 25-hydroksycholekalcyferol	+								3 d			3 d		
Witamina E (tokoferol)	+		⊕						8 h ↘	1 l	1 m		EDTA	
Witamina K (filochinon)			+						niestab.	3 m	niestab.			światło UV ↘
Yersinia enterocolitica - przeciwciała	+													
Zapalenie wątroby - przeciwciała: - anty-HAV - anty-HAV IgM - anty-HBsAg - anty-HBc  - anty-HBe - anty-HCV  - anty D - anty E	+ + + +  + +  + +	+ β, δ + α + α, β + α, β, δ + β + α, β, δ + β	+ β, δ + α + β + α, δ + β + α, β, δ + β	(+)β, δ + α + α, β (+)α, β, δ (+) β + α,- β, δ (+)β							4 t 4 t 4 t  4 t 4 t	5 d 7 d 7 d  5 d 5 d		
Zimne aglutyny														Przechowywać krew pełną w temp. 37°C (łaźnia wodna)
Złoto	+													
Żelazo (Fe)	+	+	↘	↘				3 h	2 h ↗	1	3 t	7 d		
α <sub>1</sub> -Antytrypsyna	+	+γ	+γ, -γγ	(+) γ					11 d 7 t (2-6°C)	3 m	5 m	3 m		EDTA oraz cytrynian ↘

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25°C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20°C	4-8°C			20-25°C
$\alpha_1$ -Fetoproteina (AFP)	+	+ $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ , $\mu$	+ $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ , $\mu$	(+) $\beta$ , $\gamma$				4 d	7 d	3 m	7 d	3 d		
$\beta_2$ -Mikroglobulina	+	+ $\gamma$	+ $\gamma$	(+)					1 d	6 m	3 d	3 d		
$\gamma$ -Glutamylo-transferaza ( $\gamma$ -GT)	+	+	(+) $\mu$ , + $\alpha$	(+) $\mu$ , - $\gamma\gamma$				3-4 d	1 d $\mu$	1	7 d	7 d		

**Tabela 2. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania moczu**

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
5-Hydroksyindol kwasu octowego	2 d	2 d	2 h	zakwasić	
Albumina	6 m	1 m	7 d		
Aluminium	1 l	7 d	3 d		
Amfetamina	1 l				
Białko Bence'a-Jonesa (lekkie łańcuchy $\kappa$ , $\lambda$ )	6 m	1 m	7 d		
C-Peptyd		6 d	19 h		
Cystyna	> 1 l	3 m	7 d	stabiliz. w HCl	
Cytrynian	4 t*		1 d*	* pH <1,7	Niestab. w moczu macierzystym
Dietyloamid kwasu lizergowego (LSD)	2 m	1 m	1 m		
Etanol		30 d			
Fosforan nieorganiczny			2 d przy pH < 5,0	1 vol% tymol, 5 mL/L	Wytrąca się przy pH zasadowym
Glukoza	2 d	2 h $\sphericalangle$	2 h $\sphericalangle$	10 mmol/L azydku	Bakterie zmniejszają stabilność
Hydroksypolina	5 d	5 d	5 d		
Immunoglobulina G (IgG)	niestab.	1 m	7 d		
Katecholaminy Noradrenalina Adrenalina Dopamina	niestabiliz. 20 d niestabiliz. 1 l	4 d  1 l	4 d  3 t	zakwasić, pH < 2 lub EDTA (250 mg/L) oraz pirosiarczyny sodu (250 mg/L)	
Kodeina	1 l				
Kortyzol wolny	1 t	1 t	2 d	10 g/L kwas borny	
Kreatynina	6 m	6 d	2 d		
Kwas moczowy	niestab.		4 d	pH > 8	Osad przy pH < 7
Kwas wanilinomigdałowy (VMA)	> 1 l	> 7 d	7 d przy pH 3-5	pH < 5	

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
Kwas δ-aminolewulinowy	1 m	4 d	1 d	pH 6-7, stabiliz. 0,3% NaHCO <sub>3</sub>	Leki ↗ Światło ↘
Magnez	1 l	3 d	3 d	zakwasić, pH < 2	
Metabolit kokainy Benzoylcegonine	4 m	3 t		pH 5, kwas askorbinowy	
Miedź	1 l	7 d	3 d		
Mioglobina	> 12 d*	12d*	12d*	* pH > 8,0	Niestab. w kwaśnym pH
Mocznik	4 t	7 d	2 d	pH < 7	
Morfina	1 l				
N-Acetylo-β,D-glukozaminidaza (β-NAG)	1 m	7 d	1 d		
N-telopeptydy (NT <sub>x</sub> )	4 t	5 d			
Osad Akantocyty Wąteczki (szkliste i inne) Bakterie Komórki nabłonkowe Krwinki czerwone Krwinki białe		1-8 h  24 h  1-4 h 1-4 h	1-2 h 2 d, 1 d* d 1-2 h ↗*** h 1 h, 24 h* 24 h**, < 1 h***	osmolarność > 300 mosmol/kg	* > 300 mosmol/kg ** pH < 6,5 *** pH > 7,5 Nie zamrażać
Osmolarność	> 3 m	7 d	3 h		
pH		niestab. ↗			Wzrost poprzez tworzenie NH <sub>4</sub>
Pola testu paskowego Krwinki czerwone Krwinki białe Proteina		1-3 h 1 d*	4-8 h 1 d ↗ > 2 h**		* > 300 mosmol/kg ** Niestab. przy pH > 7,5
Porfiryny Porfiryny ogółem Uroporfiryna Heptakarboksyporfiryna Heksakarboksyporfiryna Pentakarboksyporfiryna Koproporfiryna Trikarboksypofiryna Dikarboksyporfiryna	1 m	7 d  stabiliz. przy pH 6-7	4 d	0,3% NaHCO <sub>3</sub> , pH 6-7	Światło ↘

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
Porfobilinogen	1 m*	7 d*	4 d*	* pH 6-7 przez NaHCO <sub>3</sub>	Kwas pH ↘ Światło ↘
Potas	1 l	2 m	45 d		
Proteina	1 m	7 d	1 d		
Sód	1 l	45 d	45 d		
Szczawian	> 4 m (przy pH 1,5)	niestab. ↘	< 1 h	pH < 2, HCl 1 vol%, tymol 5 mL/L	Witamina C ↗
Transferyna	4 t	1 t	7 d		
Wapń	> 3 t	4 d	2 d	zakwasić, pH < 2	Krystalizacja w chłodnej temp.
Wiązania krzyżowe pirydinium (wiązania krzyżowe kolagenu)	> 1 l		6 t		Światło UV ↘↘
Żelazo	> 1 l	7 d	3 d		
α <sub>1</sub> -Mikroglobulina	6 m	1 m	7 d		
α <sub>2</sub> -Makroglobulina		7 d	7 d		
α-Amylaza	> 3 t	> 10 d	2 d		Zanieczyszczenia śliny ↗↗

**Tabela 3. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania płynu mózgowo-rdzeniowego**

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20°C	4-8°C	20-25°C		
Albumina	> 1 l	2 m	1 d	Do 1 h: nie schładzać Do 3 h: transportować w lodzie bez dodatków bez częściowego utrwalenia Długotrwałe przechowywanie: natychmiast -70°C w szczelnie zamkn. naczyniach szklanych lub polipropylenowych	Glukoza, mleczan: Stabilność zależy od zawartości komórki  IgG: Nie zaleca się zamrażania  Krwinki białe, komórki nowotworowe: Przechowywać jak rozmazy
Białko całkowite	> 1 l	6 d	1 d		
Glukoza	> 1 m	3 d	5 h ↘		
IgA, IgG, IgM	niestab.	7 d	1 d		
Komórki nowotworowe		1-12 h			
Krwinki białe		3-5 h	1-2 h		
Mleczan	m	1 h	30 min ↗		

## Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań

### I. Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej

#### 1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. W laboratorium opracowuje się, 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)

1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

a) nazwisko i imię (imiona),

b) datę urodzenia,

c) oznaczenie płci,

d) adres miejsca zamieszkania

e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL

matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona)

przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,

g) sposób kontaktu z pacjentem (np. numer telefonu, adres e-mail)

~~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 osoby kierującej na badanie lekarza zlecającego badanie obejmujące:



- a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,
  - c) posiadane ~~uzyskane~~ specjalizacje,
  - d) numer prawa wykonywania zawodu,
  - e) podpis;
- 3) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który zleca i kieruje na dane jednostki zlecającej badanie;

3a) sposób kontaktu z pacjentem lub osobą zlecającą badanie (np. numer telefonu, adres email):

- 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 wraz z podpisem;
- 9) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium;
- 10) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta ustalane w razie potrzeby indywidualnie dla rodzaju zlecanego badania:

- 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, informacje o liczbie ciąż i czy wszystkie zostały ukończone urodzeniem dziecka bez wady genetycznej, informacje o niepowodzeniach rozrodu, urodzenie dziecka z wadą genetyczną, informacje o nosicielstwie aberracji chromosomowej lub choroby monogenowej u rodziców, informacje o pokrewieństwie rodziców,

**Uzasadnienie:** informacje te są niezbędne dla precyzyjnego przeprowadzenia badania i opracowania sprawozdania z badania

- e) wywiad rodzinny, w tym informacje o chorobach genetycznych w rodzinie;:-

11) data wystawienia zlecenia.

1.4. Do zlecenia jest dołączany formularz zgody na wykonanie badania genetycznego, podpisany zgodnie z ust. 1.5 pkt 6, albo właściwe orzeczenie sądu, w szczególności 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 (Dz.U. z 2020 poz. 849) w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego;

5a) Wyrażenie zgody lub odmowy na biobankowanie

5b) Wyrażenie zgody lub odmowy na przeprowadzenie badań diagnostycznych metodami naukowymi, które pomogłyby w ustaleniu przyczyny choroby o podłożu genetycznym

Uzasadnienie – rozwój technik genetyczny jest tak duży, że mogą pojawiać się metody, które mogłyby ustalić przyczynę choroby o podłożu genetycznym, niedostępne w momencie wykonywania badania, zwłaszcza dotyczy to materiału pobranego prenatalnie, który nie będzie później dostępny

- 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 potencjalnie zakaźny.

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

2.3. W laboratorium opracowuje się, 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.

2.3a Materiał pobierany jest przez upoważnione osoby, zgodnie z procedurami dostarczonymi przez laboratorium, po jednoznacznej identyfikacji pacjenta.

Uzasadnienie: Laboratorium odpowiada za cały proces od pobrania do wydania wyniku. W przypadku materiału przesyłanego przez pacjenta laboratorium nie ma pewności, czy został prawidłowo pobrany i odpowiednio zabezpieczony w transporcie.

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, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta albo

~~- kodem kreskowym zawierającym powyższe dane oraz imieniem i nazwiskiem pacjenta; 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) przed pobraniem materiału do badań 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**

**3.0. Transport materiału do badań laboratoryjnych podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych, obowiązującym na terenie RP oraz na terenie EU, w tym Dyrektywie 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. UE.L.2008.260.13 ze zm.).**

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 wysyłkowym opakowaniu zbiorczym, oznakowany napisem: "materiał zakaźny" (oznakowanie nie dotyczy wyizolowanych kwasów nukleinowych, białek oraz utrwalonego materiału biologicznego), w warunkach niezmiennych jego właściwości.

3.2. W laboratorium opracowuje się, 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. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi.

4.2. W laboratorium sprawdzana jest 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, ~~osoba stwierdzająca niezgodność – diagnosta laboratoryjny - ma prawo odmówić jego wykonania 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.~~ Niezgodność oraz 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. W laboratorium opracowuje się, 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. W laboratorium prowadzi się 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 badawcze diagnostyczne

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

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub opisane w międzynarodowych lub krajowych publikacjach naukowych;
- 2) rekomendowane przez międzynarodowe i krajowe towarzystwa naukowe i Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, lub ośrodki referencyjne;
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, lub;
- 4) zgodne z obowiązującymi oraz informacjami udostępnionymi przez zaleceniami wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli, dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub ;
- 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 badawcze 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 W laboratorium ustala się listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych 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 wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- 4) instrukcje procedurę 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 badawcze 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 ust. 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 metod badawczych 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. W laboratorium prowadzi się 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. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej 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 lub wyznaczony przez niego diagnosta laboratoryjny.

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

7.13. Laboratorium dokonuje analizy błędów dotyczących poszczególnych faz procesu diagnostycznego. Wyniki okresowej analizy błędów są udostępniane zleceniodawcom. W wyniku prowadzonej analizy powinny być wdrożone działania naprawcze np. dodatkowe szkolenia dla personelu medycznego.

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

8.1. W laboratorium prowadzi się dokumentację badania, która umożliwi 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. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem laboratoryjnej interpretacji wyniku.

8.4a Sprawozdania z badania laboratoryjnego podlega autoryzacji, której dokonuje diagnosta laboratoryjny lub uprawniony lekarz.

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) dane podmiotu, któremu należy udostępnić 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;
- 8a) datę i godzinę wykonania badania;
- 8b) dane osoby pobierającej;
- 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.

14) numer strony z uwzględnieniem całkowitej liczby stron.

8.5a Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem.

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, w tym narzędzi wykorzystanych do interpretacji wyników badań oraz potwierdzenie walidacji tego etapu;
- 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 laboratoryjnego przekazywane jest w formie elektronicznej. W wyjątkowych sytuacjach, w tym kiedy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają wytworzenie i przekazanie sprawozdania w postaci elektronicznej, dopuszcza się przekazanie go w formie papierowej z zachowaniem wymagań o których mowa w ust. 8.1 -

~~8.9. Sprawozdanie z badania może być przekazane w postaci elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 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.

## **II. Standardy 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 I ust. 1.1, 1.6 i 1.7.

1.2. Formularz zlecenia badania genetycznego zawiera:

~~1) \_\_\_\_\_~~

1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

a) nazwisko i imię (imiona),

b) datę urodzenia,

c) oznaczenie płci,

d) adres miejsca zamieszkania

e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,

g) sposób kontaktu z pacjentem (np. numer telefonu, adres e-mail)~~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, fellezera, starszego fellezera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,~~

Uzasadnienie: zlecenie na badania genetyczne wymagają konsultacji lekarza, np. onkologa, genetyka, pozostałe zawody nie mają do tego uprawnień.

e) podpis;

- 3) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który zleca i kieruje na badanie dane jednostki zlecającej badania;

3a) sposób kontaktu z pacjentem lub osobą zlecającą badanie (np. numer telefonu, adres e-mail);

- 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.

Uzasadnienie: nie można przystąpić do wykonania badania genetycznego bez zgody pacjenta.

## **2. Pobieranie materiału do badań genetycznych**

2.1. Do pobierania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 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 I ust. 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 I ust. 3.0, 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 I ust. 4.

#### **5. Przechowywanie materiału do badań genetycznych**

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

#### **6. Metody ~~badawcze~~ diagnostyczne**

6.1. Do metod ~~badawczych~~ ~~diagnostycznych~~ w badaniach genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 6.

6.2. W laboratorium stosuje się metody ~~badawcze~~ ~~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, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565)), 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 I ust. 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 I ust. 8.1–8.4a, 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 boczka (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) ~~dane podmiotu, któremu należy udostępnić 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;

15) numer strony z uwzględnieniem całkowitej liczby stron.

8.2a Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem.

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.
-

**Standardy jakości w zakresie ~~czynności zluszezeniowej~~ cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań**

**1. Zlecenie badania cytologicznego**

1.1. W pracowni cytologicznej opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań cytologicznych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez pracownię zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedury zlecenia badań cytologicznych określają w szczególności formularze zlecenia badania cytologicznego oraz warunki utrwalania materiału – jeśli dotyczy.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

a) nazwisko i imię (imiona),

b) datę urodzenia,

c) oznaczenie płci,

d) adres miejsca zamieszkania

e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,

g) sposób kontaktu z pacjentem (np. numer telefonu, adres e-mail);

~~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 osoby kierującej na badanie laboratoryjne lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:
  - a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,
  - c) uzyskane posiadane specjalizacje,
  - d) numer prawa wykonywania zawodu ~~w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felezera, starszego felezera~~ albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
  - e) podpis;
- 3) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który zleca i kieruje na badanie 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) data i godzina utrwalenia materiału (z podaniem rodzaju utrwalacza) – jeśli dotyczy;
- 10) dane osoby pobierającej materiał do badania wraz z podpisem;
- 11) data i godzina przyjęcia materiału do pracowni;
- 12) istotne dane kliniczne pacjenta (przy badaniu wymazów z szyjki macicy data ostatniej miesiączki i informacja o ewentualnym aktualnym leczeniu hormonalnym, rozpoznanie kliniczne oraz informacje o nieprawidłowym poprzednim wyniku badania)

### 13) data wstawienia zlecenia.

1.4. Na jednym formularzu może być zlecone jedno badanie.

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

## **2. Pobieranie materiału do badań cytologicznych**

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

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

2.3. W pracowni cytologii opracowuje się, 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 cytologicznych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;
- 2) sposób pobrania materiału do badania;
- 3) metody utrwalania materiału w zależności od rodzaju materiału – jeśli dotyczy;
- 4) niezbędną objętość pobieranego materiału (cytologia płynów);
- 5) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;
- 6) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
- 7) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem:  
- imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta albo  
- kodem kreskowym zawierającym powyższe dane oraz imieniem i nazwiskiem pacjenta;oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;
- 8) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:
  - a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
  - b) przed pobraniem materiału do badań 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 cytologicznych**

3.0. Transport materiału do badań laboratoryjnych podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych, obowiązującym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Unii Europejskiej, w tym dyrektywie 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. UE.L.2008.260.13 ze zm.).

3.1. Materiał do badań cytologicznych jest transportowany i dostarczany do pracowni przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany jako rozmazy na szkiełkach lub w zamkniętych probówkach lub pojemnikach oraz może być transportowany, w zamkniętym

wysyłkowym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości. oraz w opakowaniu zewnętrznym (pojemnik transportowy o wytrzymałości odpowiedniej do jego pojemności, masy, przeznaczenia wykonany ze sztywnych i wytrzymałych materiałów, jednorazowych albo pozwalających na przeprowadzenie dezynfekcji i oznaczony jako „materiał zakaźny”). Oznaczenie „materiał zakaźny” umieszcza się także na opakowaniu wysyłkowym. Opakowania do transportu uniemożliwiają stłuczenie i uszkodzenie materiału przeznaczonego do badańszkiełek, szkiełka z rozmazem nie powinny stykać się ze sobą powierzchnią, na której znajdują się rozmazy. Każdy z materiałów przeznaczonych do badań e-szkiełko powiniene zostać jednoznacznie oznaczony~~e~~ w sposób umożliwiający identyfikacj~~e~~ pacjenta.

3.2. W pracowni cytologii opracowuje się, 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 cytologicznych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają informacje dotyczące:

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

#### **4. Przyjmowanie materiału do badań cytologicznych**

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

4.2. W pracowni cytologii sprawdza się zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia 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, osoba stwierdzająca niezgodność – diagnosta laboratoryjny - ma prawo odmówić jego

~~wykonaniapracownik zgłasza to kierownikowi pracowni cytologii lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Niezgodności oraz o~~Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji lub dostępnym systemie laboratoryjnym i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę z podaniem przyczyny odmowy wykonania badania. Dalsze postępowanie z materiałem pracownia uzgadnia ze zleceniodawcą

## **5. Przechowywanie materiału do badań cytologicznych**

5.1. W pracowni cytologii opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania cytologicznego, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.

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

5.3. W pracowni cytologii prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

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

5.4. Preparaty cytologiczne są przechowywane w pracowni w sposób umożliwiający ich pełną dostępność zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (DZ. U. z 2023 r., poz. 991 z późn. zm.).

## **6. ~~Stosowane metody~~ Metody badawcze**

6.1. W pracowni cytologii stosuje się metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez Polskie Towarzystwa Patologów, lub Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej lub
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, lub konsultanta we właściwej dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej lub



- 4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
- 5) w wybranych przypadkach opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danej pracowni, z uwzględnieniem udokumentowanego przez pracownię procesu walidacji.

6.2. W pracowni stosuje się zwalidowane metody badawcze. Walidacja metody obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych zgodnie z zaleceniami producenta;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w pracowni cytologii – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez pracownię;
- 3) dla metod opracowywanych w pracowni – ocenę powtarzalności, odtwarzalności metody w odniesieniu do materiału kontrolnego.

~~6.3. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań pracownia szyjki macicy jest obowiązana do wykonania minimum 15 000 badań cytologicznych rocznie. Cytomorfolog medyczny jest obowiązany do oceny minimum 7000 preparatów cytologii szyjki macicy rocznie. Nie ustala się minimalnej liczby badań cytologicznych innych niż z zakresu cytologii szyjki macicy.~~

6.2a. Do wykonywania badań cytologicznych szyjki macicy uprawnieni są:

a) diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej,

b) diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych obejmujące wykonanie w tym okresie co najmniej 15 000 badań cytologicznych.

6.3. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań pracownia wykonująca cytologię szyjki macicy jest obowiązana do wykonania **minimum 15 000** badań cytologicznych szyjki macicy rocznie;

~~-.Cytomorfolog medyczny jest obowiązany do oceny minimum 7000 preparatów cytologii szyjki macicy rocznie.~~

Nie ustala się minimalnej liczby badań cytologicznych innych niż z zakresu cytologii szyjki macicy.

6.4. Ocena preparatów w cytologii złuszczeniowej szyjki macicy opiera się na następujących zasadach:

- 1) ocena preparatów cytologicznych jest wykonywana przez skryning polegający na zaznaczeniu w preparacie komórek nieprawidłowych i podejrzanych;

- 2) ocena preparatów cytologicznych dotyczy:
  - a) ustalenia rozpoznania zmian ujawnionych w rozmazach z szyjki macicy „podejrzanych” i „dodatnich” (L-SIL, H-SIL, ASC-US, ASC-H, rak inwazyjny) oraz „ujemnych” w przypadkach klinicznie podejrzanych lub w przypadku uprzedniego rozpoznania u danej pacjentki raka lub neoplazji śródnabłonkowej (CIN),
  - b) wszystkich preparatów cytologicznych z pozostałych wyników cytologii złuszczeniowej szyjki macicy;
- 3) dla cytologii szyjki macicy skryning wtórny (reskryning) jest wykonywany w następujący sposób:
  - a) ocena 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych” lub
  - b) tzw. szybki przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”, lub
  - c) ocena rozmazów pochodzących od kobiet z grup szczególnego ryzyka, np. HPV i HIV(+);
- 4) wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany wg aktualnego Systemu Bethesda.

6.5. W pracowni cytologii ustala się listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.6. W pracowni cytologii opracowuje się, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają jako minimum:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro , w tym: odczynników i płynów, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników, płynów oraz urządzeń;
- 4) opis postępowania analitycznego;
- 5) opis procedury walidacji stosowanych metody;
- 6) sposób formułowania wyników.

6.7. Do podstawowych zasad opracowania technicznego preparatów cytologicznych należą:

- 1) barwienie preparatów cytologicznych zgodnie z aktualnymi zaleceniami lub standardami PolPat lub Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej barwienie rozmazów z szyjki macicy metodą Papanicolaou lub inną;
- 2) ~~barwienie preparatów cytologicznych zawierających materiał inny niż z szyjki macicy hematoksyliną i eozyną lub metodą Giemzy lub inną;~~

- 3) stosowanie zautomatyzowanych aparatów do barwienia preparatów cytologicznych – jeśli dotyczy;
- 4) nakrywanie rozmazów cytologicznych szkiełkami nakrywkowymi pokrywającymi całe pole materiału z zastosowaniem urządzeń zautomatyzowanych – jeśli dotyczy.

## **7. Zapewnienie jakości badań cytologicznych**

7.1. W pracowni cytologii prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych z uwzględnieniem wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów lub Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii lub konsultanta we właściwej dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej.

7.2. Kontrola jakości dla cytologii szyjki macicy opiera się na realizacji zasad oceny badań zgodnie z ust. 6.4.

7.3. W pracowni cytologii przy formułowaniu zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia się dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji wyników badań kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.4. W przypadku gdy nie są dostępne preparaty kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych z materiałów pochodzących od pacjentów.

7.5. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, w pracowni wprowadza się działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.

7.6. W pracowni cytologii prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczony przez kierownika pracowni (lub osobę upoważnioną):

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic kontrolnych;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.7. Pracownia cytologii bierze stały udział w programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Polskie Towarzystwo Patologów—lub innych upoważnionych organizatorów kontroli jakości lub bierze udział w międzynarodowych systemach oceny jakości.

7.8. Pracownia cytologii stosuje się do warunków uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z materiałem pacjentów;
- 2) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
- 3) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

7.9. Kierownik pracowni cytologii:

- 1) analizuje wyniki uzyskane w programach wewnętrznej i zewnętrznej oceny jakości z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 2) podejmuje ~~owane~~ działania korygujące i zapobiegawcze.

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

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

## **8. Przedstawianie i wydawanie wyników badań cytologicznych**

8.1. W pracowni cytologii opracowuje się, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań cytologicznych. W pracowni cytologii opracowuje się formularze badania cytologicznego.

8.2. Formularz sprawozdania z badania cytologicznego zawiera pola:

- 1) numer identyfikacyjny badania oraz datę autoryzacji wyniku badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) data urodzenia,

- c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - d) płeć,
  - e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
  - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania wyników badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
  - 5) dane pracowni wykonującej badanie;
  - 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
  - 7) datę i godzinę utrwalenia materiału – jeśli dotyczy;
  - 8) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
  - 9) wyniki badań cytologicznego zgodnie z obowiązującą międzynarodową klasyfikacją cytologiczną – jeśli dotyczy;
  - 10) w przypadku badań cytologicznych nieobjętych systemem opisu wg. międzynarodowej klasyfikacji cytologicznej, wynik badania zawiera informacje, czy materiał jest poprawny technicznie oraz umożliwia pod względem jakości jak i ilości materiału dokonanie oceny, wynik zawiera określenie charakteru zmiany;
  - 11) 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. Wynik badania cytologicznego może być przekazany w formie papierowej lub elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.

8.4. Pracownia cytologii posiada i przechowuje preparat cytologiczny (w formie fizycznej lub cyfrowej) przez czas określony w odrębnych przepisach, wynik badania przechowywany jest zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

**Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej,  
oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i  
autoryzacji wyniku badań**

-

**1. Zlecenie badania laboratoryjnego**

~~1.1. W laboratorium, w którym wykonuje się badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.~~

~~1.2. Procedury zlecenia określają w szczególności formularze zlecenia badania laboratoryjnego z zakresu immunologii transfuzjologicznej.~~

~~1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:~~

~~1) dane pacjenta:~~

~~a) imię i nazwisko,~~

~~b) data urodzenia,~~

~~c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,~~

~~d) płeć,~~

~~e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,~~

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

~~2) 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, felerza, starszego felerza 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;~~
- ~~5) rodzaj materiału, sposób jego pobrania i jego pochodzenie;~~
- ~~6) zleczone badania;~~
- ~~7) tryb wykonywania badania;~~
- ~~8) data i godzina pobrania materiału do badania;~~
- ~~9) dane osoby pobierającej materiał do badania;~~
- ~~10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;~~
- ~~11) istotne dane kliniczne pacjenta;~~
- ~~12) wyniki poprzednich badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej;~~
- ~~13) dane dotyczące przetaczanej krwi lub jej składników.~~
- ~~14) data wystawienia zlecenia.~~

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

~~1.5. Na jednym formularzu może być zleczone więcej niż jedno badanie.~~

~~1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym skierowania na badania laboratoryjne, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.~~

## ~~2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych~~

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

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

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

~~2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:~~

- ~~1) sposób przygotowania pacjenta do wykrywania substancji ABH w ślinie, z uwzględnieniem, że materiał jest pozyskiwany:
  - ~~a) od osób wypoczętych fizycznie i psychicznie,~~
  - ~~b) przy nieprzyjmowaniu płynów, posiłków w okresie co najmniej 1 godziny,~~
  - ~~c) przy niepaleniu papierosów i niepłukaniu jamy ustnej w okresie co najmniej 1 godziny,~~
  - ~~d) przy zachowaniu dotychczasowej diety,~~~~

- ~~e) po upływie co najmniej 5 minut całkowitego spoczynku przy zminimalizowaniu ruchów ust i twarzy;~~
- ~~2) rodzaj sprzętu i pojemników, z uwzględnieniem, że:~~
  - ~~a) do pobierania krwi żyłnej stosuje się jednorazowego użytku zamknięte systemy pozwalające na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz stosowanych metod badawczych;~~
  - ~~b) do pobierania krwi włosniczkowej stosuje się jednorazowe nakłuwacze i probówki lub kapilary;~~
  - ~~c) do pobierania śliny stosuje się jednorazowe probówki, zwilżone bawełniane tampony lub paski bibuły absorpcyjnej;~~
- ~~3) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi podczas pobierania próbek krwi/śliny i ich utylizacją;~~
- ~~4) rodzaj informacji umieszczanych na probówce z krwią/śliną, w tym:~~
  - ~~a) imię i nazwisko (drukowanymi literami);~~
  - ~~b) datę urodzenia lub numer PESEL, lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numer identyfikacyjny pacjenta, albo kod kreskowy;~~
  - ~~c) datę i godzinę pobrania;~~
  - ~~d) w przypadku braku możliwości uzyskania danych pacjenta, o których mowa w lit. a i lit. b na etykietce i na zleceniu na badanie grupy krwi należy wpisać symbol „NN”, płeć, numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta.~~
- ~~5) obowiązki osoby pobierającej materiał, w tym:~~
  - ~~a) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości osoby, od której pobierana jest próbka krwi/śliny;~~
  - ~~b) przygotowanie sprzętu niezbędnego do pobrania próbki krwi/śliny;~~
  - ~~c) stosowanie przy każdym pacjencie nowej pary rękawiczek jednorazowego użytku po uprzednim starannym umyciu rąk;~~
  - ~~d) przygotowanie pacjenta do pobrania materiału do badań;~~
  - ~~e) oznakowanie zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 4, probówki z pobraną krwią/śliną;~~
  - ~~f) zabezpieczanie w zależności od rodzaju pobranego materiału i wykonywanych badań pobranych próbek krwi/śliny;~~
  - ~~g) składanie na zleceniu podpisu potwierdzającego pobranie materiału zgodnie z wymaganiami procedury pobierania materiału.~~



### ~~3. Transport materiału do badań laboratoryjnych~~

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

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

~~3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:~~

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

### ~~4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych~~

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

~~4.2. W laboratorium sprawdza się zgodność danych ze skierowania z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.~~

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

### ~~5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych~~

~~5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.~~

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

~~5.3. W laboratorium prowadzi się 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. W laboratorium stosuje się metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:~~

- ~~1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub~~
- ~~2) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub~~
- ~~3) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.~~

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

- ~~1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) — ocenę precyzji i poprawności;~~
- ~~2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium — ocenę powtarzalności, 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. W laboratorium opracowuje się, 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 sposobu postępowania przy wykonywaniu badań;~~
  - ~~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 formułowania wyników;~~
  - ~~10) zasady i rodzaj prowadzonej dokumentacji;~~
  - ~~11) sposób postępowania w przypadkach zlecenia badań do weryfikacji.~~
- ~~6.4. W laboratorium ustala się listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcy.~~
- ~~6.5. Minimalny zakres badań wykonywanych przez laboratorium wykonujące badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej obejmuje:~~
- ~~1) oznaczanie grupy krwi w układzie AB0 i antygeny D z układu Rh;~~
  - ~~2) wykonywanie próby zgodności serologicznej między dawcą a biorecą przed przetaczeniem krwi lub jej składników;~~
  - ~~3) wykrywanie w surowicy i osoczu przeciwciał skierowanych do antygenów krwinki czerwonej.~~
- ~~6.6. Minimalny zakres badań wykonywanych przez pracownię typu konsultacyjnego to:~~
- ~~1) badania wymienione w ust. 6.5. oraz ustalanie grupy krwi układu AB0 w przypadkach nietypowych właściwości badanych krwinek lub surowic;~~
  - ~~2) diagnostyka antygeny D z układu Rh obejmująca jego słabe odmiany i kategorie;~~
  - ~~3) wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych;~~
  - ~~4) diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH);~~
  - ~~5) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku niezgodności w próbie zgodności serologicznej między dawcą i biorecą, wykonywanej przed przetoczeniem krwi;~~
  - ~~6) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku obecności auto- i alloprzeciwciał;~~
  - ~~7) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych o rzadkim fenotypie erytrocytów, u których obecne są przeciwciała;~~

- ~~8) określanie fenotypu Rh;~~
- ~~9) określanie antygeny K z układu Kell i antygeny k u osób K dodatnich;~~
- ~~10) określanie antygenów z innych układów zaliczanych do klinicznie ważnych: Duffy, Kidd, MNS u osób uodpornionych oraz w celu zapobiegania alloimmunizacji u chorych wymagających długotrwałego leczenia krwią (np. w NAIH);~~
- ~~11) serologiczna analiza powikłań poprzetoczeniowych z uwzględnieniem informacji o:
  - ~~a) grupie układu AB0 i Rh w próbkach krwi: biorey pobranych przed i po przetoczeniu, dawców zawartej w pojemnikach i segmentach drenów, które pozostały w pracowni po wykonaniu próby zgodności,~~
  - ~~b) próbie zgodności w próbkach krwi pobranej przed i po przetoczeniu,~~
  - ~~c) BTA z krwinkami biorey przed i po przetoczeniu,~~
  - ~~d) poszukiwaniu przeciwciał odpornościowych we wszystkich próbkach biorey;~~~~
- ~~12) diagnostyka konfliktu serologicznego między matką a płodem oraz dobieranie krwi do transfuzji dopłodowych;~~
- ~~13) diagnostyka choroby hemolitycznej płodu i noworodka oraz dobieranie krwi do transfuzji wymiennych i uzupełniających;~~
- ~~14) badania rodzinne w przypadkach stwierdzenia rzadko występujących fenotypów i alloprzeciwciał skierowanych do antygenów powszechnych;~~
- ~~15) badania bioreów i dawców allogenicznym przeszczepów, w szczególności krwiotwórczych komórek macierzystych.~~

## ~~7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych~~

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

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

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

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

- ~~6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;~~
- ~~7) dokumentowania badań kontrolnych.~~

~~7.4. W laboratorium stosuje się materiały kontrolne o różnych poziomach ocenianego składnika, w szczególności przeciwciał i antygeny, w tym antygeny D słabego.~~

~~7.5. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników kontrolnych, nasilenia reakcji serologicznej, wysokości miana przeciwciał. Jeżeli wyniki kontrolne spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.~~

~~7.6. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na pomiarach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów. W szczególności dotyczy to próbek o nietypowych reakcjach immunoserologicznych oraz prawdziwie i fałszywie dodatnich.~~

~~7.7. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.~~

~~7.8. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę i kierownika pracowni:~~

- ~~1) wyniki badań kontrolnych;~~
- ~~2) stwierdzone uzyskanie wyników niezgodnych z oczekiwanymi;~~
- ~~3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.~~

~~7.9. W laboratorium prowadzi się następujące kontrole wewnętrzne:~~

~~1) kontrole codzienne obejmujące:~~

- ~~a) kontrolę swoistości i aktywności zestawu odczynników i krwinek wzorcowych używanych do badań,~~
- ~~b) kontrolę ujemnych wyników testów antyglobulinowych,~~
- ~~c) kontrolę poprawności wykonania testu LEN i testów antyglobulinowych przy użyciu standardu anty-D,~~
- ~~d) kontrolę poprawności pracy wirówek z programem automatycznego płukania krwinek,~~
- ~~e) kontrolę temperatur (inkubator, ciepłarka, lodówka),~~
- ~~f) kontrolę dokumentacji serologicznej, w tym: kontrolę opisu próbek i protokołów badań, kontrolę podpisywanych wyników badań;~~

~~2) kontrole roczne obejmujące:~~

- ~~a) kontrolę aktualności procedur,~~
- ~~b) walidację termometrów,~~

- ~~e) kontrolę wirówek do wirowania próbek krwi;~~
- ~~d) walidację systemu komputerowego;~~
- ~~e) walidację inkubatorów, cieplarek, lodówek i zamrażarek.~~

~~7.10. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.~~

~~7.11. W laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:~~

- ~~1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;~~
- ~~2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metod badawczych i stosowanych odczynników diagnostycznych;~~
- ~~3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów, nie rzadziej niż raz na kwartał;~~
- ~~4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;~~
- ~~5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.~~

~~7.12. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:~~

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

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

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

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

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

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

- ~~1) data wydruku i wykonania badania i numer identyfikacyjny badania;~~
- ~~2) rodzaj badania;~~
- ~~3) dane pacjenta:
  - ~~a) imię i nazwisko,~~
  - ~~b) data urodzenia,~~
  - ~~c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,~~
  - ~~d) płeć,~~
  - ~~e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,~~
  - ~~f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);~~~~
- ~~4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;~~
- ~~5) dane pracowni wykonującej badanie;~~
- ~~6) data i godzina pobrania materiału do badań;~~
- ~~7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;~~
- ~~8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;~~
- ~~9) laboratoryjna interpretacja wyników badań;~~
- ~~10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;~~
- ~~11) oznaczenie osoby wykonującej badanie oraz upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące:
  - ~~a) imię i nazwisko,~~
  - ~~b) tytuł zawodowy,~~
  - ~~c) uzyskane specjalizacje,~~
  - ~~d) numer prawa wykonywania zawodu,~~
  - ~~e) podpis.~~~~

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

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





