

**Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie ~~czynności złuszczeniowej~~
cytomorfologii medycznej szyjki macicy, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej
oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego**

Z komentarzem [KRDL1]: Uwaga
Konieczność naniesienia korekta zgodnych z załącznikiem nr
1

1. Procedura zlecenia badania cytologicznego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie cytologiczne.

1.1. Laboratorium wykonujące czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej szyjki macicy opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania złuszczeniowej cytomorfologii medycznej szyjki macicy, zwanego dalej „badaniem cytologicznym”, oraz udostępnia ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie cytologiczne, zwanego dalej „zleceniodawcą”, który potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem lub
 - 2) elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie cytologiczne zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) płeć,
 - d) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - e) numer identyfikacyjny nadany przez laboratorium albo kod kreskowy w przypadku braku innych danych, o których mowa w lit. a–d;
- 2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie cytologiczne:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,

d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia na badanie cytologiczne;

3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;

4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie cytologiczne (numer telefonu, adres e-mail);

5) nazwę i adres miejsca przesłania sprawozdania z badania cytologicznego;

6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania cytologicznego;

7) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;

8) zlecone badanie cytologiczne;

9) tryb wykonywania badania cytologicznego;

10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania cytologicznego;

11) datę i godzinę utrwalenia materiału biologicznego (z podaniem rodzaju utrwalacza) – jeżeli dotyczy;

12) imię i nazwisko osoby pobierającej materiał biologiczny do badania cytologicznego;

13) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;

13a) datę i godzinę utrwalenia materiału biologicznego (z podaniem rodzaju utrwalacza) – w przypadku badania cytologicznego, jeżeli dotyczy

14) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, w tym datę ostatniej miesiączki i informację o ewentualnym leczeniu hormonalnym, niebędące danymi osobowymi;

15) datę wystawienia zlecenia na badanie cytologiczne.

1.4. Zlecenie na badanie cytologiczne jest wystawiane w postaci:

1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem lub

2) elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym

– osoby zlecającej badanie cytologiczne.

1.5. Na jednym formularzu zlecenia na badanie cytologiczne może być zlecone jedno badanie.

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie na badanie cytologiczne, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), z wyjątkiem wyniku badania laboratoryjnego, o którym mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2023 r. poz. 1185).

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego

Z komentarzem [KRDL2]: Uwaga
W przypadku badań cytologicznych należy dodać pkt 13a

2.1. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego stosuje się wymaz szczoteczkowy z pochwowej części szyjki macicy rozprowadzany bezpośrednio na szkiełko podstawowe, a w przypadku badania cytologicznego na podłożu płynnym, materiał biologiczny pobiera się zgodnie z zaleceniami producenta danej metody diagnostycznej.

2.2. Po pobraniu materiału biologicznego z zastosowaniem wymazu szczoteczkowego na szkiełko podstawowe, materiał biologiczny podlega utrwaleniu utrwalaczem zgodnym z zaleceniami producenta wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego uwzględnia się, rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju badania cytologicznego.

2.4. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania danego materiału biologicznego.

2.5. Podczas postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału biologicznego do badania cytologicznego oraz ich utylizacji stosuje się wymagania dotyczące postępowania z odpadami medycznymi określone w przepisach wydanych na podstawie art. 95 ust. 11 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2023 poz. 1587, 1597, 1688, 1852 i 2029).

2.6. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego stosuje się wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1620).

2.7. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się danymi pacjenta, o których mowa w ust. 1.2. w pkt 1 lit. a wraz z datą urodzenia albo lit. d albo lit. e, datą i godziną pobrania materiału biologicznego. W razie potrzeby na pojemniku należy napisać nazwę materiału biologicznego i jego pochodzenie.

2.8. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania cytologicznego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania cytologicznego dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie cytologiczne;

- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie cytologiczne;
- 5) składa na zleceniu na badanie cytologiczne podpis potwierdzający pobranie materiału biologicznego do badania cytologicznego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4 oraz procedurą pobrania materiału biologicznego do badania cytologicznego.

2.9. Materiał biologiczny pobierany do badania cytologicznego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.10. Sposób pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego powinien uniemożliwiać uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania cytologicznego

3.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania cytologicznego oraz udostępnia ją zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z tą procedurą, przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem lub
 - 2) elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Procedura transportu materiału biologicznego do badania cytologicznego zawiera informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem lub zmianą jego właściwości;
- 5) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia próbki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku ich skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego.

3.3. Materiał biologiczny pobrany do badania cytologicznego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium.

3.4. Materiał biologiczny do badania cytologicznego jest transportowany jako rozmaży na szkiełkach lub w zamkniętych próbkach lub pojemnikach lub w zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznakowanym jako „materiał zakaźny”;

3.5. Materiał biologiczny do badania cytologicznego jest transportowany w warunkach uniemożliwiających uszkodzenie i niezmięniących jego właściwości:

- 1) opakowania do transportu uniemożliwiają stłuczenie i uszkodzenie szkiełek;
- 2) szkiełka z rozmazem nie powinny stykać się ze sobą powierzchnią, na której znajdują się rozmazy;
- 3) szkiełko oznacza się w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta.

3.6. Transport materiału biologicznego do badania cytologicznego 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.).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badania cytologicznego

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i oznakowywania materiału biologicznego do badania cytologicznego oraz udostępnia ją zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem,
 - 2) elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. Laboratorium w ramach czynności, o których mowa w ust. 4.1., ustala:

- 1) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposób rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) imię i nazwisko osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania cytologicznego.

4.3. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zlecenia badania cytologicznego z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania cytologicznego.

4.4. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania cytologicznego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub innego rodzaju nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania cytologicznego, kierownik laboratorium może odmówić wykonania badania cytologicznego. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym kierownik laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania cytologicznego

Z komentarzem [KRDL3]: Uwaga
W pkt 5 należy dodać regulację wskazującą, iż preparaty cytologiczne są przechowywane w laboratorium 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 2024 r. poz. 799).

5.1. Z materiału biologicznego pobranego do badania cytologicznego sporządza się preparat cytologiczny.

5.2. Preparat cytologiczny umieszcza się w pojemniku oznaczanym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta oraz zabezpiecza się przed uszkodzeniem.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania cytologicznego

6.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego, dla badania cytologicznego wykonywanego w laboratorium, której podlega:

1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:

- a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, lub
- b) rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Patologów, lub
- c) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, lub
- d) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

e) w wybranych przypadkach opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

2) sposób prowadzenia dokumentacji badania laboratoryjnego;

3) czas trwania badania laboratoryjnego;

4) jakość stosowanych odczynników;

5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

6.2. Ocena jakości preparatów cytologicznych jest wykonywana przez skryning polegający na zaznaczeniu w preparacie komórek nieprawidłowych i podejrzanych.

6.3. Ocena preparatów cytologicznych dotyczy:

1) 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 śródnałonkowej (CIN);

2) wszystkich preparatów cytologicznych z pozostałych wyników badań cytologicznych.

6.4. Dla badań cytologicznych skryning wtórny (reskryning) jest wykonywany w następujący sposób:

1) ocena 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych”, lub

2) tzw. szybki przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”, lub

3) ocena rozmazów pochodzących od kobiet z grup szczególnego ryzyka, np. HIV(+).

6.5. Wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany według aktualnego Systemu Bethesda.

6.6. W laboratorium przeprowadza się walidację metod badawczych:

- 1) komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*), które obejmują ocenę precyzji i poprawności;
- 2) komercyjnych modyfikowanych w pracowni cytologii, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań cytologicznych uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) opracowywanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności metody diagnostycznej w odniesieniu do materiału kontrolnego.

6.7. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań cytologicznych:

- 1) laboratorium jest obowiązane wykonywać co najmniej ~~4~~ 5 000 badań cytologicznych rocznie;
- 2) ~~badanie cytologiczne wykonuje osoba uprawniona do wykonywania tych badań, którą jest:~~
 - a) diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej, lub
 - b) diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych, który wykonał w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów.osobą .
~~osoba wykonująca badanie cytologiczne jest obowiązana dokonać oceny co najmniej 7000 preparatów cytologicznych rocznie.~~

6.8. Laboratorium opracowuje procedury diagnostyczne dla poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonywania badania cytologicznego;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym odczynników i płynów, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników, płynów i urządzeń;
- 4) instrukcje przygotowania materiału biologicznego do badania cytologicznego;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis procedury walidacji stosowanej metody badawczej przez laboratorium;

Z komentarzem [KRDL4]: Uwag:

Wymaganie dotyczące jakości badań cytologicznych powinno być ujednocnione z przepisami rozporządzenia MZ z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (art. 22 ust. 5 ust. O działalności leczniczej).

Przepisy § 6 ust. 2 pkt 3 i ust. 3 pkt 3 ww. rozporządzenia ustanawiają wymagania dotyczące czynności diagnostyki patomorfologicznej, wskazując iż do ich wykonywania uprawniony jest:

1)diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej - ust. 2 pkt 3 i ust. 3 pkt 3

2)diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych, który wykonał w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów - ust. 2 pkt 3.

Zaproponowane brzmienie pkt 2.7., z nieznanymi powodami, zaostrza wymagania względem ww. rozporządzenia. Ponadto brak jednolitości w zakresie standardów w ww. rozporządzeniu i projektowanym może budzić wątpliwości dot. ratio legis takiego rozwiązania.

7) sposób formułowania wyniku badania cytologicznego.

6.19. Do podstawowych zasad opracowania technicznego preparatów cytologicznych należą:

- 1) barwienie rozmazów z szyjki macicy metodą Papanicolaou lub inną;
- 2) stosowanie zautomatyzowanych aparatów do barwienia preparatów cytologicznych, jeżeli dotyczy;
- 3) nakrywanie rozmazów cytologicznych szkiełkami nakrywkowymi z zastosowaniem urządzeń zautomatyzowanych, jeżeli dotyczy.

6.10. Laboratorium prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości badania cytologicznego w odniesieniu do:

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

6.11. W przypadku, gdy nie są dostępne preparaty kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w materiale biologicznym pochodzących od pacjentów.

6.12. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez personel laboratorium:

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

6.13. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli jakości badania cytologicznego zostaną stwierdzone niezgodności ze stosowanymi metodami i procedurami diagnostycznymi, laboratorium wprowadza działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.

6.14. Laboratorium bierze stały udział w programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Polskie Towarzystwo Patologów lub bierze udział w międzynarodowych systemach oceny jakości.

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

Z komentarzem [KRDL5]: Uwaga
Proponujemy się wskazać - barwienie preparatów cytologicznych zgodnie z aktualnymi zaleceniami lub standardami PolPat lub Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej

Z komentarzem [KRDL6]: Czy intencją jest wymóg stosowania o ile laboratorium jest wyposażone w takie aparaty? Czy intencją tego zapisu dopuszczenie manualnego barwienia preparatów?

Z komentarzem [KRDL7]: Uwaga
Proponujemy wykreślić, gdyż do nakrywania rozmazów cytologicznych może być stosowana również taśma. Ewentualnie można by wprowadzić katalog otwarty. Jeżeli pozostawione będzie „szkiełko nakrywkowe” to należałoby wprowadzić doprecyzowanie „pokrywające całe pole materiału”.

Z komentarzem [KRDL8]: Uwaga
Należy uzupełnić regulacje dotyczące zewnętrznej oceny jakości - ppkt 6.15 i nast..

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.

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

6.17. Kierownik pracowni cytologii analizuje wyniki uzyskane w programach wewnętrznej i zewnętrznej oceny jakości z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności.

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

7. Wydawanie sprawozdań z badania cytologicznego

7.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę wydawania sprawozdania z badania cytologicznego.

7.2. Formularz sprawozdania z badania cytologicznego zawiera:

- 1) datę i godzinę autoryzacji wyniku badania cytologicznego oraz numer identyfikacyjny danego badania;
- 2) rodzaj badania cytologicznego i zastosowaną metodę diagnostyczną;
- 3) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 4) imię i nazwisko osoby zlecającej badanie cytologiczne;
- 5) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - d) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - e) numer identyfikacyjny nadany przez laboratorium albo kod kreskowy w przypadku braku danych, o których mowa w lit a–d;
- 6) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania cytologicznego;
- 7) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania cytologicznego;
- 8) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie cytologiczne;

- 9) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania cytologicznego;
- 10) datę i godzinę utrwalenia materiału biologicznego, jeżeli dotyczy;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania cytologicznego;
- 12) wyniki badania cytologicznego zgodnie z obowiązującą międzynarodową klasyfikacją cytologiczną – klasyfikacja Bethesda dla szyjki macicy;
- 13) w przypadku badań cytologicznych nieobjętych systemem opisu według międzynarodowej klasyfikacji cytologicznej – klasyfikacja Bethesda dla szyjki macicy, wynik badania zawiera informacje czy materiał jest poprawny technicznie oraz czy umożliwia dokonanie oceny pod względem jakości i ilości materiału biologicznego; wynik zawiera również określenie charakteru zmian;
- 14) wynik zawiera określenie charakteru zmiany;
- 15) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania cytologicznego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu.

7.3. Sprawozdanie z badania cytologicznego może być przekazane zleceniodawcy w postaci:

- 1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem lub
 - 2) elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym
- osoby wykonującej badanie cytologiczne oraz osoby autoryzującej wynik badania cytologicznego.