

Załącznik nr

Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej parazytologii medycznej, 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/oddział,
 - 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 i z lekarzem zlecającym badanie (np. numer telefonu, numer faksu, adres 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,

Z komentarzem [KRDL1]: Załącznik powinien być dostosowany treściowo do uzgodnionej wersji pozostałych załączników

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

e) podpis;

3) dane jednostki zlecającej badanie;

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

5) rodzaj materiału (materiałem do badań rutynowych w zakresie laboratoryjnej parazytologii medycznej są m. in.: kał, krew, mocz, wydzieliny, płyn mózgowo-rdzeniowy, tkanki i ich wytwory, a także dostarczone przez pacjenta do identyfikacji, widoczne makroskopowo wydalone elementy sugerujące pasożyty lub ich fragmenty oraz ektopasożyty);

6) zlecone badanie;

7) data i godzina pobrania materiału do badania;

8) dane osoby pobierającej materiał do badania;

9) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;

10) istotne kliniczne dane dotyczące pacjenta, ustalone indywidualnie dla rodzaju zlecanego badania:

a) występujące czynniki ryzyka zarażenia (w tym epidemiologiczne),

b) kliniczne wskazania do wykonania badania (wstępne rozpoznanie choroby),

c) informacje o stosowanym leczeniu przeciw pasożytniczym lub antybiotykami,

11) data wystawienia skierowania.

1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej i/lub papierowej, 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 obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

1.7. Do dokumentowania czynności diagnostyki laboratoryjnej mają zastosowanie przepisy o 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) przygotowanie pacjenta;
- 2) godziny pobierania materiału;
- 3) sposób pobierania materiału;
- 4) rodzaj i objętość pobieranego materiału;
- 5) pojemniki na materiał i ich oznakowania (podłoży hodowlanych, zestawów transportowych, transportowo-namnażających i innych nośników);
- 6) postępowanie ze sprzętem i materiałami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu oraz sposób ich utylizacji:
 - 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 włosniczkowej nakłuwaczy oraz kapilar i przeznaczonych do tego celu pojemników,
 - c) stosowanie do pozyskiwania moczu przeznaczonych do tego celu zamykanych pojemników jednorazowego użytku;
- 7) postępowanie z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi.

2.5. Osoba pobierająca:

- 1) przy każdym pacjencie stosuje nową parę rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału;
- 2) weryfikuje tożsamość pacjenta;
- 3) oznakowuje zgodnie ze zleceniem pojemnik z materiałem;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania ze zleceniem;
- 5) składa na zleceniu podpis potwierdzający pobranie materiału zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4 oraz procedurą pobierania materiału.

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 naczyniach pierwotnych

(zamkniętych próbkach 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 i oznaczony jako „materiał zakaźny”).

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 w zależności od rodzaju materiału i rodzaju badania;
- 3) zapewnienia bezpieczeństwa osobie 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 sprawdza się zgodność zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.4. Materiał do badań parazytologicznych pobrany metodami inwazyjnymi oraz materiał pobrany od pacjentów w stanie zagrożenia życia, a także materiał w przypadku gdy wynik badania zależy od czasu, który upłynął od pobrania jest traktowany priorytetowo.

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. Niezgodności oraz odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji 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 badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań (mikroskopowego, immunologicznego, molekularnego, hodowli) określające warunki przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i szczegółowych zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.

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

5.3. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału parazytologicznego 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 ośrodki referencyjne, lub
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych, Polskie Towarzystwo Parazytologiczne, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Komisję ds. parazytologii medycznej KIDL, 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 odczynników;
- 4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów próbek materiału do badań diagnostycznych, uwzględniający rodzaj badania, dobór podłoży i techniki wykonania;
- 5) instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych i makroskopowych;
- 6) instrukcje przygotowania i oceny hodowli pasożytów;
- 7) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania (immunologiczne, molekularne);
- 8) zasady laboratoryjnej interpretacji wyników.

6.5. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przechowywania dodatknych próbek materiału po zakończeniu badania traktowanych jako próbki 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 preparatami.

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 poświadczone 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 ośrodki badań jakości w parazytologicznej diagnostyce laboratoryjnej. 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.

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

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.

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

- 1) rodzaj badania;
- 2) dane pacjenta:
 - a) nazwisko i imię,
 - 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);
- 3) dane podmiotu, któremu należy udostępnić sprawozdanie z badania;
- 4) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 5) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 5a) dane osoby pobierającej;
- 6) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 7) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;
- 8) zakres wartości referencyjnych dotyczących wyników diagnostycznych testów immunologicznych oraz limity detekcji dla ilościowych testów molekularnych;
- 9) laboratoryjna interpretacja wyników;
- 10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki materiału, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 11) data i godzina wykonania badania;
- 12) data i godzina wydruku;
- 13) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego 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 i 8.2.

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