

Załącznik nr

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

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

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

1.1. Laboratorium toksykologiczne lub pracownia toksykologiczna stanowiąca część laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania toksykologicznego, zwanego dalej „badaniem toksykologicznym”, oraz udostępnia ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie toksykologiczne, zwanego dalej „zleceniodawcą”, 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.

1.2. Formularz zlecenia na badanie toksykologiczne 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 pacjenta nadany przez laboratorium albo kod kreskowy (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d);

2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie toksykologiczne:

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

3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;

Z komentarzem [KRDL2]: W celu zapewnienia zgodności z art. 25 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta, wnosimy o zastosowanie jednak w tym załączniku oraz pozostałych załącznikach określenie danych pacjenta w następujący sposób:

- 1) dane pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) adres miejsca zamieszkania,
 - d) oznaczenie płci,
 - e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - 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) numer identyfikacyjny pacjenta nadany przez laboratorium albo kod kreskowy, w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a – f;

- 4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie toksykologiczne (numer telefonu, adres e-mail) oraz dane kontaktowane od pacjenta;
- 5) nazwę i adres miejsca przesłania sprawozdania z badania toksykologicznego;
- 6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania toksykologicznego;
- 7) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 8) zlecone badania toksykologiczne;
- 9) tryb wykonania badania toksykologicznego;
- 10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 11) imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania toksykologicznego;
- 12) data i godzina przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 13) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, niebędące danymi osobowymi, mające wpływ na wynik badania (w szczególności: czas jaki minął od narażenia lub zatrucia, rodzaj zatrucia, przyjmowane leki i używki, schemat dawkowania leku) oraz informacje o stosowanym leczeniu;
- 14) data wystawienia zlecenia na badanie toksykologiczne.

1.3. Zlecenie na badanie toksykologiczne może być wystawiane w postaci:

- 1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem,
 - 2) elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym
- osoby zlecającej badanie toksykologiczne.

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

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie na badanie toksykologiczne, 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 toksykologicznego, 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).

Z komentarzem [KRDL3]: Propozycja dodania danych do kontaktu z pacjentem. Dotyczy badań prywatnych. Oczywiście w przypadku badania toksykologicznego zlecanego przez lekarza w celach ratujących życie (diagnostyka ostrych zatruc) należy podać dane do kontaktu z osobą zlecającą

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego

2.1. Przygotowanie pacjenta do pobrania materiału biologicznego zależy od rodzaju badania toksykologicznego.

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego uwzględnia się rodzaj, objętość i wielkość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju badania toksykologicznego, przy czym:

- 1) 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;
- 2) krew do oznaczenia poziomu leku dla potrzeb terapii monitorowanej pobiera się z zachowaniem następujących wymogów:
 - a) krew jest pobierana po osiągnięciu stanu stacjonarnego (po czasie wynoszącym co najmniej pięć biologicznych okresów półtrwania leku od rozpoczęcia leczenia lub zmiany schematu dawkowania leku),
 - b) krew pobiera się rano, przed przyjęciem kolejnej dawki leku, lub po czasie wyznaczonym przez protokół leczenia, gdy monitorowane jest stężenie minimalne,
 - c) krew pobiera się po ustalonym czasie od przyjęcia leku lub zakończenia wlewu dożylnego, gdy monitorowane jest stężenie maksymalne lub oceniany jest profil farmakokinetyczny leku.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania danego materiału biologicznego, przy czym do pobierania:

- 1) krwi żyłnej stosuje się systemy pojemników zamkniętych aspiracyjno-próżniowych lub próżniowych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań toksykologicznych oraz rodzaju stosowanych metod badawczych;
- 2) krwi włosniczkowej stosuje się nakłuwacze i kapilary oraz przeznaczone do tego celu probówki;
- 3) moczu do badania ogólnego stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku.

2.4. Podczas postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału biologicznego do badania toksykologicznego 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).

2.5. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego 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. poz. 974, z 2023 r. poz. 1938 oraz z 2024 r. poz. 1222).

2.6. Podczas postępowania z materiałem biologicznym pobranym metodami inwazyjnymi uwzględnia się specyfikę i zakres badań toksykologicznych wykonywanych w laboratorium.

2.7. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego 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 oraz datą i godziną pobrania materiału biologicznego. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego i jego pochodzenie.

2.8. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania toksykologicznego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania toksykologicznego dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie toksykologiczne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie toksykologiczne;
- 5) składa na zleceniu na badanie toksykologiczne podpis potwierdzający pobranie materiału biologicznego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1– 4, oraz fakt przyjęcia materiału biologicznego do badania toksykologicznego.

2.9. Materiał biologiczny pobierany do badań toksykologicznego jest traktowany jako potencjalnie materiał zakaźny.

Z komentarzem [KRDL4]: W związku z proponowanym dostosowaniem pkt 1.2. ppkt 1 do ustawy o prawach pacjenta, w zakresie oznaczenia danych pacjenta, proponujemy dostosowanie brzmienia pkt 2.7:

2.7. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się danymi pacjenta, o których mowa w ust. 1.3. w pkt 1 lit. a i b albo lit. e, albo lit. g, w przypadku tam określonym, oraz datą i godziną pobrania materiału biologicznego. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego do badania laboratoryjnego i jego pochodzenie.

Z komentarzem [KRDL5]: Ważne w przypadku materiałów, które są pobierane w innych placówkach i transportowane.

2.10. Sposób pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego uniemożliwiający uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania toksykologicznego

3.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania toksykologicznego 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.

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

3.3. Procedura transportu materiału biologicznego do badania toksykologicznego 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 próbówki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku ich skażenia, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 6) monitorowania warunków i czasu transportu.

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

3.5. Materiał biologiczny do badania toksykologicznego jest transportowany w:

- 1) w zamkniętych próbkach lub pojemnikach;
- 2) zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym jako materiał zakaźny;
- 3) warunkach uniemożliwiających uszkodzenie i niezmieniających jego właściwości;

4) w pozycji pionowej.

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

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

3.8. Transport materiału biologicznego do badań toksykologicznych podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych, obowiązujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Unii Europejskiej, w tym przepisom wdrażającym dyrektywę 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 badań toksykologicznych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badania toksykologicznego oraz udostępnia je 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 toksykologicznego.

4.3. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz przeszkolona z zakresu badań toksykologicznych sprawdza zgodność zlecenia na badanie toksykologiczne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania toksykologicznego.

Z komentarzem [KRDL6]: Rada wnosi i ujęcie odpowiadającej regulacji również w innych załącznikach

4.4. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania toksykologicznego z wymaganiami dotyczącymi pobierania, transportu lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania toksykologicznego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania danego badania. 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. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjnym uzgadnia ze zleceniodawcą.

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

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania toksykologicznego

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określając warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badania od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badań, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

5.3. Materiał biologiczny do badania toksykologicznego jest przechowywany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

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

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

- 1) krew pobrana do probówki 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.

5.6. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed i po wykonaniu badania toksykologicznego, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 4) sposobu przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego.

5.7. Do przechowywania odpadów medycznych powstających w związku z przeprowadzeniem badania toksykologicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badań toksykologicznych

6.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań toksykologicznych, dla wszystkich rodzajów badań toksykologicznych wykonywanych w laboratorium której podlega:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod diagnostycznych i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji, zgodnych z aktualną wiedzą z zakresu toksykologii, analityki toksykologicznej i medycyny i są:
 - a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, lub
 - b) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub Komisję ds. diagnostyki toksykologicznej i terapii monitorowanej Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, lub
 - c) rekomendowane przez Krajowego Konsultanta ds. Toksykologii, lub
 - d) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badania toksykologicznego;
- 3) czas trwania badania toksykologicznego;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

6.2. 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 laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań toksykologicznych uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) opracowywanych w laboratorium, które obejmują pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań toksykologicznych 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.

6.4. Laboratorium (Pracownia toksykologiczna) wykonujące badania z listy, o której mowa w pkt 6.2. metodami referencyjnymi (chromatografia gazowa, chromatografia cieczowa) jest jednostką wydzieloną w strukturze szpitala, zakładu lub instytutu.

6.5. Laboratorium opracowuje procedury w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonywania badania toksykologicznego, przy czym:
 - 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 6 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 Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
 - 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);

- 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 stosowanych odczynników;
- 4) instrukcję przygotowania materiału biologicznego do badań toksykologicznych;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych walidowanej metody badawczej przez laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) sposób obliczania i formułowania wyniku badania toksykologicznego.
- 9) przedział biologicznych wartości referencyjnych lub klinicznych wartości decyzyjnych, zakresów terapeutycznych oraz toksycznych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody badawczej, z podaniem źródła informacji;
- 10) w przypadku zastosowania metody niereferencyjnej – informacje dla zleceniodawcy dotyczące niepewności wyniku i konieczności wykonania badań potwierdzających.

6.6. Procedury stosowanych metod badawczych mogą być udostępniane poprzez ulotki odczynnikowe producenta. Procedury są dostępne dla pracowników laboratorium, którzy własnoręcznie podpisem potwierdzają zapoznanie się z nimi.

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

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

6.9. Laboratorium prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości badań toksykologicznych w laboratorium w odniesieniu do:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) czułości stosowanych metod diagnostycznych
- 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.

6.10. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości stężeń lub aktywności badanych parametrów. Materiał kontrolny jest traktowany jako potencjalnie zakaźny.

6.11. Materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników pomiarów kontrolnych. Jeżeli wyniki pomiarów kontrolnych spełniają wymagania jakościowe określone w procedurze kontroli jakości badań toksykologicznych, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

6.12. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą wewnętrznej kontroli jakości badań toksykologicznych jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach toksykologicznych wykonywanych w materiale biologicznym pochodzącym od pacjentów.

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

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

6.14. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli jakości badań toksykologicznych zostaną stwierdzone niezgodności ze stosowanymi metodami badawczymi i procedurami diagnostycznymi laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

ZEWNĘTRZNA OCENA BADAŃ LAB.

Z komentarzem [KRDL7]: Analogicznie tak jak pozostałych załącznikach należy dodać zewnętrzną ocenę badań laboratoryjnych.

7. Wydawanie sprawozdania z badania toksykologicznego

7.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdania z badania toksykologicznego.

7.2. Formularz sprawozdań z badania toksykologicznego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania toksykologicznego oraz numer identyfikacyjny danego badania;

- 2) nazwę parametru badanego;
- 3) rodzaj badania toksykologicznego i zastosowaną metodę badawczą, w tym:
 - a) pełną nazwę badania w języku polskim, z możliwością podania skrótu nazwy badania w nawiasie
 - b) metodę wykonania badania
 - c) nazwę analizatora, na którym wykonano badanie/ nazwa producenta zestawu odczynnikowego;
- 4) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 5) imię i nazwisko osoby zlecającej badanie toksykologiczne;
- 6) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - d) 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;
- 7) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania toksykologicznego;
- 8) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania toksykologicznego;
- 9) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie toksykologiczne;
- 10) data i godzina pobrania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 11) data i godzina przyjęcia materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 12) data i godzina wykonania badania toksykologicznego;
- 13) wyniki badań w formie liczbowej wraz z jednostką stężenia lub opisowej;
- 14) zakres biologicznych wartości referencyjnych dla płci i wieku, medyczne wartości decyzyjne lub diagramy, lub normogramy, które wspomagają wartości decyzyjne, jeżeli mają zastosowanie;
- 15) laboratoryjna interpretacja wyniku badania toksykologicznego 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;

Z komentarzem [KRDL8]: W celu zapewnienie zgodności z ustawą o prawach pacjenta, proponujemy:

6) dane pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
- 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 osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
- 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) numer identyfikacyjny nadany przez laboratorium albo kod kreskowy w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a – f;

- 16) informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik badania toksykologicznego;
- 17) podpis osoby wykonującej badanie toksykologiczne;
- 18) podpis i oznaczanie osoby autoryzującej wynik badania toksykologicznego obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu.

7.3. Osoba autoryzująca wynik badania toksykologicznego musi mieć możliwość bezpośredniego prześledzenia całego procesu diagnostycznego określonej próbki pacjenta i ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie nieprawidłowości w tym zakresie.

7.4. Sprawozdanie z badania toksykologicznego może być przekazane zlecającemu badanie toksykologiczne w postaci:

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

7.5. W przypadku uzyskania wyniku badania toksykologicznego potwierdzającego stan zagrożenia życia u pacjenta, sprawozdanie z badania toksykologicznego przekazuje się niezwłocznie zlecającemu.