

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia... (Dz. U. poz.)

Załącznik nr 1

Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności medycyny laboratoryjnej,
~~w tym immunologii medycznej~~, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz
laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych

**1. Procedura zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej podmiotowi
wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne**

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne, zwanemu 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 laboratoryjne zawiera:

- 1) dane pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - e) pleć,
 - 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,
ef) 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-d - f;

Z komentarzem [KRDL1]: Uwaga
Rada zauważyła, iż przy znacznej liczbie kontrahentów zebranie potwierdzeń i podpisów od zleceniodawców, obciąża MLD (kierowników) dodatkową pracą i będzie w praktyce bardzo trudne do zrealizowania i wyegzekwowania.

Z komentarzem [KRDL2]: Stanowi element dokumentacji medycznej. Konieczność zapewnienia zgodności z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Treść dokumentacji medycznej określa art. 25 ust. 1 ww. ustawy. Katalog danych gromadzonych w dokumentacji medycznej określony został jako katalog otwarty co do rodzaju danych, natomiast w przypadku danych służących oznaczeniu pacjenta ma on charakter zamknięty. Na poziomie ustawy określono zakres danych osobowych pacjenta podlegających przetwarzaniu, z uwzględnieniem zasady proporcjonalności wyrażonej w RODO.

2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie laboratoryjne:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,

d) numer prawa wykonywania zawodu osoby zlecającej badanie laboratoryjne, a w przypadku lekarza, lekarza denty, pielęgniarki, położnej, feldzera, starszego feldzera albo osoby nieposiadającej prawa wykonywania zawodu, nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość ~~innej~~ osoby zlecającej badanie laboratoryjne;

3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;

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

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

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

7) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;

8) zlecone badanie laboratoryjne;

9) tryb wykonywania badania laboratoryjnego;

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

11) imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego;

~~12) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;~~

13) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta ~~niebędące danymi osobowymi;~~ ustalone odpowiednio do rodzaju zlecanego badania, w szczególności:

a) rozpoznanie choroby,

b) informacje o stosowanym leczeniu;

14) data wystawienia zlecenia.

1.3. Zlecenie na badanie laboratoryjne jest wystawiane w postaci:

1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem ~~lub~~,

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

– osoby zlecającej badanie laboratoryjne.

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

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie na badanie laboratoryjne, 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 komentarzem [KRDL3]: Dla zachowania elastyczności regulacji proponuje się nie wskazywać konkretnych zawodów z PWZ. W takim przypadku każda osoba z PWZ, która na podstawie odrębnych przepisów będzie miała uprawnienie do wystawienia skierowania na badanie, będzie tą regulacją objęta bez potrzeby jej zmiany.

Z komentarzem [KRDL4]: W większości laboratoriów zlecenia są przysyłane za pośrednictwem systemów informatycznych zgodnie ze standardem HL7, stąd nie ma technicznej możliwości odnotowania daty i godziny przyjęcia próbki w komunikacie zlecenia. Ta informacja powinna się znaleźć na sprawozdaniu z badania, co jest uwzględnione w 7.2 pkt 11.

Z komentarzem [KRDL5]: Wyrazy należy usunąć z uwagi na to, że dane kliniczne pacjenta nie są danymi osobowymi

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 laboratoryjnego

2.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje zasady pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz udostępnia je zleceniodawcom, udostępnia ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne, zwanemu dalej „zleceniodawcą”, który potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia.

2.1a. Zasady, o których mowa, uwzględniają:

- 1) sposób przygotowania pacjenta;
- 2) godziny pobierania materiału biologicznego;
- 3) rodzaj i objętość pobieranego materiału;
- 4) sposób pobrania materiału do badania laboratoryjnego;
- 5) sposób postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi do pobierania materiału oraz ich utylizacji;
- 6) sposób oznakowania pojemników z pobranym materiałem;
- 7) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego.

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

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego uwzględnia się rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego, w zależności od rodzaju badania laboratoryjnego, w tym wymagania określone w pkt 2.1a., przy czym:

1) krew do badań laboratoryjnych pobiera się:

- a) rano, po wypoczynku nocnym – jeśli udowodniono, że może mieć to istotny wpływ na wynik badania,
- b) na czczo – jeśli udowodniono, że może mieć to istotny wpływ na wynik badania,
ba) w każdej innej sytuacji uzasadnionej klinicznie,
- c) przy zachowaniu dotychczasowej diety,
- d) przed leczeniem, w trakcie leczenia lub po ewentualnym odstawieniu produktów leczniczych mogących wpływać na stężenie lub możliwość wykrycia badanego lub poszukiwanego parametru, jeżeli w zleceniu na badanie laboratoryjne nie określono inaczej,

Z komentarzem [KRDL6]: Uwaga

Art. 16a ust. 9 nie mówi o wyniku badania laboratoryjnego. Należy skorygować treść bądź odesłanie.

9. Ośrodek dawców szpiku *przechowuje* dokumentację potencjalnych dawców szpiku i *komórek* krwiotwórczych krwi obwodowej przez co najmniej 30 lat od dnia założenia dokumentacji potencjalnego dawcy szpiku i *komórek* krwiotwórczych krwi obwodowej, w sposób umożliwiający identyfikację potencjalnego dawcy szpiku i *komórek* krwiotwórczych krwi obwodowej.

Z komentarzem [KRDL7]: Uwaga

Proponuje się zmienić brzmienie liter a) i b) i dodanie kolejnej litery.

W medycynie laboratoryjnej istnieje duża pula badań, których wykonanie nie wymaga, by pacjent przed pobraniem krwi pozostawał na czczo lub aby pobranie wykonane zostało w godzinach porannych, po obowiązkowym wypoczynku nocnym. Moment pobrania krwi i fakt pozostawania na czczo nie ma wpływu na wyniki oznaczeń np. w przypadku większości badań mikrobiologicznych, immunologicznych bądź hematologicznych itd.

Z komentarzem [KRDL8R7]: Uwaga

Ponadto w lit. a i b należałoby dodać wskazanie, że sposób pobrania tam określony ma być dochwany jest o ile jest to możliwe.

Uzasadnienie:

U pacjentów hospitalizowanych czy przyjmowanych w trybie ostrym nie jest możliwe zachowanie zasady pobrania materiału wyłącznie w godzinach porannych i wyłącznie na czczo. Poza tym konieczność pozostawania na czczo nie dotyczy wszystkich parametrów. Z kolei są parametry, które monitoruje się w różnych momentach doby, oceniając ich cykl okołodobowy.

- e) do odpowiednich probówek probówki z antykoagulantem
- f) w sposób zapobiegający hemolizie przez właściwy dobór odpowiedniego rozmiaru igieł użytych do ukłucia i odpowiedniej techniki pobrania,

z zapewnieniem odpowiedniego mieszania krwi pobranej do probówki oraz niezamrażania krwi pełnej,

- g)-w przypadku zlecenia na badanie laboratoryjne dotyczące pobrania materiału biologicznego dla różnych parametrów o identycznych warunkach pobrania, należy wykonać wyłącznie jedno pobranie, uwzględniając odpowiednią ilość krwi;

2) mocz do badania ogólnego pobiera się od pacjenta:

- a) z pierwszej porannej mikcji,
- b) po wypoczynku nocnym,

e) na czczo,

c) środkowego strumienia do jednorazowego pojemnika na mocz,

- d) przy zachowaniu dotychczasowej diety,

e) przed leczeniem, w trakcie terapii lub po ewentualnym odstawieniu produktów leczniczych mogących wpływać na stężenie badanego parametru, jeżeli w zleceniu na badanie laboratoryjne nie określono inaczej;

3) mocz do dobowej zbiórki:

a) zbiera się przez 24 godziny (po odrzuceniu pierwszej porcji moczu zbiera się wszystkie porcje moczu uzyskane w okresie 24 godzin) do dużego, czystego pojemnika bez środka konserwującego (do analizy związków o niskiej stabilności należy dodać właściwy środek stabilizujący),

- b) przechowuje się w temperaturze od 2°C do 4°C,

c) po zakończeniu zbiórki mierzy się jego objętość całkowitą, dokładnie miesza się w jednym pojemniku i odlewa około 70 ml do jednorazowego pojemnika na mocz (objętość pojemnika 100 ml);

4) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania immunologicznego pozostawia się nieutralizowany i umieszcza się w oziębionym do temperatury od 2°C do 4°C naczyniu, na gaziku zwilżonym roztworem soli fizjologicznej (PBS) i niezwłocznie transportuje się do laboratorium w oziębionym termosie lub w innym przystosowanym do tego celu pojemniku;

5) szpik kostny pobrany na antykoagulant, płyn mózgowo rdzeniowy, czy płyny z jam ciała jak np. płuczyny oskrzelowe-płucne, płyn z opłucnej, płyn o trzewnej, płyn z worka osierdziowego, płyn okolicy guza itp. do badania immunologicznego lub hematologicznego

Z komentarzem [KRDL9]: Uwaga: Należy usunąć lit. e i f, z uwag na okoliczności wskazane poniżej. Ewentualnie lit. e proponuje się nadać brzmienie wskazane w tekście projektu.

Regulację lit. f należy do pkt. 2.3.

Uzasadnienie:

Nie istnieje antykoagulant zapobiegający wystąpieniu w próbce hemolizy, ponieważ wystąpienie hemolizy może zależeć od błędnej techniki pobrania materiału i/lub zastosowania nieodpowiednich igieł czy probówek, złych warunków przechowywania lub transportu materiału biologicznego, niekiedy zaś jest wynikiem stanu klinicznego pacjenta (anemia autoimmunohemolityczna, hemoliza w wyniku niezgodnego grupowo przetoczenia, nocna napadowa hemoglobinuria itp.)

Ponadto:

W projekcie rozporządzenia nie wspomniano o możliwości pobrania krwi „na skrzep” czyli do probówki pozbawionej ...

Z komentarzem [KRDL10]:

Uwaga

Niezależnie od wniosku o wykreślenie lit. f w zaproponowanym brzmieniu i przeniesienie tej materii do pkt. 2.3., należy zaznaczyć, że regulacja w zakresie dotyczącym „niezamrażania krwi pełnej” jest nieuzasadniona. Regulacja ta powinna dotyczyć wszelkich zmian temperatury, które mogłyby wpłynąć na stabilność oznaczanych parametrów.

Z komentarzem [KRDL11]: Uwaga

Należy zmienić zaproponowaną regulację. Będzie ona budziła wątpliwości w przypadku problemów przy pobraniu lub zbyt małej ilości materiału. Regulacja w tym zakresie nie znajduje, żadnego uzasadnienia merytorycznego.

Z komentarzem [KRDL12]: Uwaga: Proponuje się usunąć lit. c w projektowanym brzmieniu.

Jednocześnie proponuje się dodać pkt c w poniższym brzmieniu:

„c) środkowego strumienia do jednorazowego pojemnika na mocz,”

Uzasadnienie:

Bycie na czczo nie ma znaczenia przy pobieraniu moczu.

Z komentarzem [KRDL13]: Uwaga:

Proponuje się doprecyzowanie zapisu o informacji o konieczności odrzucenia pierwszej porannej porcji moczu, oraz o dodaniu stabilizatora.

Z komentarzem [KRDL14]: Uwaga:

Proponuje się zastąpienie treści pkt 4: „4) materiał biopsyjny przeznaczony do badania laboratoryjnego, w zależności od celu i metod badania, pozostawia się nieutralizowany lub przenosi się do odpowiedniego naczynia zawierającego dedykowany środek utrwalający lub antykoagulant i niezwłocznie transportuje się do laboratorium.”

Z komentarzem [KRDL15]: Uwaga:

W 2.2 należy dodać inne materiały do badań.

Nie wyszczególniono materiałów takich jak szpik kostny, płyn mózgowo rdzeniowy, czy płyny z jam ciała jak np. płuczyny oskrzelowe-płucne, płyn z opłucnej, płyn o trzewnej, płyn z worka osierdziowego, płyn okolicy guza itp.

pobiera się do jałowej próbówki, pozostawia się nieutralony i niezwłocznie transportuje się do laboratorium.

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

- 1) krwi żyłnej stosuje się systemy pojemników zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań laboratoryjnych, rodzaju stosowanych metod badawczych oraz zaleceń producenta stosowanego systemu próżniowego, z zapewnieniem odpowiedniego mieszania krwi w wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest stosowanie systemów otwartych;
- 2) krwi włosniczkowej stosuje się nakłuwacze i kapilary oraz przeznaczone do tego celu próbówki, z zapewnieniem odpowiedniego mieszania krwi;
- 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 laboratoryjnego 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 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. poz. 974, z 2023 r. poz. 1938 oraz z 2024 r. poz. 4620/1222).

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

2.7. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego 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 i b albo lit. ~~de~~, albo lit. eg, w przypadku tam określonym, oraz datą i godziną pobrania materiału biologicznego. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się informację o rodzaju, sposobie i anatomicznym miejscu pobrania materiału ~~nazwę~~ materiału biologicznego do badania laboratoryjnego i jego pochodzenie.

2.8. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania laboratoryjnego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;

Z komentarzem [KRDL16]: Uwaga:
Informacje o konieczności mieszania była bezzasadna w 2.2, stąd dla spójności proponuje się przenieść do pkt 2.3.

Z komentarzem [KRDL17]: Uwaga
Proponuje się dodanie zdania w pkt. 1.
Rada zwraca uwagę, że mogą zaistnieć przypadki kiedy systemy próżniowe zawodzą i musi być możliwość pobrania materiału biologicznego w trybie „odstępstwa”, np. w odniesieniu do osób starszych oraz dzieci (często pobranie strzykawką).

Z komentarzem [KRDL18]: Uwaga:
Zmiana wynikowa, w związku ze zmianą w formularzu zlecenia badania.

Ewentualnie proponuje się rezygnację z umieszczania danych osobowych na pojemniku. Wystarczającym oznaczeniem kod MLD.
Oznaczenie pojemnika danymi osobowymi jest potrzebne tylko w serologii oraz w przypadku gdy nie ma kodu.

Z komentarzem [KRDL19]: Uwaga:
Ponadto, proponuje się wprowadzenie pponiższej zmiany w pkt 2.7

- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania laboratoryjnego dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie laboratoryjne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie laboratoryjne;
- 5) składa na zleceniu na badanie laboratoryjne podpis potwierdzający pobranie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4, oraz procedurą pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

2.9. Materiał biologiczny pobierany do badania laboratoryjnego jest traktowany jako materiał **potencjalnie** zakaźny.

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

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają 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 laboratoryjnego 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 rodzaju materiału biologicznego;

6) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu.

Z komentarzem [KRDL20]: Uwaga:
Należy wprowadzić zmiany w pkt. 2.9. i 2.10.

Z komentarzem [KRDL21]: Uwaga:
Należy podnieść uwagę jak w I.1.
Przy znacznej liczbie kontrahentów zebranie potwierżeń i podpisów od zleceniodawców, obciąża MLD (kierowników) dodatkową pracą i będzie w praktyce bardzo trudne do zrealizowania i wyegzekwowania.

Z komentarzem [KRDL22]: Uwaga
Rada wnosi o dodanie w pkt 3.2. ppkt 6 dotyczącego monitorowania warunków i czasu transportu.

MLD zawsze monitoruje i nadzoruje warunki transportu materiału biologicznego do miejsca wykonania badań. W przypadku transportu powyżej 1km od miejscami wykonania badania, MLD obowiązkowo stosuje, jednoznaczne, elektroniczne, zapisy warunków fazy przedanalizacyjnej w celu zapewnienia wiarygodnego wyniku, zgodnie z zasadami preanalizy. Standardy w tym względzie muszą być zgodne z normą ISO 15189.

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

3.4. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego jest transportowany w oznakowanych, umożliwiających identyfikację pacjenta:

- 1) zamkniętych statywach lub tackach na preparaty cytologiczne umożliwiających ochronę szkiełek przed stłuczeniem lub uszkodzeniem wykonanych preparatów;
- 2) zamkniętych probówek lub pojemnikach;
- 3) zamkniętym wysyłkowym opakowaniu zbiorczym oznakowanym „materiał zakaźny” (oznakowanie nie dotyczy wyizolowanych kwasów nukleinowych białek oraz utrwalonego materiału biologicznego);
- 4) warunkach uniemożliwiających uszkodzenie i niezmieniających jego właściwości.

3.5. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych, obowiązującym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Unii Europejskiej, w tym dyrektywie 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 badania laboratoryjnego

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego zawierającą kryteria dopuszczenia i odrzucenia próbek materiału oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają 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.

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 laboratoryjnego.

4.3. Laboratorium W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza zgodność zlecenia na badanie laboratoryjne z

Z komentarzem [KRDL23]: Uwaga:
Należy wprowadzić poniższe zmiany w pkt 3.4.

Z komentarzem [KRDL24]: Zgodnie z Zasadami techniki prawodawczej.

Alternatywny zapis: „przepisom ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).”

Z komentarzem [KRDL25]: Uwaga:
Proponuje się wprowadzić następującą zmianę w pkt 4.1.

Z komentarzem [KRDL26]: Uwaga:
Należy podnieść uwagę jak w 1.1.
Przy znacznej liczbie kontrahentów zebranie potwierdzeń i podpisów od zleceniodawców, obciąży MLD (kierowników) dodatkową pracą i będzie w praktyce bardzo trudne do zrealizowania i wyegzekwowania.

Z komentarzem [KRDL27]: Uwaga:
Proponuje się dodanie, iż zgodność zlecenia sprawdza osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej, a nie „laboratorium”.

oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

4.4. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania laboratoryjnego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu, lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania laboratoryjnego, kierownik laboratorium/diagnoista laboratoryjny może odmówić wykonania danego 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 biologicznym kierownik laboratorium/diagnoista laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań laboratoryjnych, określając warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego — krwi, moczu, oraz płynu mózgowo- - rdzeniowego do czynności medycyny laboratoryjnej, w tym immunologii medycznej badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania są określone w części II — IV i VI załącznika, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

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

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

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 4) sposobu przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

5.5. Dopuszczalny maksymalny czas, o którym mowa w ust. 5.2., stosuje się do najmniej stabilnego analizowanego składnika materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

Z komentarzem [KRDL28]: Uwaga:

Diagnosta laboratoryjny obejmuje pełny nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej. Kierownik odpowiada za organizację pracy, a nie za nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej wykonywanymi przez diagnostę ponieważ diagnosta to zawód zaufania publicznego.

Z komentarzem [KRDL29]: Uwaga:

Aby zapewnić transparentność, w projekcie należy dodać regulację dotyczącą odnotowania w dokumentacji niezgodności oraz odmowy wykonania badania.

Z komentarzem [KRDL30]: Uwaga:

Należy zmienić brzmienie pkt. 5.2, zgodnie z naniesioną zmianą. Alternatywnie proponuje się wykreślenie całego zaznaczonego fragmentu tekstu.

Z komentarzem [KRDL31]: Uwaga

W konsekwencji należy odesłać do całego załącznika nr 5

Z komentarzem [KRDL32]: Uwaga:

Proponuje się dodanie pkt 5.

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

6. Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego, dla wszystkich rodzajów badań laboratoryjnych wykonywanych 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~~ zgodnych z aktualną wiedzą medyczną i są:

- a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, lub
- b) rekomendowane przez ~~ośrodki referencyjne lub międzynarodowe lub krajowe~~ towarzystwa naukowe lub Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych
- c) rekomendowane przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, lub
- d) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- ~~e) opracowane 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. W laboratorium przeprowadza się walidację weryfikację 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 laboratoryjnych 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 laboratoryjnych i udostępnia ją zlecniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje wdraża i stosuje procedury w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

Z komentarzem [KRDL33]: Uwaga:
Zewnętrzna kontrola jakości wyników badań laboratoryjnych.
Treść uwag w dalszej części pkt 6.

Z komentarzem [KRDL34]: Uwaga:
Zastosowanie pojęcia walidacji jest błędne z punktu widzenia systemu oceny zgodności.
W przypadku określonym w pkt. 6.2. laboratorium przeprowadza weryfikację metod badawczych (w rozumieniu potwierdzenia tego, że zostały spełnione wymagania).

Natomiast, walidację przeprowadza producent odczynników – są to dwie różne procedury, zgodnie z normą ISO

Tym samym, pojęcie walidacji należy zastąpić pojęciem weryfikacji.

- 1) cel i sposób wykonywania badania laboratoryjnego;
- 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) ~~instrukcje~~ procedurę przygotowania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 5) instrukcję wykonania badań właściwych dla celu i rodzaju badania laboratoryjnego opisane w załącznikach opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych walidowanej metody badawczej przez laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) ~~zakres przedział~~ biologicznych wartości referencyjnych lub klinicznych wartości decyzyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody badawczej z podaniem ~~źródła informacji~~ sposobu ich ustalenia lub źródła ich pochodzenia wraz z metodą weryfikacji i wynikami jej przeprowadzenia;
- 9) sposób obliczania i formułowania wyniku badania laboratoryjnego.

Z komentarzem [KRDL35]: Uwaga:
Proponuje się zmianę brzmienia pkt 5.

Z komentarzem [KRDL36]: Uwaga:
Proponuje się zmianę brzmienia pkt 8.

Z komentarzem [KRDL37]: Uwaga
Proponuje się również dodanie punktu wskazującego na to, że w przypadku dostępności powyższych informacji w ulotce producenta testu, może ona stanowić załącznik procedury badawczej.

6.5. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań laboratoryjnych w odniesieniu do:

- 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 pomiarów kontrolnych;
- 7) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji pomiarów kontrolnych;
- 8) dokumentowania pomiarów kontrolnych.

6.6. Laboratorium prowadząc wewnętrzną kontrolę jakości badań laboratoryjnych stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości parametrów.

6.7. Materiał kontrolny jest traktowany jako materiał potencjalnie zakaźny.

6.8. 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 laboratoryjnych, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

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

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

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów, granic kontrolnych lub odstępstwa od wymaganego standardu badania;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

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

Należy dodać regulację dotyczącą zewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych

6.12. Każdy rodzaj oznaczenia wykonywanego przez laboratorium podlega stałej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników badań.

6.13. 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 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 parametru otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym.

Ocenę dobrą dla pojedynczego parametru otrzymuje laboratorium, które tylko w jednej z czterech edycji programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym nie uzyskało oceny pozytywnej.

Z komentarzem [KRDL38]: Uwaga:
Proponuje się zmianę brzmienia pkt 2.

Z komentarzem [KRDL39]: Uwaga:
Zewnętrzna kontrola jakości badań laboratoryjnych.

Opiniowany obecnie projekt przewiduje jedynie prowadzenie wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Analogicznie do zapisów poprzednio obowiązującego rozporządzenia o standardach jakości w MLD, również do obecnego projektu należy bezwzględnie dodać informacje na temat konieczności uczestniczenia laboratorium w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych badań.

Ocenę pozytywną dla pojedynczego parametru otrzymuje laboratorium, które w dwóch materiałach kontrolnych w danej edycji programu zewnętrznej oceny uzyskało dwa wyniki spełniające kryteria z zakresu chemii klinicznej oraz innych programów kontroli jakości, których częstotliwość i rodzaj materiału kontrolnego zostaną 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. Dołączenie Medycznego Laboratorium Diagnostycznego w trakcie trwania cyklu danego programu, pozwala uczestnikowi na uzyskanie zaświadczenia, bez możliwości otrzymania świadectwa wydanego przez Centralny Ośrodek Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

W celu uzyskania świadectwa w programie zewnętrznej oceny w zakresie chemii klinicznej ocenie obowiązkowej podlega 20 zadeklarowanych parametrów spośród ocenianych w sprawdzianie z chemii klinicznej są następujące parametry, 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 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 zalecana 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 preanalizycznej próbki badanej pochodzącej od pacjentów.

6.14. 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, określana 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.

6.15. 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.

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

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

6.18 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.

W przypadku nieuwzględnienia wskazanych powyżej regulacji alternatywnie proponuje się:

6.12. Każdy rodzaj oznaczenia wykonywanego przez laboratorium podlega stałej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników badań.

6.13. Laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych podstawowymi programami

Centralnego Ośrodka laboratorium bierze udział w innych programach krajowych lub międzynarodowych.

6.14. Laboratorium poddaje kontroli zewnątrzlaboratoryjnej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.

6.15. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- a) wyniki uzyskane w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań,
- b) analiza wyników kontroli jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności,
- c) podejmowane działania naprawcze i zapobiegawcze.

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

7.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę wydawania sprawozdania z badania laboratoryjnego, które obejmuje w szczególności informację o wynikach badań znajdujących się w zakresie wartości krytycznych- lub alarmowych. Jeżeli wyniki badania laboratoryjnego znajdują się w zakresach wartości krytycznych lub alarmowych, laboratorium niezwłocznie powiadamia zlecniodawcę- oraz dokumentuje zapis z podjętych działań, datę, czas, dane diagnosty laboratoryjnego powiadamiającego, osobę powiadomioną, przekazane wyniki badań oraz wszelkie trudności napotkane w związku z powiadomieniem.

7.1a Sprawozdania z badania laboratoryjnego podlega autoryzacji, której dokonuje diagnosta laboratoryjny lub uprawniony lekarz.

7.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego oraz numer identyfikacyjny danego badania laboratoryjnego;
- 2) nazwę parametru badanego;
- 3) rodzaj badania laboratoryjnego i zastosowaną metodę badawczą wraz z jej ograniczeniami;
- 4) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 5) imię i nazwisko osoby zlecającej badanie laboratoryjne;
- 6) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) adres miejsca zamieszkania-~~albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,~~

Z komentarzem [KRDL40]: Poronuje się wprowadzenie zmiany w pkt. 7.1 oraz dodanie pkt. 7.1a

Z komentarzem [KRDL41]: Uwaga
Należy wprowadzić zmian zgodnie z pkt. 1.2.
W art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta formuluje się katalog danych gromadzonych w dokumentacji medycznej.

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) dane podmiotu, któremu należy udostępnić sprawozdanie z badania laboratoryjnego oraz adres miejsca przesłania tego sprawozdania z badania laboratoryjnego;

8) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania laboratoryjnego;

9) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie laboratoryjne;

10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego; oraz dane osoby pobierającej;

11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

12) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego;

12a) wyniki badań laboratoryjnych w formie liczbowej wraz z jednostką stężenia lub w formie opisowej;

13) zakres przedział biologicznych wartości referencyjnych dla płci i wieku, medyczne wartości decyzyjne lub diagramy, lub normogramy, które wspomagają wartości decyzyjne, jeżeli mają zastosowanie;

14) laboratoryjną interpretację wyniku badania laboratoryjnego;

15) informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i zmian właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik lub interpretację wyniku badania laboratoryjnego;

16) podpis-oznaczenie osoby wykonującej badanie laboratoryjne;

17) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego obejmujące:

a) imię i nazwisko,

b) tytuł zawodowy,

c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,

d) numer prawa wykonywania zawodu;

13) numer strony z uwzględnieniem całkowitej liczby stron.

7.3. Na wniosek pacjenta, diagnosta laboratoryjny, który posiada tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny laboratoryjnej lub ukończył specjalistyczny kurs, udziela mu porady diagnostycznej opartej na wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę lub na analizie i ocenie dostępnych wyników badań laboratoryjnych i innych informacji o stanie zdrowia pacjenta, która obejmuje:

1) przekazanie i wyjaśnienie wyniku badania;

Z komentarzem [KRDL42]: Uwaga:
Należy dodać pkt 12 w zaporponowanym brzmieniu.

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

Z komentarzem [KRDL43]: Uwaga
Rada wskazuje, że w sprawozdaniu mogła by być oznaczona osoba, która wykonywała badanie. Natomiast nie powinien na sprawozdaniu znajdować się jej podpis.

Jeśli technik analityki medycznej lub technolog laboratoryjny wykonają badanie, muszą być wskazani na wyniku jako osoba wykonująca badanie, natomiast nie muszą się podpisać własnoręcznie, a tym bardziej wynik nie musi być opatrzony ich kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.

Z komentarzem [KRDL44]: Uwaga
Rada wnosi o dodanie regulacji dotyczącej porady diagnostycznej oraz konsultacji diagnostycznej.

- 2) udzielenie informacji o stanie zdrowia pacjenta;
- 3) przedstawienie zaleceń dotyczących metod diagnostycznych i terapeutycznych, a także 4) przewidywanych skutków ich zastosowania lub zaniechania;
- 4) inne działania wynikające ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) lub przepisów odrębnych regulujących zasady jej udzielania.

7.4. Diagnosta laboratoryjny udziela konsultacji diagnostycznej dotyczącej wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania,
- 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania,
- 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych i leczniczych,
- 4) inne działania wynikające ustawy lub przepisów odrębnych regulujących zasady jego udzielania - lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania laboratoryjnego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.”.

7.35. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego 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 laboratoryjne oraz osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego.

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 postaci papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem.

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

7.7. 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;

Z komentarzem [KRDL45]: Uwaga
Proponuje się usunąć fragment o konieczności podpisu przez osobę wykonującą badanie.

Jeśli technik analityki medycznej lub technolog laboratoryjny wykonają badanie, muszą być wskazani na wyniku jako osoba wykonująca badanie, natomiast nie muszą się podpisać własnoręcznie, a tym bardziej wynik nie musi być opatrzony ich kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.

Jednocześnie, z godnie z uwagą do pkt 7.2 ppkt 16, Rada proponuje, aby w sprawozdaniu wskazywana była osoba, która wykonywała badanie. Natomiast, zgodnie z uzasadnieniem powyżej, nie powinna ona podpisywać tego sprawozdania.

Z komentarzem [KRDL46]: Uwaga:
Standardy dotyczące dokumentacji badań diagnostycznych muszą odpowiadać zasadom i formom prowadzenia dokumentacji medycznej.

Z komentarzem [KRDL47]: Uwaga:
Proponuje się dodać regulację dotyczącą tworzenia kopii sprawozdania, a także podejmowanych działań w przypadku zmiany sprawozdania.

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.