

Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, ~~w tym badań technikami biologii molekularnej~~, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego

Z komentarzem [KRDL1]: Z uwagi na brak odniesień do zasad wykonywania badań technikami biologii molekularnej proponuje się modyfikację tytułu załącznika.

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 mikrobiologicznego badania laboratoryjnego, (zwanego dalej „badaniem laboratoryjnym”) 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:

- a) imię i nazwisko,
- b) adres 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 laboratoryjne:

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

Z komentarzem [KRDL2]: Uwaga dotycząca dostosowania treści w załączniku do art. 25 ustawy 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.

d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo 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) podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego;

11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;

12) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta niebędące danymi osobowymi, w szczególności:

a) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych,

b) występujące czynniki ryzyka zakażenia, w tym wcześniejszej antybiotykoterapii i hospitalizacji,

c) choroby współistniejące, jeżeli dotyczy,

d) przebyte zabiegi chirurgiczne, jeżeli dotyczy.

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 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), z wyjątkiem wyniku badania laboratoryjnego, o którym mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185).

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. 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.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania ~~mikrobiologicznego laboratoryjnego~~ stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego i ich oznakowania (podłoży hodowlanych, zestawów transportowych, transportowo-namnażających i innych nośników), zgodnie z procedurami przyjętymi u świadczeniodawcy udzielającego świadczeń zdrowotnych, przy czym do pobierania:

1) krwi oraz innych materiałów takich, jak płyn mózgowo rdzeniowy, fragmenty tkanki, wysięki, wymaz, zeszkrobiny – żyłnej stosuje się jałowe wyroby medyczne do diagnostyki In vitro systemy pojemników zamkniętych jednorazowego użytku, ~~pozwalających~~ pozwalające na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań laboratoryjnych, rodzaju stosowanych metod badawczych oraz zaleceń producenta stosowanego systemu próżniowego;

~~2) krwi włósniczkowej stosuje się nakłuwacze i kapilary oraz przeznaczone do tego celu próbówki;~~

~~32) wydalnin, takich jak~~ mocz oraz kał, do badania mikrobiologicznego stosuje się zamykane sterylne 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. z 2024 r. poz. 1620).

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

Z komentarzem [KRDL3]: Proponuje się przeredagowanie. Zgodnie z rozporządzeniem PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (stanowisko MDCG), pojemniki na próbki (art. 2 pkt. 3 ww. rozporządzenia) to pojemniki na próbki lub próżniowe lub niepróżniowe próbówki, puste lub wstępnie wypełnione roztworem utrwalającym lub innym ogólnym odczynnikiem przeznaczonym do podstawowego przechowywania, konserwacji, transportu i przechowywania próbek biologicznych (np. komórek, próbek tkanek, moczu, kału) w celu badań diagnostycznych *in vitro*. Są one klasyfikowane w klasie "A" wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

Z komentarzem [KRDL4]: Proponujemy usunięcie. Krwi włósniczkowej nie bierze się do badań mikrobiologicznych.

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 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 laboratoryjnego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 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 zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4, oraz procedurą pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

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

2.10. Sposób pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego powinien uniemożliwiać uszkodzenie i zmianę jego właściwości, w tym kontaminację.

Z komentarzem [KRD15]: Należałoby doprecyzować

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,
 - 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 w zależności od rodzaju materiału i kierunku badania;

- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego oraz procedury wykonania badania z określonego materiału na podstawie zlecenia;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem i zmianą jego właściwości, w tym kontaminacja;
- 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 rodzajów materiału.

Z komentarzem [KRDL6]: Propozycja uzupełnienia

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:

Z komentarzem [KRDL7]: Należałoby przewidzieć stosowanie potrójnego opakowania.

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

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

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

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania 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,
 - 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 sprawdza zgodność zlecenia na badanie laboratoryjne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz ocenia przydatność materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

Z komentarzem [KRDL8]: Propozycja uzupełnienia

4.4. Materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego pobrany metodami inwazyjnymi podlega badaniu w pierwszej kolejności.

4.5. 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 mikrobiologicznego, kierownik laboratorium może odmówić wykonania danego badania. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym kierownik laboratorium 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 badania laboratoryjnego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego – krwi do mikrobiologicznego badania laboratoryjnego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania – nie mogą wpływać na zmianę jego właściwości. Tam gdzie zostało to określone stosuje się warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego, które zostały określone w części II i VI w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

Z komentarzem [KRDL9]: Proponuje się preredagowanie z uwagi na zakres załącznika nr 5 cz. II i VI.

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.

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

6. Wewnętrzna kontrola jakości badań laboratoryjnych

6.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań laboratoryjnych, dla wszystkich rodzajów badań laboratoryjnych 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, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:

- a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, lub
- b) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
- 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 metod badawczych:

- 1) komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*), które obejmują ocenę precyzji i poprawności, o ile ma to zastosowanie;
- 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 zleceniodawcom.

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

1) cel i sposób wykonania badania laboratoryjnego, uwzględniający rodzaj badania, dobór podłoży i techniki posiewu;

2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym odczynników, podłoży, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z określeniem warunków ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;

Z komentarzem [KRDL10]: Konieczne wdaje się przededagowanie gdyż to nie jest kontrola jakości, a zapewnienie jakości badań mikrobiologicznych.

Z komentarzem [KRDL11]: Zasadne wydaje się przededagowanie, gdyż każdy producent wyrobów medycznych ma obowiązek dostarczenie do laboratorium Instrukcji używania wyrobu medycznego. Laboratorium MA OBOWIĄZEK wykonywania badań zgodnie z tymi instrukcjami. Dlatego, nie należy ich nazywać je „zaleceniami”.

Z komentarzem [KRDL12]: Należałoby ponownie przeanalizować, gdyż co do zasady laboratorium przeprowadza weryfikację metod opracowanych i dostarczonych przez producenta. Zgodnie w Rozporządzenie UE 2017/746 obowiązek oceny skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej wyrobu IVD przeprowadza producent.

Z komentarzem [KRDL13]: Propozycja uzupełnienia

- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników;
- 4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, ~~uwzględniający rodzaj badania, dobór podłoża i techniki posiewu;~~
- 5) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania laboratoryjnego w zależności od rodzaju wykonywanych badań laboratoryjnych obejmujące:
 - a) instrukcje identyfikacji grupowej lub gatunkowej oraz serologicznej izolowanych drobnoustrojów z użyciem metod fenotypowych i genotypowych, lub
 - b) instrukcje oznaczania wrażliwości drobnoustrojów na ~~środki przeciwdrobnoustrojowe~~ oraz wykrywania mechanizmów oporności etiologicznych czynników zakażeń, zgodnie z ~~obowiązującymi rekomendacjami~~ ~~zaleceniami~~ Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów, ~~lub~~
 - c) instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych;
- 6) zasady laboratoryjnej interpretacji wyniku badania laboratoryjnego.

Z komentarzem [KRD14]: Propozycja usunięcia tego fragmentu z pkt 4

6.5. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania szczepów ~~klinicznych~~ drobnoustrojów po zakończeniu badania laboratoryjnego oraz szczepów ~~referencyjnych wzorcowych~~ i innych ~~wykorzystywanych~~ ~~traktowanych~~ jako szczepy odniesienia.

6.6. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej określonej na etapie oceny wstępnej, ~~jeżeli ma to zastosowanie~~.

Z komentarzem [KRD15]: Propozycja doprecyzowania, z uwagi na brak zastosowania w klasycznej bakteriologii

6.7. Laboratorium, ~~jeżeli ma to zastosowanie~~, prowadzi 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.

Z komentarzem [KRD16]: Wymaga ponownej analizy, gdyż co do zasady opis ten dotyczy analitycznych badań ilościowych, a nie klasycznej bakteriologii

6.8. Laboratorium prowadząc wewnętrzną kontrolę jakości badań laboratoryjnych stosuje materiały kontrolne.

6.9. Materiał kontrolny jest traktowany jako materiał zakaźny.

6.10. 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.

6.11. Laboratorium dysponuje organizmami testowymi pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych oraz innymi materiałami kontrolnymi.

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

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone odstępstwa od oczekiwanych wyników badań kontrolnych ~~wymaganego standardu badania kontrolnego~~;
- 3) podjęte działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.

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

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

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

7.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego oraz numer identyfikacyjny danego badania laboratoryjnego;
- 2) nazwa parametru badanego, jeżeli ma to zastosowanie;
- 3) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 4) rodzaj badania laboratoryjnego ~~i zastosowaną metodę diagnostyczną~~;
- 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,
 - 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 laboratoryjnego;

Z komentarzem [KRDL17]: Wymaga ponownej analizy, gdyż co do zasady opis ten dotyczy analitycznych badań ilościowych, a nie klasycznej bakteriologii.

- 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 mikrobiologicznego;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 12) wyniki badań laboratoryjnych w formie liczbowej wraz z jednostką stężenia, jeżeli ma to zastosowanie, lub w formie opisowej;
- 13) zakres 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 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.

7.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane zlecającemu badanie laboratoryjne w postaci:

- 1) papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem,
- 2) elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym

~~osoby wykonującej badanie laboratoryjne oraz~~ osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego.

Z komentarzem [KRDL18]: Propozycja doprecyzowania, gdyż co do zasady nie ma zastosowania w klasycznej bakteriologii.

Z komentarzem [KRDL19]: Zgodnie z uwagą do zał. Nr 1: 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 wykonują 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 [KRDL20]: Zgodnie z uwagą do zał. Nr 1: Proponuje się usunąć fragment o konieczności podpisu przez osobę wykonującą badanie.

Jeśli technik analityki medycznej lub technolog laboratoryjny wykonują 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, zgodnie 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.