

Standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

- 1.1. Laboratorium opracuje w porozumieniu z podmiotem, dla którego w sposób ciągły realizuje lub będzie realizować zlecenia badań laboratoryjnych, zwanym dalej „stałym zleceniodawcą”, oraz wdroży i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego.
- 1.2. Procedura zlecenia określa w szczególności formularz zlecenia badania laboratoryjnego.
- 1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
 - a) dane pacjenta:
 - imię i nazwisko,
 - data urodzenia,
 - miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - płeć,
 - PESEL,
 - nr identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych),
 - b) dane lekarza zlecającego badanie lub innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
 - c) dane jednostki zlecającej badanie,
 - d) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do jego odbioru,
 - e) rodzaj materiału i jego pochodzenie,
 - f) zleczone badanie (ukierunkowanie),
 - g) tryb wykonywania badania,
 - h) data i godzina pobrania materiału do badania,
 - i) dane osoby pobierającej materiał do badania,
 - j) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium,
 - k) istotne kliniczne dane pacjenta.
- 1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w poz. 1.1, 1.2 i 1.3.
- 1.5. Na jednym formularzu może być zleczone więcej niż jedno badanie.

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

- 2.1. Materiał pobierany do badań traktowany jest jako zakaźny.
- 2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki.
- 2.3. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je stałemu zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium udostępnia te procedury zleceniodawcy innemu niż stały na jego wniosek.
- 2.4. Na podstawie procedur pobierania laboratorium opracuje instrukcje pozyskiwania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcy lub osobie zgłaszającej się do pozyskania materiału, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi instrukcjami.
- 2.5. Procedury pobierania materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:
 - a) przygotowania pacjenta,
 - b) godzin pobierania materiału,
 - c) sposobu pobierania materiału,
 - d) rodzaju i objętości pobieranego materiału,
 - e) pojemników na materiał i ich oznakowania (podłoży hodowlanych, zestawów transportowych, transportowo-namnażających i innych nośników),
 - f) postępowania ze sprzętem i materiałami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu.
- 2.6. Osoba pobierająca:
 - a) przy każdym pacjencie stosuje nową parę rękawiczek jednorazowego użytku,
 - b) weryfikuje tożsamość pacjenta,
 - c) oznakowuje zgodnie ze zleceniem pojemnik z materiałem,
 - d) sprawdza zgodność oznakowania ze zleceniem,
 - e) składa na zleceniu podpis potwierdzający pobranie materiału zgodnie z wymaganiami, o których mowa w lit. od a) do d), oraz procedurą pobierania materiału.
- 2.7. Laboratorium wykonujące badania materiału ze zwłok opracuje, wdroży i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w poz. od 2.1 do 2.5, oraz udostępnia je stałemu zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium udostępnia te procedury zleceniodawcy innemu niż stały na jego wniosek.
- 2.8. Laboratorium wykonujące badania materiału ze środowiska opracuje, wdroży i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w poz. od 2.1 do 2.5, oraz udostępnia je stałemu zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium udostępnia te procedury zleceniodawcy innemu niż stały na jego wniosek.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

- 3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznaczonym „MATERIAŁ ZAKAŹNY”.
- 3.2. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury transportu materiału do badań od chwili jego pozyskania do momentu przyjęcia do laboratorium oraz udostępnia je stałemu zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium udostępnia te procedury zleceniodawcy innemu niż stały na jego wniosek.
- 3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:
 - a) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
 - b) zachowania żywotności drobnoustrojów,
 - c) bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,
 - d) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia transportowanego materiału,
 - e) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
 - f) dopuszczalnego czasu transportu,
 - g) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu,
 - h) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia- z uwzględnieniem rodzajów materiału.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

- 4.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i wewnątrzlaboratoryjnego oznakowania materiału do badań.
- 4.2. Laboratorium udostępnia procedury przyjmowania materiału do badań stałemu zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium udostępnia te procedury zleceniodawcy innemu niż stały na jego wniosek.
- 4.3. Procedury przyjmowania, rejestrowania i wewnątrzlaboratoryjnego oznakowania materiału do badań zawierają w szczególności informacje dotyczące:
 - a) daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium,
 - b) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału,
 - c) osoby przyjmującej materiał.
- 4.4. Laboratorium sprawdza zgodność zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.5. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania i transportu, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i szczegółowych zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.

5.2. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- a) miejsca,
- b) czasu,
- c) temperatury,
- d) sposobów przechowywania,
- e) osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody badawcze

6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- a) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, lub
 - b) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
 - c) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, lub
 - d) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
 - e) opracowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium
- z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją stałemu zleceniodawcy, który potwierdza zapoznanie się z nią. Laboratorium udostępnia listę zleceniodawcy innemu niż stały na jego wniosek.

6.3. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają:

- a) cel i zasadę wykonania badania,

- b) wykaz wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników, podłoży, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów odniesienia wraz z określeniem warunków ich przechowywania,
- c) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników,
- d) wykaz stosowanego sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej,
- e) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów próbek materiału do badań diagnostycznych, uwzględniający kierunek badania, dobór podłoży i techniki posiewu,
- f) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania,
- g) zasady laboratoryjnej interpretacji wyników,
- h) procedurę walidacji metody badawczej,
- i) zasady kontroli jakości,
- j) w zależności od rodzaju wykonywanych badań:
 - instrukcje identyfikacji grupowej lub gatunkowej oraz serologicznej izolowanych drobnoustrojów z użyciem metod fenotypowych i genotypowych, lub
 - instrukcje oznaczania wrażliwości drobnoustrojów na leki oraz wykrywania mechanizmów oporności etiologicznych czynników zakażeń, zgodnie z zaleceniami Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów, lub
 - instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych.

6.4. W przypadku braku możliwości wykonania określonych badań laboratorium może zlecić ich wykonanie innemu laboratorium.

6.5. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury przechowywania szczepów drobnoustrojów w celu wykonania badań porównawczych.

7. Kontrola jakości wyników badań laboratoryjnych

7.1. Każde badanie diagnostyczne wykonywane przez laboratorium podlega stałej wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości.

7.2. Laboratorium opracuje zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wdroży i stosuje procedury wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, w których określone są:

- a) rodzaje materiałów kontrolnych,
- b) częstotliwość i forma kontroli,
- c) metody oceny błędów przypadkowych i błędów systematycznych,
- d) kryteria akceptacji i zasady postępowania w przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników kontroli

- z uwzględnieniem zaleceń Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, ośrodków referencyjnych i konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej w odniesieniu do punktów c) i d).

- 7.3. Laboratorium dysponuje wzorcowymi szczepami drobnoustrojów, pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych oraz innymi materiałami kontrolnymi o różnych poziomach ocenianego składnika.
- 7.4. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań, w której odnotowuje:
 - a) wyniki kontroli jakości badań,
 - b) stwierdzone przekroczenia dopuszczalnych zakresów błędów,
 - c) podjęte działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.
- 7.5. Laboratorium bierze stały udział w programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. Dla badań nieobjętych programami Centralnego Ośrodka laboratorium bierze udział w programach organizowanych przez krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.
- 7.6. Laboratorium poddaje kontroli międzylaboratoryjnej wyłącznie wyniki badań uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników, podłoży, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów odniesienia.
- 7.7. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów laboratorium wprowadza działania korygujące i naprawcze w swoim zakresie kompetencji.
- 7.8. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:
 - a) wyniki uzyskane w programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań,
 - b) analiza wyników kontroli jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności,
 - c) podejmowane działania naprawcze i zapobiegawcze.
- 7.9. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest przechowywana co najmniej przez 10 lat.

8. Przedstawianie i wydawanie wyników badań laboratoryjnych

- 8.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury wydawania wyników badań laboratoryjnych.
- 8.2. Formularz wyników badania laboratoryjnego jest ustalany przez laboratorium w porozumieniu ze stałym zleceniodawcą.

- 8.3. Formularz wyników badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:
- a) data wydruku/wykonania badania,
 - b) rodzaj badania,
 - c) dane pacjenta:
 - imię i nazwisko,
 - data urodzenia,
 - miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - płeć,
 - PESEL,
 - nr identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych),
 - d) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru,
 - e) dane laboratorium wykonującego badanie,
 - f) data i godzina przyjęcia materiału do badań,
 - g) wyniki w formie opisowej lub liczbowej,
 - h) laboratoryjna interpretacja wyników,
 - i) dane osoby autoryzującej badanie,
 - j) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania.
- 8.4. Wynik badania laboratoryjnego zawiera podpis i odcisk pieczęci osoby autoryzującej wynik badania, z wyłączeniem wydawania w postaci elektronicznej.
- 8.5. Formularz wyników badania laboratoryjnego wypełnia się w sposób czytelny.
- 8.6. Wynik badania może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w poz. 8.2 i 8.3.
- 8.7. Kopia wyniku badania laboratoryjnego jest przechowywana w sposób określony dla skierowania na badania lub zlecenia badania.