

Standardy jakości w złączeniowej cytomorfologii medycznej w zakresie czynności laboratoryjnych, oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz interpretacji i autoryzacji wyników badań

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) PESEL,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 2) dane lekarza zlecającego badanie lub innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
- 3) dane jednostki zlecającej badania;
- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru;
- 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
- 6) zleczone badania;

- 7) tryb wykonywania badania;
- 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
- 9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
- 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne pacjenta (przy badaniu wymazów z szyjki macicy data ostatniej miesiączki i informacja o ewentualnym leczeniu hormonalnym).

1.4. Na jednym formularzu może być zlecone jedno badanie.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium, a w tym zlecenia badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

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 zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;
- 2) sposób pobrania materiału do badania;
- 3) metody utrwalania materiału w zależności od rodzaju materiału;
- 4) niezbędną objętość pobieranego materiału (cytologia płynów);
- 5) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;

- 6) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
- 7) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta albo kodem kreskowym;
- 8) obowiązki osoby pobierającej materiał, a w szczególności:
 - a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
 - b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
 - c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa oraz procedurą pobierania materiału.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione do tego osoby w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznaczonym jako „materiał zakaźny”. Materiał do badań transportowany w warunkach nie zmieniających właściwości próbki.

3.2. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
- 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;

- 3) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia transportowanego materiału i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia z uwzględnieniem rodzajów materiału;
- 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 5) dopuszczalnego czasu transportu;
- 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału;
- 3) dane osoby przyjmującej materiał.

4.3. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.4. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu, lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie 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 i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.
- 5.2. Materiał przyjęty do badań przechowywany jest w warunkach nie wpływających na jego właściwości.
- 5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację, dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:
- 1) miejsca;
 - 2) czasu;
 - 3) temperatury;
 - 4) sposobów przechowywania;
 - 5) osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.
- 5.4. Preparaty cytologiczne przechowywane są w laboratorium w sposób umożliwiający ich pełną dostępność zgodnie z rekomendacjami Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patomorfologów.

6. Metody badawcze

- 6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:
- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, lub
 - 2) rekomendowane przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów, lub

- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, lub
- 4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
- 5) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) – ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – należy przeprowadzić pełną walidację metody.

6.3 . Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań laboratorium zobowiązane jest do wykonania minimum 15000 badań cytologicznych rocznie. Cytomorfolog medyczny zobowiązany jest do oceny minimum 7000 preparatów cytologicznych rocznie.

6.4. Ocena preparatów w cytologii złuszczeniowej opiera się na następujących zasadach:

- 1) ocena preparatów cytologicznych wykonywana jest poprzez skryning polegający na zaznaczeniu w preparacie komórek nieprawidłowych i podejrzanych
- 2) ocena preparatów cytologicznych dotyczy:
 - a) ustalenia rozpoznania zmian ujawnionych w rozmazach z szyjki macicy „podejrzanych” i „dodatnich” (L-SIL, H-SIL, rak inwazyjny) oraz „ujemnych” w przypadkach klinicznie podejrzanych lub w przypadku uprzedniego rozpoznania u danej pacjentki raka lub neoplazji śródnałonkowej (CIN),
 - b) wszystkich preparatów cytologicznych z pozostałych działów cytologii złuszczeniowej,

3) skryning wtórny (reskryning) wykonywany jest w następujący sposób:

- a) ocena 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych”, lub
- b) tzw. szybki przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”, lub
- c) ocena rozmazów pochodzących od kobiet z grup szczególnego ryzyka, np. HIV(+);

4) wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany wg Systemu Bethesda 2001.

6.4. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.5. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają jako minimum:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym: odczynników i płynów; wraz z warunkami ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników i płynów;
- 4) instrukcje przygotowania materiału do badań, a w tym instrukcje wykonania barwień właściwych dla celu i rodzaju badania;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis procedury walidacji metody badawczej;
- 7) sposób obliczania i formułowania wyników.

6.6. Do podstawowych zasad opracowania laboratoryjnego preparatów cytologicznych należą:

- 1) barwienie rozmazów z szyjki macicy metodą Papanicolaou;

- 2) barwienie preparatów cytologicznych zawierających materiał inny niż z szyjki macicy hematoksyliną i eozyną lub metodą Giemzy;
- 3) stosowanie zautomatyzowanych aparatów do barwienia preparatów cytologicznych;
- 4) nakrywanie rozmazów cytologicznych szkiełkami nakrywkowymi o wymiarach 50 mm x 22 mm, możliwie z zastosowaniem urządzeń zautomatyzowanych.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych z uwzględnieniem zaleceń Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patologów i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii.

7.2. Kontrola jakości opiera się na realizacji zasad oceny badań zgodnie z ust. 6.3.

7.3. Sposób prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości jest opisany w formie procedury, umożliwiającej jednoznaczne zrozumienie i wdrożenie przyjętych rozwiązań kontrolnych.

Opracowana procedura zawiera między innymi informacje na temat:

- 1) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarowych;
- 2) stosowanych preparatów kontrolnych;
- 3) częstotliwości badań kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji wyników badań kontrolnych;
- 6) zasad postępowania w przypadku przekroczenia granic kontrolnych.

7.6. W przypadku, gdy nie są dostępne preparaty kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

7.7. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.

7.8. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

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

7.9. Laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów.

7.10. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro;
- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
- 4) przeprowadza badania wszystkich parametrów, które są dostępne w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

7.11. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

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

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

8. Przedstawianie i wydawanie wyników badań cytologicznych

8.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań cytologicznych. Procedury wydawania sprawozdań określają w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

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

- 1) numer identyfikacyjny badania i data wydruku/wykonania badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) PESEL,
 - d) płeć,
 - e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania wyników badania lub dane osoby upoważnionej do jego odbioru;
- 5) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 8) wyniki badań w formie opisowej;

9) laboratoryjna interpretacja wyników badań;

10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;

11) podpis i odcisk pieczęci osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

8.3. Wynik badania laboratoryjnego może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2.

8.4. Laboratorium posiada i przechowuje przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej, zapisy umożliwiające pełne odtworzenie wyników badania laboratoryjnego.