

## **Rekomendacje zmian w standardach jakości genetycznej diagnostyki laboratoryjnej dla medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących diagnostykę guzów litych**

Powstałe w wyniku uzgodnień Grupy JAKOŚĆ DIAGNOSTYKI GENETYCZNEJ  
W ramach prac Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej

### **I. Personel**

1. Laboratorium powinno zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny lub spełniające wymagania określone w odrębnych przepisach.
2. Dla zapewnienia stałego nadzoru nad badaniami w laboratorium musi być zatrudniony co najmniej jeden specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej, uprawniony do autoryzacji wyniku badania.
3. Osoba pełniąca funkcję kierownika laboratorium powinna spełniać łącznie następujące kryteria:
  - a. Posiadać uprawnienia zawodowe diagnosty laboratoryjnego;
  - b. Posiadać specjalizację w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej, genetyki klinicznej lub odpowiednią specjalizację medyczną adekwatną do profilu laboratorium; oraz
  - c. Posiadać wystarczającą wiedzę i doświadczenie zawodowe minimum 5 lat w pracy w obszarze badań genetycznych, będących przedmiotem umowy (odpowiednio technikami biologii molekularnej i/lub cytogenetyki, w tym cytogenetyki molekularnej).
4. W laboratorium musi być zatrudnionych przynajmniej dwóch pracowników z uprawnieniami autoryzacji dla zapewnienia ciągłości pracy. Osoba autoryzująca bierze na siebie odpowiedzialność za cały przebieg badania, zachowanie wszystkich procedur, oraz za zachowanie tajemnicy zawodowej. Wyniki badań mogą być autoryzowane przez kierownika laboratorium. Kierownik laboratorium wyznacza jedną lub więcej osób upoważnionych do autoryzacji wyników badań. Kierownik laboratorium może wyznaczyć taką osobę spośród następujących osób spełniających łącznie następujące kryteria:
  - a. Posiadających uprawnienia zawodowe diagnosty laboratoryjnego lub właściwą specjalizację medyczną, zgodną z profilem działalności laboratorium; oraz
  - b. Posiadających wiedzę i doświadczenie zawodowe minimum 3 lata, dostateczne dla kompetentnej oceny wykonywanych oznaczeń, wymaganych testów, jakości uzyskiwanych danych i znaczenia klinicznego uzyskiwanych wyników.

### **II. Doświadczenie laboratorium i poprawność procedur laboratoryjnych**

1. Laboratorium wykonujące diagnostyczne badania genetyczne musi mieć rejestrację w KIDL oraz legitymować się wysokim poziomem kompetencji, wyrażonym liczbą oznaczeń rocznie. Minimum świadczące o dostatecznym poziomie kompetencji laboratorium to nie mniej niż 200 badań rocznie określonego rodzaju (biologii molekularnej lub cytogenetyki lub cytogenetyki molekularnej).
2. Laboratorium obowiązane jest do walidacji wdrażanych procedur diagnostycznych w miejscu ich wykonywania, przed ich oferowaniem dla rutynowego stosowania.
3. Laboratorium obowiązane jest opracować, udostępnić zleceniodawcom i stosować:
  - a. Listę wykonywanych badań z wymaganym opisem;
  - b. Procedury pobrania i transportu materiału do badania;
  - c. Procedurę i formularz zlecenia badania laboratoryjnego;
  - d. Formularz zgody pacjenta na badanie genetyczne;
  - e. Procedurę wydawania sprawozdań z genetycznego badania laboratoryjnego (wyniku);
  - f. Wzór sprawozdania (wyniku badania);
  - g. Procedurę postępowania z materiałem pacjenta po wykonaniu badania diagnostycznego.

### III. Kontrola jakości badań diagnostycznych

1. Laboratorium obowiązane jest opracować, wdrożyć i stosować – w miejscu wykonywania czynności laboratoryjnej – kontrolę wewnętrzną, w celu zapewnienia wysokiej jakości prowadzonych badań.
2. Laboratorium obowiązane jest uczestniczyć regularnie w programach zewnętrznej kontroli jakości – zgodnie z częstotnością kolejnych edycji, jednak nie rzadziej niż co 2 lata – oraz uzyskać pozytywny wynik dla każdej wykonywanej usługi diagnostycznej. W przypadku, jeżeli zewnętrzna kontrola jakości dla danej usługi diagnostycznej nie jest prowadzona, obligatoryjnie wymagany jest udział w zewnętrznej kontroli w zakresie używanej metody badawczej.
3. Wymagany jest udział w programach kontroli jakości, prowadzonych przez organizacje wymienione poniżej oraz powstałe na ich bazie lub w programach prowadzonych przez organizacje rekomendowane przez Europejskie Towarzystwo Genetyki Człowieka:
  - a. **EMQN** *European Molecular Genetics Quality Network*;
  - b. **CEQA** *Cytogenetic European Quality Assessment*;
  - c. **UK NEQAS** (*United Kingdom National External Quality Assessment Service*);
  - d. **EQA** *External Quality Assurance Services*.
4. Uzyskany certyfikat jakości badań dotyczy jedynie laboratorium, które poddało się testowi, w miejscu wykonywania czynności laboratoryjnej. Certyfikaty muszą być dostępne i przedstawione na żądanie usługobiorcy lub właściwych organów kontrolnych.
5. Laboratorium musi stosować rekomendowane metody oceny i interpretacji wyniku (raportu z badania), zgodnie z aktualną wiedzą.
6. Laboratorium musi prowadzić rejestr wszystkich przeprowadzonych badań. Okresowo przeprowadzana analiza przyczyn niepowodzeń w wykonaniu badań powinna służyć poprawie jakości pracy i wyeliminowania błędów laboratoryjnych.

### IV. Urządzenia i wyroby diagnostyczne

1. Laboratorium musi posiadać sprawne urządzenia oraz stosować wyroby (testy i odczynniki), służące do wykonywania oferowanych badań diagnostycznych, zgodne z aktualną wiedzą w zakresie biologii molekularnej i cytogenetyki molekularnej guzów litych.
2. Zaleca się stosowanie urządzeń i wyrobów diagnostycznych z certyfikatem CE-IVD, zapewniających właściwy standard badań.
3. Dopuszczone jest stosowanie urządzeń i testów bez certyfikatu CE-IVD, pod warunkiem ich pełnej, udokumentowanej, wewnątrzlaboratoryjnej walidacji.
4. Na wypadek awarii każdego urządzenia, laboratorium powinno mieć zapewniony dostęp do równoważnego urządzenia lub posiadać możliwość wykonania badania równoważną metodą.

### V. Ochrona danych osobowych

1. Laboratorium musi skutecznie zabezpieczać dane pacjenta na każdym etapie badania.

Warszawa 12.12.2016

*Barbara Pieńkowska-Grela (przewodnicząca)*

*w imieniu (po uzyskaniu akceptacji) członków Komisji*