

Kryteria wymagane do spełnienia przez laboratorium dla uzyskania certyfikatu „Laboratorium rekomendowane przez PTGC”

1. Laboratorium powinno spełniać wymagania jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku (DzU. 2004.43.408) w *sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne* oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2006 roku (DzU. 2006.59.420, 421 i 422 z późniejszymi zmianami – DzU.2008.53.324 oraz DzU.2009.223.1794) zmieniającym rozporządzenie z 3 marca 2004 roku (rozporządzenia te dotyczą pomieszczeń i wyposażenia aparaturowego oraz kwalifikacji zawodowych osób zatrudnionych), a także w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 w *sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej* (DzU. 2006.213.1567 i 1568 z późniejszymi zmianami – DzU.2008.30.186 i 187).
2. Wyposażenie aparaturowe laboratorium powinno zapewniać ciągłość pracy diagnostycznej -każdy aparat w co najmniej dwóch egzemplarzach, a jeśli tylko w jednym egzemplarzu to należy przedstawić „plan awaryjny” w formie pisemnej w tym deklaracja dostępu do zapasowego sprzętu we współpracującej jednostce i podlegać stałej okresowej kontroli działania.
3. Liczba i przygotowanie zawodowe osób wykonujących badania diagnostyczne i autoryzujących wyniki tych badań musi zapewniać profesjonalne wykonywanie badań oraz ciągłość ich wykonywania (tzn. co najmniej 2 specjalistów z laboratoryjnej genetyki medycznej zatrudnionych w wymiarze godzin odpowiadających co najmniej 1,5 etatu). W przypadku laboratorium z zakresu biochemii genetycznej w skład personelu powinno wchodzić: co najmniej 2 diagnostów laboratoryjnych, z których 1 powinien posiadać co najmniej 10-letnie doświadczenie w diagnostyce wrodzonych chorób metabolicznych oraz 1 specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej **LUB** 1 specjalista z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w diagnostyce wrodzonych wad metabolicznych.
4. Laboratorium diagnostyczne powinno wykonywać określoną liczbę badań rocznie ustalonych przez poszczególne grupy Ekspertów PTGC (załącznik 1).
5. Laboratorium powinno spełniać standardy dotyczące skuteczności i czasu trwania badania w odniesieniu do wskazania do badania - ustalone przez poszczególne grupy Ekspertów PTGC (załącznik 1).
6. Laboratorium musi spełniać wymogi zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku i zmieniające to Rozporządzenie z dnia 21 stycznia 2009 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych wraz z załącznikiem nr 3 - Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania (DzU.2009.22.128).
7. Laboratorium zobowiązane jest do prowadzenia „Księgi Jakości” zawierającej opisy wszystkich stosowanych procedur związanych w wykonywanymi testami genetycznymi (załącznik 2).

-
8. Laboratorium jest zobowiązane do uzyskania świadomej, **udokumentowanej** zgody pacjenta lub jego prawnego opiekuna na wykonanie badania oraz skierowania na badanie, którego zawartość określona jest w załączniku nr 3 wymienionym w p. 4 oraz w załączniku „wzór świadomej zgody pacjenta”. W przypadku zlecenia badania przez inną jednostkę ochrony zdrowia jednostka ta potwierdza w zleceniu fakt odebrania od pacjenta zgody na przeprowadzenie testu.
 9. Laboratorium powinno prowadzić udokumentowaną wewnętrzną kontrolę jakości oraz poddawać się zewnętrznej kontroli jakości badań. W przypadku laboratorium z zakresu biochemii genetycznej (diagnostyka wrodzonych chorób metabolicznych) udział w kontroli ERNDIM jest obligatoryjny.
 10. Wyniki badań wydawane przez laboratorium powinny zawierać informacje podane w załączniku „wzór wyniku”.
 11. Laboratorium musi mieć udokumentowaną współpracę z poradnią genetyczną (nie dotyczy to laboratoriów wykonujących badania zmian somatycznych). W przypadku laboratorium z zakresu biochemii genetycznej należy wykazać współpracę z poradnią genetyczną lub poradnią/oddziałem chorób metabolicznych.
 12. Celem ubiegania się o certyfikat jakości PTGC laboratorium jest zobowiązane wypełnić podany w załączniku „formularz zgłoszeniowy” oraz rekomendacje od 2 osób spośród: konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie genetyki klinicznej LUB konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej LUB Członka Zarządu PTGC LUB Przewodniczącego Sekcji PTGC). Dokumenty należy przesłać w terminie ustalonym przez Zarząd PTGC celem rozpatrzenia przez Grupę Ekspertów jak również umożliwić ew. przeprowadzenie kontroli zgodności z w/w standardami jakości przez Komisje powołane w tym celu przez Zarząd PTGC.
 13. Certyfikat „laboratorium rekomendowane przez PTGC” jest ważny przez dwa lata od momentu wydania pozytywnej decyzji przez Komisję Ekspertów PTGC.