
Załącznik 2. Zawartość laboratoryjnej „Księgi Jakości”

- 1.1. Kopia wniosku o umieszczenie na liście KIDL.
- 1.2. Opisy stosowanych technik i metod z określeniem zasad wewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych testów oraz ich zasad walidacji i interpretacji laboratoryjnej oraz klinicznej, z uwzględnieniem:
 - 1) dla testów opracowanych i opisanych przez producenta - oceny precyzji i poprawności stosowanych procedur diagnostycznych;
 - 2) dla testów wykonywanych w oparciu o zestawy lub procedury modyfikowane w laboratorium - oceny powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównania wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
 - 3) dla metod opracowywanych w laboratorium - pełnej walidacji metody w oparciu o odrębne zalecenia i rekomendacje.
- 1.3. Wykaz wykorzystywanych wyrobów medycznych, w tym odczynników i materiałów kontrolnych, drobnego sprzętu medycznego, wraz z zasadami przechowywania tych wyrobów, dla każdej z procedur stosowanych w laboratorium.
- 1.4. Potwierdzenie zgodności z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.
- 1.5. Posiadanie certyfikatu CE-IVD lub w przypadkach braku takiego certyfikatu potwierdzenia użyteczności dla potrzeb określonego laboratorium odczynników, materiałów lub sprzętu na podstawie protokołu walidacji metody z zaakceptowaniem takiego protokołu przez jedno z towarzystw naukowych działających w dziedzinach: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna lub patomorfologia.
- 1.6. Potwierdzenie zgodności stosowanych odczynników i materiałów z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych z certyfikatem CE-IVD
- 1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników.
- 1.8. Normy (zalecenia, wytyczne) dotyczących rodzaju i kontroli jakości stosowanych odczynników, aparatury pomiarowej i sprzętu laboratoryjnego, nadzoru nad pracą tych urządzeń, zalecanych ich przeglądów, kalibracji, legalizacji itp zgodnie z cytowanym wyżej Rozporządzeniem MZ z dnia 03 marca 2004.
- 1.9. Cel oraz zasady zlecania i wykonywania badań.
- 1.10. Zasady pobierania i przechowywania materiału do badań.
- 1.11. Zasady transportu materiału do laboratorium.
- 1.12. Wzory protokołów badań.
- 1.13. Instrukcje przygotowywania materiału do badań.
- 1.14. Opis postępowania analitycznego wraz z opisem przygotowania odczynników oraz sprzętu medycznego.
- 1.15. Dokumentacja z udziału w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań (testów).**
- 1.16. Wzory druków zgody pacjenta lub jego przedstawicieli prawnych na przeprowadzenie testu genetycznego,** przechowywanie próbek materiału biologicznego, jego ewentualne wykorzystanie dla celów innych niż związane ze wskazaniami do przeprowadzenia testu.
- 1.17. Wzory wszystkich druków opracowywanych na użytek kontaktów ze zlecającymi testy, dokumentacji badań, ich raportowania oraz opracowania wyniku testu w kształcie przygotowanym do wydania.