



## POLSKIE TOWARZYSTWO GENETYKI CZŁOWIEKA

Katedra Genetyki Klinicznej, WL, CM im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, UMK w Toruniu

85-094 Bydgoszcz, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 9

tel. +48 (52) 585 35 67; faks: +48 (52) 585 35 68; e-mail: ptgc@gumed.edu.pl

<http://www.ptgc.pl>

### Proces certyfikacji Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC

Szanowni Państwo, Koleżanki i Koledzy,

Prosimy o wnikliwe zapoznanie się z zamieszczonymi na stronie PTGC (**zakładka Certyfikaty 2020-2022**) zasadami tegorocznej certyfikacji laboratoriów genetycznych, formularzem zgłoszeniowym oraz innymi niezbędnymi instrukcjami i dokumentami. Prosimy o wypełnienie formularzy, dołączenie załączników i przesyłanie do 16 grudnia 2019 roku (decyduje data stempla pocztowego) na adres: **Prof. Beata Nowakowska, Pracownia Cytogenetyki ZGM, Instytut Matki i Dziecka, ul. Kasprzaka 17A, 01-211 Warszawa** następujących dokumentów:

1. Pismo przewodnie kierownika laboratorium przedstawiające przede wszystkim zakresy certyfikacji, jakim poddaje się dane laboratorium.
2. Formularz zgłoszeniowy z kompletem wymaganych w nim podpisów oraz załączników, z uwzględnieniem wśród załączników również kopii posiadanych certyfikatów lub zaświadczeń potwierdzających udział laboratorium w systemach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań - **formularz zgłoszeniowy odrębny dla każdego zakresu certyfikacji, z załącznikami dotyczącymi tylko tego zakresu**. Całość dokumentacji może być wysłana w jednej przesyłce, w odrębnych teczkach (skorowidzach) dla każdego zakresu.
3. Podpisany przez kierownika laboratorium wydruk pisma zawierającego zasady certyfikacji, z przyjęciem do wiadomości wymogów zawartych w tym piśmie.
4. Podpisane przez kierownika laboratorium tabelaryczne zestawienie spełniania standardów jakości w wymienionych zakresach badań, jeśli dotyczą one konkretnej placówki.
5. Podpisany przez kierownika laboratorium dokument zawierający instrukcję dotyczącą „Księgi jakości badań”, jaka powinna być prowadzona w laboratorium lub dokument zawierający dokładny opis stosowanego w laboratorium systemu równoważnego z „Księgą”.
6. Wzory zgód na badania genetyczne podpisywane przez pacjentów lub ich przedstawicieli prawnych. Jeśli dla poszczególnych zakresów badań istnieją odrębne wzory, należy przesłać każdy z nich.
7. Anonimizowane (bez danych personalnych) przykłady wyników badań w każdym z zakresów badań, których dotyczy wniosek o certyfikat, z uwzględnieniem dla każdego zakresu wyniku prawidłowego oraz różnych przykładów nieprawidłowości – np. trzech różnych aberracji chromosomowych – liczbowej, strukturalnej, mikrodelecji – rozpoznanej przy użyciu technik cytogenetyki klasycznej, FISH, aCGH, lub analogiczne przykłady wyników badań molekularnych, itd., wraz z komentarzem laboratoryjnym i klinicznym.

**Do każdej teczki należy dołączyć nośnik elektroniczny (CD lub pendrive) z zawartymi w zgłoszeniu danymi (osobno dla każdego zakresu certyfikacji).**

Całość dokumentacji ma służyć nie tylko ocenie poszczególnych laboratoriów pod kątem ich rekomendowania przez Zarząd PTGC, ale również uzyskaniu przez Zarząd PTGC informacji o stanie świadczeń z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej w Polsce, pod kątem szerszych działań legislacyjnych, prowadzonych przez PTGC we współdziałaniu z Konsultantem Krajowym w dziedzinie genetyki klinicznej. Tegoroczne zasady certyfikacji zostały opracowane dzięki współdziałaniu wielu osób, szczególnie (w porządku alfabetycznym) prof. prof. M. Borowca, A. Filip, O. Haus, M. Iliszko, L. Jakubowskiego, B. Pieńkowskiej-Grela.

Dołożymy starań, aby wnioski rozpatrzyć do 03.02.2020.

Z wyrazami szacunku

W imieniu Zarządu PTGC  
Olga Haus