



Proces certyfikacji Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC na lata 2020-2022

Zawartość „Księgi jakości” zawierającej opisy wszystkich stosowanych procedur związanych z wykonywanymi testami genetycznymi:

1. Potwierdzenie wpisu laboratorium na listę KIDL.
2. Opisy stosowanych technik i metod z określeniem zasad wewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych testów, zasad ich walidacji oraz interpretacji laboratoryjnej i klinicznej, z uwzględnieniem:
 - a/ dla testów opracowanych i opisanych przez producenta - oceny precyzji i poprawności stosowanych procedur diagnostycznych;
 - b/ 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;
 - c/ dla metod opracowywanych w laboratorium - pełnej walidacji metody w oparciu o odrębne zalecenia i rekomendacje.
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.
4. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników.
5. Normy (zalecenia, wytyczne) dotyczących rodzaju i kontroli jakości stosowanych odczynników, aparatury pomiarowej i sprzętu laboratoryjnego, nadzoru nad pracą tych urzędzeń, zalecanych ich przeglądów, kalibracji, legalizacji itp., zgodnie z cytowanym w „Zasadach” rozporządzeniami i obwieszczeniami.
6. Wskazania oraz zasady zlecenia i wykonywania badań.
7. Zasady pobierania i przechowywania materiału do badań.
8. Instrukcje przygotowywania materiału do badań.
9. Zasady transportu materiału do laboratorium.
10. Opis postępowania analitycznego wraz z opisem przygotowania odczynników oraz sprzętu laboratoryjnego.
11. Wzory i wypełnione przykłady protokołów badań.
12. Wzory wyników badań oraz anonimizowane kopie pełnych wyników badań w przypadkach prawidłowych oraz nieprawidłowych, wraz z wzorcowym opisem interpretacji laboratoryjnej i klinicznej wyniku badania.

13. Dokumentacja z udziału w zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości badań (testów).
14. Wzory druków zgody pacjenta lub jego przedstawicieli prawnych na przeprowadzenie badania genetycznego, przechowywanie próbek materiału biologicznego, jego ewentualnego wykorzystania dla celów innych niż związane ze wskazaniami medycznymi do przeprowadzenia badania.
15. Wzory wszystkich druków opracowywanych na użytek kontaktów ze zleceniodawcą testów, dokumentacji badań, ich raportowania oraz opracowania wyniku testu w kształcie przygotowanym do wydania.

Potwierdzam zgodność powyższych wymagań ze stanem faktycznym w kierowanym przeze mnie laboratorium

Data:

.....

Podpis i pieczęć kierownika laboratorium

.....
Pieczęć laboratorium