

---

# LABORATORIUM

---

- LA 1 W szpitalu opracowano procedury postępowania z materiałem do badań.
    - LA 1.1 W szpitalu funkcjonują procedury pobierania i transportu materiału do badań.
    - LA 1.2 W szpitalu funkcjonują procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badań.
  - LA 2 W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych.
  - LA 3 W szpitalu opracowano listę wykonywanych badań laboratoryjnych.
  - LA 4 W laboratorium prowadzona jest kontrola jakości wykonywanych oznaczeń.
    - LA 4.1 Laboratorium prowadzi wewnętrzną kontrolę poprawności oznaczeń.
    - LA 4.2 Laboratoria uczestniczą w zewnętrznym programie kontroli jakości oznaczeń.
  - LA 5 Laboratorium wyznaczyło wartości błędów dopuszczalnych i opracowało procedurę działań naprawczych przy przekroczeniu dopuszczalnego zakresu błędu.
  - LA 6 W szpitalu nadzoruje się jakość badań laboratoryjnych zleczanych na zewnątrz.
  - LA 7 Wydawane wyniki badań laboratoryjnych zawierają informacje istotne dla procesu opieki.
  - LA 8 W szpitalu wdrożono procedurę sprawdzania krwi, poza bankiem krwi, przed transfuzją.
-

## LABORATORIUM (LA)

Praca laboratoriów w istotny sposób wpływa na wyniki opieki medycznej. Wiarygodność wyników badań laboratoryjnych jest kluczowym elementem poprawnej diagnozy i oceny skuteczności terapii. Wprowadzenie mechanizmów kontroli pracy laboratoriów szpitala i właściwy nadzór nad usługami kontraktowanymi na zewnątrz poprawia jakość opieki.

LA 1

**W szpitalu opracowano procedury postępowania z materiałem do badań.**

LA 1.1

**W szpitalu funkcjonują procedury pobierania i transportu materiału do badań.**

### Wyjaśnienie

W miejscach zlecenia badań laboratoryjnych i pobierania materiału powinna być dostępna wyczerpująca informacja dotycząca:

- zasad przygotowania pacjenta,
- sposobu pobierania materiału,
- postępowania z pobranym materiałem.

W przypadku badań wymagających specjalnego przygotowania, pacjent powinien otrzymać pisemną informację, na czym polega pobranie materiału do badania oraz w jaki sposób należy się do niego przygotować. Informacja powinna być dostępna w oddziałach, w ambulatorium i w laboratorium.

Powinny być też opracowane instrukcje dotyczące transportu pobranych materiałów, z uwzględnieniem lokalizacji miejsca pobrania i laboratorium. Instrukcja powinna wskazywać m.in.:

- zasady przygotowania pacjenta,
- wykaz pojemników i materiałów stosowanych przy pobieraniu materiału,
- sposób dokumentacji, uwzględniający czas pobrania materiału do badań i dostarczenia go do laboratorium,
- rodzaj i oznakowanie pojemników, w jakich materiał powinien być transportowany,
- maksymalny czas transportu,
- warunki, w jakich odbywa się transport pobranego materiału,
- osoby odpowiedzialne za transport.

Wszystkie osoby biorące udział w pobieraniu i transporcie materiałów powinny być regularnie szkolone.

### Sprawdzenie

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z personelem
- obserwacja bezpośrednia

### Punktowanie

- 5 – W szpitalu funkcjonują procedury pobierania i transportu materiału do badań i są one znane personelowi.
- 3 – W szpitalu funkcjonują procedury pobierania i transportu materiału do badań w ograniczonym zakresie, lub nie są one znane personelowi.
- 1 – W szpitalu nie funkcjonują procedury pobierania materiału do badań.

LA

## LA 1.2

**W szpitalu funkcjonują procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badań.****Wyjaśnienie**

Każde laboratorium szpitalne powinno posiadać procedurę postępowania z materiałami pobranymi do badania. Zasady te powinny być znane personelowi, okresowo oceniane (nie rzadziej niż raz w roku) i w razie potrzeby korygowane. W przypadku wykonywania badań w laboratorium zewnętrznym, szpital we współpracy z tym laboratorium opracowuje zasady przechowywania materiału przed przekazaniem.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z personelem
- obserwacja bezpośrednia

**Punktowanie**

- 5 – W szpitalu funkcjonują procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badań.
- 3 – W szpitalu funkcjonują procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badań w ograniczonym zakresie, lub nie są one znane personelowi.
- 1 – W szpitalu nie funkcjonują procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badań.

## LA 2

**W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych.****Wyjaśnienie**

Wyniki okresowej analizy błędów przedlaboratoryjnych powinny być znane zespołowi jakości i omawiane z personelem w poszczególnych oddziałach. W wyniku prowadzonej analizy powinny być wdrożone działania naprawcze np. dodatkowe szkolenia dla personelu medycznego.

W szpitalu powinno się prowadzić okresową ocenę dotyczącą m.in.:

- a) przygotowania pacjentów do badań laboratoryjnych,
- b) pobierania materiału do badań laboratoryjnych,
- c) przechowywania i transportu materiału,
- d) przyjmowania materiału do badań,
- e) poprawności innych czynności mogących mieć wpływ na powstawanie błędów przedlaboratoryjnych.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z kierownictwem
- wywiad z zespołem ds. jakości
- obserwacja bezpośrednia

**Punktowanie**

- 5 – W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych.
- 3 – W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych w ograniczonym zakresie.
- 1 – Szpital nie prowadzi oceny błędów przedlaboratoryjnych.

LA 3

### W szpitalu opracowano listę wykonywanych badań laboratoryjnych.

#### Wyjaśnienie

W szpitalu opracowano listę wykonywanych badań laboratoryjnych, jak i stosowanych metod analitycznych, tak w szpitalnych laboratoriach jak i poza szpitalem. Lista powinna zawierać informacje o:

- trybie zlecenia badań,
- metodach analitycznych,
- przybliżonym czasie oczekiwania na wynik,
- zakresie referencyjnym, tzn. określaniu przedziału wyników uznawanych za prawidłowe,
- poziomie błędów, występujących przy oznaczeniach danego typu.

Lista powinna być aktualna.

#### Sprawdzenie

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z personelem
- obserwacja bezpośrednia

#### Punktowanie

- 5 – W szpitalu opracowano listę badań oraz instrukcje technologiczne stosowanych metod analitycznych i jest ona aktualna.
- 3 – W szpitalu opracowano listę badań oraz instrukcje technologiczne z wykazem stosowanych metod analitycznych, lecz nie jest ona aktualna.
- 1 – W szpitalu nie opracowano listy badań z wykazem stosowanych metod analitycznych.

LA

LA 4

### W laboratorium prowadzona jest kontrola jakości wykonywanych oznaczeń.

LA 4.1

#### Laboratorium prowadzi wewnętrzną kontrolę poprawności oznaczeń.

#### Wyjaśnienie

Każde laboratorium szpitalne powinno systematycznie kontrolować uzyskiwane wyniki z uwzględnieniem:

- częstości wykonywania oznaczeń materiałów kontrolnych,
- osób wykonujących oznaczenia,
- rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych,
- sposobu dokumentowania uzyskiwanych wyników,
- dopuszczalnego zakresu odchyień,
- działań naprawczych.

Kontrola powinna dotyczyć wszystkich oznaczeń wykonywanych w laboratorium oraz poza nim, np. w szpitalnym oddziale ratunkowym, oddziale intensywnej opieki medycznej, na bloku operacyjnym. Wyniki kontroli oznaczeń powinny być dokumentowane, analizowane i przedstawiane personelowi.

#### Sprawdzenie

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z zespołem ds. jakości
- wywiad z personelem
- obserwacja bezpośrednia

## LA 4.2

**Punktowanie**

- 5 – W laboratorium i w innych obszarach wykonywania badań laboratoryjnych prowadzona jest systematyczna wewnętrzna kontrola poprawności oznaczeń.
- 3 – W laboratorium i w innych obszarach wykonywania badań laboratoryjnych wewnętrzna kontrola poprawności oznaczeń prowadzona jest w ograniczonym zakresie.
- 1 – Brak udokumentowania prowadzenia systematycznej wewnętrznej kontroli poprawności oznaczeń.

**Laboratoria uczestniczą w zewnętrznym programie kontroli jakości oznaczeń.****Wyjaśnienie**

Laboratoria szpitala powinny uczestniczyć w zewnętrznym systemie oceny jakości wykonywanych oznaczeń. Ocenie zewnętrznej powinna być poddana jak największa liczba wykonywanych badań. Uczestnictwo w zewnętrznym programie powinno być potwierdzone stosownym świadectwem, czy certyfikatem.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z personelem

**Punktowanie**

- 5 – Laboratoria uczestniczą w programie kontroli zewnętrznej i poddają ocenie wszystkie wykonywane oznaczenia.
- 3 – Laboratoria uczestniczą w programie kontroli zewnętrznej i poddają ocenie wybrane oznaczenia.
- 1 – Laboratoria nie uczestniczą w zewnętrznym programie kontroli jakości oznaczeń.

## LA 5

**Laboratorium wyznaczyło wartości błędów dopuszczalnych i opracowało procedurę działań naprawczych przy przekroczeniu dopuszczalnego zakresu błędów.****Wyjaśnienie**

Kontrola wewnętrzna i udział w programach oceny zewnętrznej mają na celu zminimalizowanie systematycznych i przypadkowych błędów diagnostycznych, a także ograniczenie liczby zbędnie powtarzanych badań. Pozwalają na wyznaczenie dopuszczalnego zakresu błędów. Przekroczenie tego zakresu powinno być sygnałem do weryfikacji stosowanych metod i procedur. Weryfikacja powinna zmierzać do określenia przyczyn występowania błędów i wypracowania odpowiednich mechanizmów naprawczych, zapobiegających im w przyszłości.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z personelem

**Punktowanie**

- 5 – Laboratorium wyznaczyło granicę błędów dopuszczalnych i opracowało procedurę działań naprawczych przy przekroczeniu zakresu błędów.
- 3 – Laboratorium wyznaczyło granice błędów, ale nie opracowało procedury działań naprawczych przy przekroczeniu zakresu błędów.
- 1 – Laboratorium nie wyznaczyło granicy błędów dopuszczalnych.

LA 6

### W szpitalu nadzoruje się jakość badań laboratoryjnych zleczanych na zewnątrz.

#### Wyjaśnienie

Laboratorium zewnętrzne wykonujące badania dla szpitala obowiązują wymogi jakości badań laboratoryjnych stosowane w laboratoriach szpitalnych.

Szpital powinien posiadać wiarygodną informację potwierdzającą, że laboratorium zewnętrzne właściwie monitoruje procesy:

- a) pobierania, przechowywania, przyjmowania i transportu materiału do badań,
- b) prowadzenia wewnętrznej kontroli poprawności oznaczeń,
- c) udziału w zewnętrznej ocenie jakości wykonywanych oznaczeń.

#### Sprawdzenie

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z personelem

#### Punktowanie

- 5 – Szpital prowadzi nadzór nad jakością badań wykonywanych przez laboratorium zewnętrzne, co jest udokumentowane.
- 1 – Brak udokumentowanego nadzoru nad jakością badań wykonywanych przez laboratorium zewnętrzne.

LA 7

### Wydawane wyniki badań laboratoryjnych zawierają informacje istotne dla procesu opieki.

#### Wyjaśnienie

Wynik przeprowadzonego oznaczenia laboratoryjnego służy do podjęcia klinicznej decyzji diagnostycznej lub terapeutycznej. Powinien zawierać nie tylko wartość uzyskanego oznaczenia, ale także zakres wartości prawidłowych.

Wynik badania jest dokumentem, a zatem musi być datowany i autoryzowany, tak by móc określić osobę odpowiedzialną za wykonanie oznaczenia.

#### Sprawdzenie

- przegląd dokumentacji szpitala
- obserwacja bezpośrednia

#### Punktowanie

- 5 – Wydawane wyniki badań laboratoryjnych zawierają informacje istotne dla procesu opieki.
- 1 – Wydawane wyniki badań laboratoryjnych nie zawierają informacji istotnych dla procesu opieki.

**W szpitalu wdrożono procedurę sprawdzania krwi, poza bankiem krwi, przed transfuzją.****Wyjaśnienie**

Procedury sprawdzania krwi w miejscach jej przetaczania są istotnym elementem bezpieczeństwa pacjenta. Proces sprawdzania, która jednostka krwi została skrzyżowana i może być przetoczona konkretnemu biorcy, powinna być dokładnie określona. Jednostka krwi po sprawdzeniu powinna być wyraźnie oznakowana dla potwierdzenia faktu, że została sprawdzona. Oznakowanie to powinno zawierać co najmniej informacje identyfikujące biorcę, wynik próby krzyżowej i identyfikator dawcy. Oznakowanie powinno być dołączone do jednostki aż do zakończenia transfuzji. Tuż przed przetoczeniem, krew i jej komponenty są oceniane pod kątem wystąpienia hemolizy, możliwej kontaminacji bakteryjnej i innych nieprawidłowości, które można wykryć wzrokiem. Szpital powinien posiadać jednolite kryteria dla rozpoznania reakcji poprzetoczeniowej. Personel, który monitoruje przetaczanie krwi i preparatów krwiopochodnych powinien być szkoleny w zakresie rozpoznawania objawów potencjalnych reakcji poprzetoczeniowych. Należy określić kryteria reagowania na takie reakcje. Personel powinien posiadać Standardową Procedurę Postępowania w przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji poprzetoczeniowych. Należy też określić sposób informowania o reakcjach poprzetoczeniowych lekarza odpowiedzialnego za pacjenta oraz inne właściwe osoby.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji szpitala
- wywiad z personelem
- obserwacja bezpośrednia

**Punktowanie**

- 5 – W szpitalu wdrożono procedurę sprawdzania krwi, poza bankiem krwi, przed transfuzją.
- 1 – W szpitalu nie wdrożono procedury sprawdzania krwi, poza bankiem krwi, przed transfuzją.