**Załącznik nr 8**

**Standardy akredytacyjne dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne**,

zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r.
(Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2024 r. Poz. 73)

**- dotyczące laboratorium**

LABORATORIUM (LA)

Poprawność wyników badań wykonywanych w medycznych laboratoriach diagnostycznych i ich dostępność we właściwym czasie jest czynnikiem wpływającym na skuteczność i bezpieczeństwo opieki sprawowanej nad pacjentem. Wiarygodność wyników tych badań jest kluczowym elementem poprawnej diagnozy, oceny stanu pacjenta i stanowi podstawę do wyboru lub modyfikacji postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Wprowadzenie mechanizmów kontroli procesu uzyskiwania wyników badań i ich udostępnianie odbiorcom, a także właściwy nadzór nad każdym
z etapów fazy laboratoryjnej, sprzyjają osiąganiu usług laboratoryjnych wysokiej jakości.

Laboratorium zewnętrzne, które wykonuje badania zlecane przez szpital, musi spełniać wymagania standardów akredytacyjnych z działu: Laboratorium i dostarczyć szpitalowi dane potwierdzające jakość wykonywanych badań. Szpital zapewnia możliwość oceny w miejscu świadczenia usługi.

**LA1** **Szpital posiada listę wykonywanych badań laboratoryjnych.**

***1. Opis wymagań***

W szpitalu opracowano listę dostępnych lub wykonywanych badań laboratoryjnych ze wskazaniem, które laboratorium - wewnętrzne lub zewnętrzne - wykonuje poszczególne badanie. Laboratorium wewnętrzne, jak i regularnie współpracujące z podmiotem laboratorium lub laboratoria zewnętrzne opracowały, stosują i przekazały szpitalowi:

1) listę badań wykonywanych w laboratorium, która uwzględnia:

a. nazewnictwo badań zgodne z aktualnym stanem wiedzy;

b. tryb zlecania i wykonywania badania;

c. metodę wykonywania badania (metoda analityczna);

d. czas oczekiwania na wynik badania TAT uwzględniający potrzeby

zleceniodawcy i uzgodniony ze zleceniodawcą;

e. sposób przekazywania zleceniodawcy wyników badań;

f. formularz raportu z wyników badań laboratoryjnych;

g. niepewność pomiaru / wyniku badania / poziomu błędów;

h. przedział wartości referencyjnych z uwzględnieniem różnic wynikających z

podziału na wiek, płeć pacjenta;

i. istotne dane które mogą interferować w wynik badania.

Lista badań wykonywanych w szpitalu powinna być regularnie aktualizowana.

***2. Sposób sprawdzenia***

1) przegląd dokumentacji szpitala;

2) wywiad z personelem;

3) obserwacja bezpośrednia.

***3. Ocena punktowa***

5 Szpital posiada listę wykonywanych badań laboratoryjnych zgodnie z wymogami standardu.

1 Szpital nie posiada listy wykonywanych badań laboratoryjnych zgodnie z wymogami standardu.

***Waga standardu – 0,25***

**LA2 Szpital wdrożył procedury postępowania z materiałem do badań.**

Prawidłowy sposób pozyskiwania materiału do badań laboratoryjnych oraz właściwe postępowanie
z tym materiałem do czasu przekazania go do laboratorium w istotnym stopniu decydują
o wiarygodności uzyskiwanych wyników oznaczeń.

**LA2.1 Szpital wdrożył procedury pobierania i transportu materiału do badań (standard**

 **obligatoryjny).**

***1. Opis wymagań***

W miejscach zlecania badań i pobierania materiału pełna informacja dotyczy:

1) zasad i sposobu przygotowania pacjenta do badań;

2) sposobu pobierania materiału do badań;

3) postępowania z pobranym materiałem: oznakowania, rejestrowania,

przechowywania.

W przypadku badań wymagających specjalnego przygotowania, pacjent otrzymuje informację, na czym polega pobranie materiału do badania oraz w jaki sposób należy się do niego przygotować.
W przypadku badań genetycznych jest konieczne uzyskanie świadomej zgody pacjenta na badania.

Szpital posiada instrukcje dotyczące transportu pobranych materiałów, z uwzględnieniem lokalizacji miejsca pobrania i laboratorium.

Instrukcje obejmują m.in.:

1) sposób zlecania badań laboratoryjnych i ich ewentualne uzupełnienie;

2) zasady przygotowania pacjenta do badania;

3) sposoby pobierania materiału do badań, uwzględniające wykaz używanych w tym celu pojemników i rodzajów materiału, stosowanie systemów zamkniętych, kolejność pobierania próbek
i sposób ich oznakowania w celu ich jednoznacznej identyfikacji;

4) postępowanie z materiałem od pobrania do przekazania do laboratorium, uwzględniające co najmniej:

a) dopuszczalną temperaturę przechowywania,

b) czas w jakim materiał winien dotrzeć do laboratorium;

5) dopuszczalny czas przechowywania materiału;

6) warunki transportu ze wskazaniem właściwych pojemników transportowych, statywów do transportu w pozycji pionowej, czasu i temperatury transportu;

7) sposób dokumentowania, uwzględniający czasy dla poszczególnych etapów:

a) pobrania,

b) przekazania do transportu,

c) dostarczenia materiału do laboratorium;

8) uzyskiwania dodatkowych wyjaśnień z laboratorium – sposób kontaktu.

Personel jest szkolony w zakresie umiejętności pobierania materiału do badań.

***2. Sposób sprawdzenia***

1) przegląd dokumentacji szpitala;

2) wywiad z personelem;

3) obserwacja bezpośrednia.

***3. Ocena punktowa***

5 W szpitalu wdrożono procedury pobierania i transportu materiału do badań zgodnie z wymogami standardu.

1 W szpitalu nie wdrożono procedur pobierania i transportowania materiału do

badań zgodnie z wymogami standardu.

***Waga standardu – 0,5***

**LA2.2 Szpital wdrożył procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badań.**

***1. Opis wymagań***

Szpital posiada opracowaną przez laboratorium procedurę przyjmowania, rejestrowania, opracowania, oznakowania i przechowywania materiałów do badań oraz archiwizacji próbek po ich wykonaniu. W procedurze został opisany sposób powiadamiania zleceniodawcy o braku możliwości

wykonania badania i postępowania w takiej sytuacji. Zasady te okresowo, nie rzadziej niż raz w roku są oceniane i w razie potrzeby modyfikowane. Gdy badania wykonuje laboratorium zewnętrzne, opracowuje ono we współpracy ze szpitalem zasady przechowywania materiału przed przekazaniem.

***2. Sposób sprawdzenia***

1) przegląd dokumentacji szpitala;

2) wywiad z personelem;

3) obserwacja bezpośrednia.

***3. Ocena punktowa***

5 W szpitalu wdrożono procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badań zgodnie
z wymogami standardu.

1 W szpitalu nie wdrożono procedur przyjmowania i przechowywania materiału do badań zgodnie
z wymogami standardu.

**LA3 Laboratorium dba o jakość współpracy z oddziałami szpitalnymi.**

Wyniki badań laboratoryjnych powinny możliwie szybko trafiać do zlecającego w formie ułatwiającej interpretację wyniku. W sytuacjach, gdy wyniki wskazują wartości krytyczne i zagrożenie dla stanu zdrowia pacjenta, informacja ta natychmiast i bez zniekształceń powinna docierać do lekarza zlecającego badanie lub innego klinicysty z oddziału, z którego zlecono badanie.

***Waga standardu – 0,25***

**LA3.1 Zlecający otrzymuje wyniki badań bez zbędnej zwłoki.**

***1. Opis wymagań***

Wyniki badania laboratoryjnego stanowią istotną przesłankę przy podejmowaniu decyzji klinicznych. Niejednokrotnie szybkość postępowania diagnostycznego ma wpływ na skuteczność leczenia. Dlatego wyniki oznaczeń powinny możliwie szybko trafiać do zlecającego. Laboratorium dba
o dostarczenie wyniku w sposób zwiększający szansę, iż zlecający zostanie skutecznie poinformowany. Wskazane jest niezależne:

1) przesyłanie wyniku do historii choroby pacjenta - elektronicznego rekordu pacjenta;

2) powiadomienie zlecającego w najbardziej skutecznej formie;

3) powiadomienie lekarza o wyniku badania wskazującego na przekroczenie wartości krytycznych lub zagrożenie zdrowia.

***2. Sposób sprawdzenia***

1) przegląd dokumentacji medycznej;

2) wywiad z personelem.

***3. Ocena punktowa***

5 Z chwilą uzyskania przez laboratorium wyniku badania wskazującego na przekroczenie wartości krytycznych lub zagrożenie zdrowia zlecający otrzymuje powiadomienie o wyniku badania; niezależnie od tego wyniki są automatycznie transmitowane do historii choroby pacjenta.

3 Z chwilą uzyskania przez laboratorium wyniku badania wskazującego na przekroczenie wartości krytycznych lub zagrożenie zdrowia zlecający otrzymuje powiadomienie o wyniku badania; wynik badania nie jest automatycznie transmitowany do historii choroby pacjenta.

1 Z chwilą uzyskania przez laboratorium wyniku badania jest on dostępny na stronie laboratorium.

***Waga standardu – 0,75***

**LA3.2 Sprawozdania z badania laboratoryjnego zawierają informacje istotne dla procesu**

 **opieki nad pacjentem.**

***1. Opis wymagań***

Wynik badania laboratoryjnego powinien zawierać wszystkie informacje jakie są wymagane dla sprawozdań z badań laboratoryjnych, z uwzględnieniem ich specyfiki (obszaru medycyny laboratoryjnej). Wynik badania laboratoryjnego powinien zawierać nie tylko wartość uzyskanego

oznaczenia, ale także przedział wartości referencyjnych: prawidłowych, decyzyjnych lub

pożądanych, oraz graficzne ostrzeżenie o przekroczeniu wartości prawidłowych, tzw. flagowanie.

***2. Sposób sprawdzenia***

1) przegląd dokumentacji szpitala;

2) przegląd dokumentacji medycznej.

***3. Ocena punktowa***

5 Sprawozdanie z badania laboratoryjnego spełniają wymogi opisane w standardach jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

1 Sprawozdanie z badania laboratoryjnego nie spełniają wymogów opisanych w standardach jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

***Waga standardu – 0,25***

**LA4 Szpital zapewnia jakość badań wykonywanych w miejscu opieki nad pacjentem (standard**

 **może być wyłączony).**

***1. Opis wymagań***

Badania POCT (*point- of- care testing*), w tym pilne, wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem lub w pobliżu tego miejsca, dzięki łatwości i szybkości uzyskania wyniku stanowią istotną składową procesu diagnostycznego. W szpitalu określono wykonywane badania POCT, ich metodykę i sprzęt, materiały zużywalne, odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne.

Szpital opracowuje zasady wykonywania badań POCT, które obejmują:

1) sposób zatwierdzenia przez osobę wykonującą badanie;

2) codzienne potwierdzenie prawidłowości procesu diagnostycznego POCT;

3) sposób przekazywania zleceniodawcy wyników badań;

4) prowadzenie dokumentacji i jej archiwizację;

5) sposób zapisu wyników badań POCT w dokumentacji medycznej;

6) formularz raportu z wyników badań laboratoryjnych;

7) walidację metod badawczych;

8) udokumentowaną kontrolę jakości badań POCT;

9) serwisowanie sprzętu służącego do badań POCT;

10) listę osób uprawnionych do wykonywania określonych badań w trybie POCT;

11) szkolenie i kontrolę umiejętności personelu wykonującego badania POCT,

potwierdzone odpowiednimi zapisami.

Szpital powołał zespół ds. POCT.

***2. Sposób sprawdzenia***

1) przegląd dokumentacji szpitala;

2) wywiad z personelem.

***3. Ocena punktowa***

5 Szpital zapewnia jakość badań POCT, porównywalną z badaniami wykonywanymi w laboratorium zgodnie z wymogami standardu.

3 Szpital podejmuje intensywne działania mające na celu spełnienie standardu (co najmniej 60% kamieni milowych jest spełnionych).

1 Szpital nie zapewnia jakości badań POCT, porównywalnej z badaniami wykonywanymi
w laboratorium zgodnie z wymogami standardu.

***Waga standardu – 0,75***

**LA5 Laboratorium prowadzi kontrolę jakości wykonywanych badań.**

Ocena poszczególnych faz laboratoryjnych i jakości oznaczeń wykonywanych w laboratorium, w tym w trybie POCT, upewnia o poprawności uzyskiwanych wyników badań, lub wskazuje na potrzeby jej poprawy w zakresie procedur postępowania. Sprawdzanie jakości oznaczeń obejmuje ocen błędów
w każdej fazie laboratoryjnej oraz prowadzenie wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań. Kontrola jakości wykonywanych badań prowadzona jest przez szpitalne medyczne laboratorium diagnostyczne oraz przez laboratorium podwykonawcy.

**LA5.1 Szpital zapobiega błędom przedlaboratoryjnym.**

***1. Opis wymagań***

Wyniki regularnej, okresowej analizy błędów przedlaboratoryjnych są znane zespołowi

ds. jakości, omawiane z personelem oddziałów i laboratorium, a także dostępne w intranecie lub przy zastosowaniu innych rozwiązań zapewniających dostęp do tej informacji. Wnioski wynikające
z analizy służą działaniom dla poprawy jakości fazy przedlaboratoryjnej i są wdrażane działania sprzyjające poprawie uzyskanych wskaźników. Przykładowo organizacji dodatkowych szkoleń. Okresowa ocena dotyczy

m.in.:

Wnioski wynikające z analizy służą działaniom dla poprawy, przykładowo organizacji dodatkowych szkoleń. Okresowa ocena dotyczy m.in.:

1) przygotowania pacjentów do badań laboratoryjnych;

2) pobierania materiału do badań laboratoryjnych;

3) przechowywania i transportu materiału;

4) opracowania materiału przez laboratorium;

5) poprawności innych czynności mogących mieć wpływ na powstawanie błędów

przedlaboratoryjnych.

W celu prowadzenia kontroli błędów przedlaboratoryjnych laboratorium ustala lub

opracowuje:

1) harmonogram oceny błędów przedlaboratoryjnych, adekwatny do potrzeb

szpitala;

2) listę błędów przedlaboratoryjnych występujących w szpitalu;

3) wzór formularza do zapisu występujących błędów przedlaboratoryjnych;

4) obliczanie wskaźników jakości;

5) sposób ich analizy, w tym analizę trendów;

6) osoby odpowiedzialne za opracowanie i wdrożenie działań naprawczych, o ile jest

to konieczne;

7) szkolenia personelu, udokumentowane odpowiednimi zapisami.

***2. Sposób sprawdzenia***

1) przegląd dokumentacji szpitala;

2) wywiad z personelem;

3) wywiad z zespołem ds. jakości.

***3. Ocena punktowa***

5 W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych i określa działania dla

poprawy zgodnie z wymogami standardu.

3 Szpital podejmuje intensywne działania mające na celu spełnienie standardu (co

najmniej 60% kamieni milowych jest spełnionych).

1 Szpital nie prowadzi oceny błędów przedlaboratoryjnych zgodnie z wymogami

standardu.

***Waga standardu – 0,5***

....................................................... ................................................

miejscowość , data podpis osoby upoważnionej