

 PSSE OLEŚNICA	PROCEDURA OGÓLNA ODDZIAŁU LABORATORYJNEGO	Strona / stron	1 z 3
		Data wydania	02.01.2020 r.
	POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI DO BADAŃ, RAPORTOWANIE WYNIKÓW	Nr wydania	06
	PM - 09	Nr egzemplarza	

1. Cel procedury.

Celem procedury jest określenie ogólnego jednolitego trybu postępowania z próbkami - od chwili przyjęcia próbki do badań do chwili zakończenia badania, zasad postępowania z próbkami po zakończeniu badań oraz zasad raportowania wyników.

2. Przedmiot i zakres stosowania procedury.

Przedmiotem procedury są próbki do badań i raporty z badań. Procedura obowiązuje w Oddziale Laboratoryjnym w PSSE w Oleśnicy.

3. Odpowiedzialność.

3.1. Procedurę zatwierdza Dyrektor PSSE w Oleśnicy, zarządza Kierownik Oddziału Laboratoryjnego.

3.2. Za rozpowszechnianie i nadzorowanie prawidłowości realizacji działań objętych procedurą odpowiada Kierownik Oddziału Laboratoryjnego.

3.3. Za stosowanie procedury odpowiada każdy kogo ona dotyczy.

4. Terminy i definicje.

- Terminologia zgodna z PN-EN ISO 9000:2001 „Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia”

4.1. Proces kwalifikowania - proces mający na celu wykazanie zdolności do spełnienia wyspecyfikowanych wymagań.

4.2. Badanie – określanie zgodnie z wymaganiami dla szczególnego zamierzonego użytkowania lub zastosowania.

- Definicje własne

4.3. Próbką – materiał do badań mikrobiologicznych lub środowiska higieny pracy.

5. Tryb postępowania.

5.1. Postępowanie z próbkami do badań w Laboratorium Mikrobiologii.

5.1.1. Laboratorium Mikrobiologii wykonuje badania próbek dostarczonych w ramach sprawowanego nadzoru sanitarnego lub przez klienta.

5.1.2. Każdy klient Laboratorium jest informowany o sposobie pobrania i transportu próbek do badań, zgodnie z instrukcją IM-01/PM-09 „Pobieranie i transport materiałów do badań mikrobiologicznych”.

5.1.3 Próbkę do badań mikrobiologicznych przyjmowane są w punkcie przyjęć próbek. Próbkę przyjmowane są na podstawie skierowań, protokołów pobrania próbek, zleceń, umów. Personel przyjmujący próbkę, nadaje jej kod identyfikacyjny – kod próbki. Nadawanie kodów próbkom odbywa się zgodnie z załącznikiem nr 02 „Sposób oznaczenia próbek w punkcie przyjęć Laboratorium Mikrobiologii” – dot. badań w kierunku schorzeń jelitowych i bakteriologii ogólnej oraz kontroli skuteczności procesu sterylizacji.

5.1.4. Próbkę do badań rejestrowane są w punkcie przyjęć próbek w „Rejestrze badań” lub „Rejestrze badań skuteczności procesu sterylizacji”, których wzory określa załącznik nr 01. Po oznaczeniu i zarejestrowaniu, próbki przechowywane są zgodnie z instrukcją IM-03/PM-09 „Przechowywanie próbek w pracowni”.

5.1.5. Przyjmujący próbkę do badań mikrobiologicznych dokonuje oceny dostarczonej próbki zgodnie z instrukcją IM-02/PM-09 „Ocena stanu próbek” i podejmuje decyzję o zakwalifikowaniu próbki do badania oraz dokonuje zapisu dotyczącego stanu próbki w chwili przyjęcia w „Rejestrze badań” lub „Rejestrze badań skuteczności sterylizacji”. Personel Laboratorium Mikrobiologii, w przypadku oceny negatywnej, odmawia przyjęcia próbki do badań. Klient zostaje poinformowany o możliwości pozostawienia próbki w punkcie przyjęć celem przekazania do utylizacji.

 PSSE OLEŚNICA	PROCEDURA OGÓLNA ODDZIAŁU LABORATORYJNEGO	Strona / stron	2 z 3
	POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI DO BADAŃ, RAPORTOWANIE WYNIKÓW	Data wydania	02.01.2020 r.
		Nr wydania	06
	PM - 09	Nr egzemplarza	

5.1.6. Oznaczone próbki, wraz z dokumentacją, przekazywane są do Laboratorium Mikrobiologii w statywach, gdzie są przechowywane są zgodnie z instrukcją IM-03/PM-09 „Przechowywanie próbek w pracowni”. Na podstawie kodu identyfikacyjnego, próbki są wpisywane w odpowiednie dzienniki laboratoryjne, których wzory określa załącznik nr 03.

5.1.7. Pracownik Laboratorium po sprawdzeniu zgodności danych na próbce z załączoną dokumentacją, przygotowuje próbkę do badania, zgodnie z odpowiednią procedurą badawczą. Próbki analizowane są zgodnie z procedurami, a poszczególne etapy prowadzonych badań dokumentowane są w odpowiednich Dziennikach Laboratoryjnych/zeszytach badawczych.

5.2. Sprawozdania z badań – raporty.

5.2.1. Sprawozdania z badań w Laboratorium Mikrobiologii są wydawane w formie raportów, na formularzach FM-43/PM-09 oraz FM-44/PM-09 stanowiących załączniki nr 04 i 05 do niniejszej procedury.

5.2.2. Raporty z badań są autoryzowane przez Diagnostę Laboratoryjnego.

5.2.3. Raporty z badań wydawane są osobom zlecającym lub upoważnionym, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość, w punkcie przyjęć próbek. *Istnieje możliwość odbioru raportów z badań on-line. Raport jest dostępny do pobrania z dedykowanej strony internetowej, po podaniu numeru PESEL oraz unikatowego ID badania otrzymanego z Laboratorium. (11.04.2023, A.Ulicka)*

5.2.4. Laboratorium nie wydaje opinii i interpretacji do raportów z badań.

5.2.5. Laboratorium, ze względu na specyfikę wykonywanych badań, nie dokonuje stwierdzeń zgodności z wymaganiami.

5.2.6. Zmiany i poprawki w raportach z badań są dokonywane zgodnie z procedurą PM-01 „Nadzór nad dokumentami i zapisami”

5.2.7. W przypadku konieczności zmiany lub poprawy danych zawartych w wydanym raporcie z badań wydawany jest raport korygujący na formularzu FM-52/PM-09, stanowiącym załącznik nr 06 do niniejszej procedury.

5.3. Postępowanie z próbkami po wykonaniu badania w Laboratorium Mikrobiologii

Sposób postępowania z próbkami, po zakończeniu badań, jest zgodny z procedurą ogólną PM-14 „Postępowanie z zakaźnymi odpadami medycznymi”.

5.4. Badania zlecane zewnętrznym dostawcom

Laboratorium nie korzysta z zewnętrznych dostawców badań.

5.5. Odpisy raportów z badań

***5.5.1.** Odpisy raportów z badań wydawane są na aktualnie obowiązujących w Laboratorium formularzach raportów.*

***5.5.2.** Odpis stanowi dokładne odwzorowanie oryginalnego raportu, wraz z danymi osoby autoryzującej oryginalny wynik.*

***5.5.3.** Na odpisie raportu przybijane są pieczęci „ODPIS” oraz „DATA, PIECZĘĆ I PODPIS OSOBY AUTORYZUJĄCEJ ODPIS RAPORTU Z BADAŃ”.*

***5.5.4.** Wydane odpisy raportów z badań są rejestrowane w rejestrze odpisów raportów badań laboratoryjnych. (02.01.2023, A.Ulicka)*

6. Dokumenty związane.

6.1. IM-01/PM-09 „*Zlecanie badań.*(22.01.2026, A Ulicka) Przyjmowanie i transport materiałów do badań mikrobiologicznych”.

6.2. IM-02/PM-09 „Ocena stanu próbek”.

6.3. IM-03/PM-09 „Przechowywanie próbek w pracowni”.

	PROCEDURA OGÓLNA ODDZIAŁU LABORATORYJNEGO	Strona / stron	3 z 3
		Data wydania	02.01.2020 r.
	POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI DO BADAŃ, RAPORTOWANIE WYNIKÓW	Nr wydania	06
	PM - 09	Nr egzemplarza	

6.4. PM-01 „Nadzór nad dokumentami i zapisami”

7. Wykaz załączników

7.1. Załącznik nr 01 Wzory rejestrów.

7.2. Załącznik nr 02 „Sposób oznaczenia próbek w punkcie przyjęć Laboratorium Mikrobiologii”.

7.3. Załącznik nr 03 Wzory Dzienników Laboratoryjnych.

7.4. Załącznik nr 04 „Wzór raportu PB-01” (FM-43/PM-09)

7.5. Załącznik nr 05 „Wzór raportu PB-14” (FM-44/PM-09)

7.6. Załącznik nr 06 „Wzór raportu korygującego PB-01 (FM-52/PM-09)

7.7. *Załącznik nr 07 „Wzór instrukcji dla pacjenta/klienta” (11.04.2023, A.Ulicka)*

7.8. *Załącznik nr 08 „Wzór instrukcji dla klienta kontrola sterylizacji” (04.12.2023, A.Ulicka)*