

 laboratorium badań DNA	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P05- WYDAWANIE SPRAWOZDANIA Z BADANIA GENETYCZNEGO OBEJMUJĄCE W SZCZEGÓLNOŚCI LABORATORYJNĄ INTERPRETACJĘ WYNIKU BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 1 / 5

1. Cel procedury.....	2
2. Przedmiot i zakres procedury.....	2
3. Tryb postępowania	2
4. Dokumenty związane.....	5
5. Załączniki.....	5
6. Wykaz zmian	5

	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P05- WYDAWANIE SPRAWOZDANIA Z BADANIA GENETYCZNEGO OBEJMUJĄCE W SZCZEGÓLNOŚCI LABORATORYJNĄ INTERPRETACJĘ WYNIKU BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 2 / 5

1. Cel procedury

Celem procedury jest uregulowanie procesu przygotowania, weryfikacji i wydawania sprawozdania z badania genetycznego, obejmującego zarówno wyniki laboratoryjne, jak i ich interpretację. Procedura ma zapewnić spójność, rzetelność oraz zgodność ze standardami jakości, wymaganiami prawnymi i etycznymi w zakresie diagnostyki genetycznej, a także umożliwić prawidłowe wykorzystanie wyników w praktyce klinicznej.

2. Przedmiot i zakres procedury

Przedmiotem procedury jest określenie zasad sporządzania i przekazywania sprawozdań z badań genetycznych, w tym:

- opracowania i zatwierdzania treści sprawozdania,
- laboratoryjnej interpretacji wyników badań genetycznych,
- zasad archiwizacji oraz przechowywania dokumentacji,
- sposobu udostępniania sprawozdań osobom uprawnionym.

3. Tryb postępowania

3.1 Opracowanie sprawozdania

- Po zakończeniu analizy laboratoryjnej wyniki badań genetycznych są opracowywane w formie sprawozdania przez diagnostę laboratoryjnego lub inną osobę uprawnioną.
- Sprawozdanie sporządza się w sposób jednoznaczny, rzetelny i obiektywny, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

3.2 Weryfikacja i autoryzacja

	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P05- WYDAWANIE SPRAWOZDANIA Z BADANIA GENETYCZNEGO OBEJMUJĄCE W SZCZEGÓLNOŚCI LABORATORYJNĄ INTERPRETACJĘ WYNIKU BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 3 / 5

- Każde sprawozdanie podlega przeglądowi i autoryzacji przez upoważniony personel laboratorium, posiadający odpowiednie kwalifikacje i prawo wykonywania zawodu.
- Osoba autoryzująca składa podpis i oznaczenie obejmujące: imię i nazwisko, tytuł zawodowy, specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu lub numer dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

3.3 Zawartość formularza sprawozdania

Sprawozdanie z badania genetycznego zawiera co najmniej:

- datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny;
- nazwę badanego analitu lub zakres badania oraz zastosowaną metodę diagnostyczną z podaniem jej ograniczeń, czułości i specyficzności;
- rodzaj badanego materiału biologicznego;
- imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie;
- dane pacjenta (w zależności od sytuacji):
 - imię i nazwisko, płeć, pochodzenie etniczne, adres lub oddział szpitalny, numer PESEL,
 - w przypadku braku numeru PESEL – dane dokumentu tożsamości i datę urodzenia,
 - w przypadku noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn/córka” i numer PESEL matki,
 - w przypadku pacjenta małoletniego/ubezwłasnowolnionego – dane przedstawiciela ustawowego,
 - numer identyfikacyjny pacjenta w laboratorium lub kod w przypadku braku powyższych danych;
- nazwę (firmę) zleceniodawcy i adres przesłania sprawozdania;
- dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
- nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie;
- datę i godzinę pobrania oraz przyjęcia materiału biologicznego;

	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P05- WYDAWANIE SPRAWOZDANIA Z BADANIA GENETYCZNEGO OBEJMUJĄCE W SZCZEGÓLNOŚCI LABORATORYJNĄ INTERPRETACJĘ WYNIKU BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 4 / 5

- j) laboratoryjną interpretację wyniku wraz z jednoznacznym wskazaniem, czy wynik jest prawidłowy, nieprawidłowy czy niejednoznaczny, wraz z doprecyzowaniem kryteriów oceny oraz z podaniem czułości i specyficzności metody diagnostycznej;
- k) informacje dotyczące ewentualnych uszkodzeń lub zmian właściwości materiału biologicznego, które mogły wpłynąć na wynik;
- l) datę wydania sprawozdania oraz liczbę stron;
- m) dane osób wykonujących badanie;
- n) informacje dotyczące przechowywania, utylizacji lub całkowitego zużycia materiału biologicznego/izolatów DNA.

Dodatkowo sprawozdanie może zawierać:

- informacje o odchyleniach, uzupełnieniach lub ograniczeniach metody,
- ocenę zgodności wyników z wymaganiami/specyfikacją,
- oszacowanie niepewności pomiaru (jeśli ma znaczenie dla interpretacji),
- nazwiska osób pobierających materiał,
- wskazanie przyczyn zmiany lub korekty wcześniej wydanego sprawozdania.

3.4 Forma i struktura sprawozdania

- Sprawozdanie powinno zawierać tytuł, indywidualne oznaczenie oraz numerację stron z podaniem łącznej liczby stron.
- Na końcu umieszcza się oznaczenie końca sprawozdania.
- Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek i są przedstawiane w formie interpretacji laboratoryjnej.

3.5 Zmiany i uzupełnienia

	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P05- WYDAWANIE SPRAWOZDANIA Z BADANIA GENETYCZNEGO OBEJMUJĄCE W SZCZEGÓLNOŚCI LABORATORYJNĄ INTERPRETACJĘ WYNIKU BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 5 / 5

- W przypadku konieczności wprowadzenia zmian Laboratorium wydaje dokument oznaczony jako: „Uzupełnienie nr ... do Sprawozdania z badań nr ...”.
- Jeżeli zachodzi potrzeba ponownego wydania sprawozdania, nowe sprawozdanie musi zawierać odniesienie do wersji pierwotnej oraz wskazanie przyczyny zmiany. Korekty i zmiany oznacza się w sposób jednoznaczny (np. kolorem czerwonym).

3.6 Zmiany i uzupełnienia

W przypadku badań wykonywanych na potrzeby postępowań sądowych, sprawozdanie z badań stanowi załącznik do opinii biegłego sądowego.

4. Dokumenty związane

- P01 - Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego
- P02 - Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego
- P03 - Przyjmowanie, rejestrowanie i oznakowanie materiału biologicznego do badania genetycznego
- P04 - Przechowywanie materiału biologicznego do badania genetycznego
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów

5. Załączniki

6. Wykaz zmian

Data	Nr strony	Istotna zmiana