Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 czerwca 2025 r. (Dz. U. poz. 961)

Załącznik nr 1

STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIÓW W ZAKRESIE PODSTAWOWYCH ANALITYCZNYCH CZYNNOŚCI MEDYCYNY LABORATORYJNEJ, W TYM DZIAŁAŃ ZMIERZAJĄCYCH DO USTALENIA ZGODNOŚCI TKANKOWEJ, OCENY ICH JAKOŚCI ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADANIA LABORATORYJNEGO

1. Procedura zlecania badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne

1.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecania badania laboratoryjnego oraz udostępnia się ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne, zwanemu dalej „zleceniodawcą". Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub

2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie laboratoryjne zawiera:

1) dane pacjenta:
   a) imię (imiona) i nazwisko,
   b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
   c) oznaczenie płci,
   d) numer PESEL, a w przypadku:
      – osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
      – noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn" lub „córka" i numer PESEL matki,
      – pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
   e) numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;

2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie laboratoryjne:
   a) imię (imiona) i nazwisko,
   b) tytuł zawodowy,
   c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
   d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera albo starszego felczera;

3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;

4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie laboratoryjne (numer telefonu, adres e-mail);

5) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;

6) informację o zleconym badaniu laboratoryjnym;

7) tryb wykonywania badania laboratoryjnego w zależności od wybranej metody diagnostycznej;

8) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

9) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego;

10) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;

11) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, ustalane odpowiednio do rodzaju zlecanego badania laboratoryjnego, w szczególności:

a) rozpoznanie choroby,

b) informacje o stosowanym leczeniu;

12) datę wystawienia zlecenia.

1.3. Zlecenie na badanie laboratoryjne jest wystawiane w postaci:

1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub

2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby zlecającej badanie laboratoryjne.

1.4. Na jednym formularzu zlecenia na badanie laboratoryjne może być zlecone więcej niż jedno badanie laboratoryjne.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium będąca dokumentacją, o której mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), jest przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami tej ustawy.

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. Przygotowanie pacjenta do pobrania materiału biologicznego zależy od rodzaju badania laboratoryjnego.

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego uwzględnia się rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju zleconego badania laboratoryjnego, przy czym:

1) krew do badania laboratoryjnego pobiera się:

a) rano, po wypoczynku nocnym,

b) na czczo,

c) przy zachowaniu dotychczasowej diety,

d) przed leczeniem, w trakcie leczenia lub po ewentualnym zaprzestaniu przyjmowania produktów leczniczych mogących wpływać na stężenie lub możliwość wykrycia badanego lub poszukiwanego parametru, jeżeli w zleceniu na badanie laboratoryjne nie określono inaczej,

e) w sposób zapobiegający hemolizie przez zastosowanie odpowiedniego rozmiaru igieł użytych do ukłucia i odpowiedniej techniki pobrania,

f) z zapewnieniem odpowiedniego wymieszania krwi pobranej do probówki i utrzymania warunków transportu, które zagwarantują utrzymanie stabilności materiału biologicznego,

g) bezpośrednio na bibułę – w przypadku krwi do badania przesiewowego noworodków

– chyba że rodzaj lub cel badania wymagają zastosowania innych zasad;

2) mocz do badania ogólnego pobiera się od pacjenta:

a) z pierwszej porannej mikcji,

b) po wypoczynku nocnym,

c) na czczo,

d) przy zachowaniu dotychczasowej diety,

e) przed leczeniem, w trakcie terapii lub po ewentualnym zaprzestaniu przyjmowania produktów leczniczych mogących wpływać na stężenie badanego parametru, jeżeli w zleceniu na badanie laboratoryjne nie określono inaczej

– chyba że rodzaj lub cel badania wymagają zastosowania innych zasad;

3) mocz do dobowej zbiórki moczu – zbiera się zgodnie ze szczegółową instrukcją określoną w laboratorium;

4) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania immunologicznego – pozostawia się nieutrwalony, umieszcza się w naczyniu ochłodzonym do temperatury od 2 °C do 4 °C, na gaziku zwilżonym roztworem soli fizjologicznej (PBS), i niezwłocznie transportuje się do laboratorium w ochłodzonym termosie lub w innym przystosowanym do tego celu pojemniku;

5) szpik kostny pobrany na antykoagulant, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, a w szczególności popłuczyny oskrzelowo-płucne, płyn z opłucnej, płyn z otrzewnej, płyn z worka osierdziowego, płyn z okolicy guza do badania immunologicznego lub hematologicznego – pobiera się do jałowej probówki, pozostawia się nieutrwalony i niezwłocznie transportuje się do laboratorium;

6) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania zgodności tkankowej – pobiera się do jałowych pojemników z solą fizjologiczną lub buforowanym roztworem soli fizjologicznej (PBS), umieszcza się w pojemniku transportowym zapewniającym utrzymanie temperatury i niezwłocznie transportuje się do laboratorium;

7) próbka płynu mózgowo-rdzeniowego przeznaczonego do badania immunologicznego – powinna być dostarczona do laboratorium wraz z odpowiadającą próbką krwi pobraną „na skrzep”;

8) inny materiał biologiczny – pobiera się zgodnie z instrukcją określoną w laboratorium.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego, przy czym do pobierania:

1) krwi żylnej – stosuje się systemy pojemników zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconego badania laboratoryjnego, rodzaju stosowanych metod badawczych oraz instrukcji producenta stosowanego systemu do pobierania materiału biologicznego,

2) krwi włośniczkowej – stosuje się nakłuwacze i kapilary oraz przeznaczone do tego celu probówki,

3) moczu do badania ogólnego – stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku,

4) kału – stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku,

5) płynu mózgowo-rdzeniowego oraz płynów z jam ciała – stosuje się zamykane probówki lub pojemniki jednorazowego użytku,

6) innego materiału biologicznego – stosuje się odpowiednie zamykane pojemniki jednorazowego użytku

– chyba że rodzaj lub cel badania wymagają zastosowania innych warunków.

2.4. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się numerem identyfikacyjnym pacjenta nadanym w laboratorium albo kodem, a w przypadku ich braku – danymi pacjenta obejmującymi imię (imiona) i nazwisko wraz z datą urodzenia albo danymi, o których mowa w ust. 1.2 pkt 1 lit. d. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego pobranego do badania laboratoryjnego i informację o pochodzeniu tego materiału.

2.5. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania laboratoryjnego:

1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;

2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania laboratoryjnego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;

3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie laboratoryjne;

4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie laboratoryjne;

5) potwierdza na zleceniu na badanie laboratoryjne własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobranie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4.

2.6. Materiał biologiczny pobierany do badania laboratoryjnego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.7. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego pobiera się w sposób uniemożliwiający jego uszkodzenie lub zmianę jego właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, którą udostępnia się zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub

2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Procedura transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego zawiera informacje dotyczące:

1) dopuszczalnego czasu transportu;

2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;

3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;

4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem lub zmianą jego właściwości;

5) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia probówki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku ich skażenia, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;

6) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu.

3.3. Materiał biologiczny pobrany do badania laboratoryjnego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366 i 820) wykonującego usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, lub za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

3.4. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego podczas transportu jest traktowany jak towar niebezpieczny w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, w tym sposób postępowania z materiałem biologicznym przyjętym, zarejestrowanym lub oznakowanym niezgodnie z tą procedurą, oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub

2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. Procedura, o której mowa w ust. 4.1, zawiera informacje dotyczące:

1) ustalania daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;

2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;

3) wskazania danych osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego, jeżeli przyjęcie nie następuje za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

4.3. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza zgodność zlecenia na badanie laboratoryjne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

4.4. W przypadku stwierdzenia niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania laboratoryjnego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu, lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania laboratoryjnego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania danego badania. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań laboratoryjnych, określającą warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych od momentu jego pobrania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego – krwi, moczu, płynu mózgowo-rdzeniowego – od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania są określone w częściach II–IV oraz VI załącznika nr 7 do rozporządzenia, chyba że producent odczynników przeznaczonych do diagnostyki in vitro określił inne warunki.

5.3. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego jest przechowywany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

5.4. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed wykonaniem badania laboratoryjnego oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

4) sposobu przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. W laboratorium prowadzi się wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów badań laboratoryjnych wykonywanych w laboratorium. Kontroli tej podlegają:

1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego w laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:

   a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub

   b) rekomendowane przez konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny, ośrodki referencyjne, towarzystwa naukowe działające w zakresie danej dziedziny medycyny lub Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, lub

   c) zgodne z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

2) sposób prowadzenia dokumentacji badania laboratoryjnego;

3) czas trwania badania laboratoryjnego;

4) jakość stosowanych odczynników;

5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury oraz temperatura w pomieszczeniach, w których wykonuje się badania laboratoryjne.

6.2. W laboratorium przeprowadza się weryfikację stosowanych metod badawczych:

1) komercyjnych, opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obejmują ocenę precyzji i poprawności metody badawczej;

2) komercyjnych, opracowanych lub modyfikowanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności metody badawczej, a także porównanie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych uzyskiwanych przy użyciu instrukcji producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz procedury zmodyfikowanej w laboratorium;

3) opracowanych w laboratorium, które obejmują pełną walidację metody badawczej.

6.3. W laboratorium stosuje się instrukcję producenta testu i wykonuje badania zgodnie z tą instrukcją, a w przypadku braku instrukcji lub odstąpienia od treści instrukcji w laboratorium opracowuje się procedury diagnostyczne w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

1) cel i sposób wykonywania badania laboratoryjnego;

2) wykaz wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;

3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników;

4) instrukcje przygotowania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

5) opis postępowania analitycznego;

6) opis charakterystyki parametrów analitycznych walidowanej metody badawczej w laboratorium;

7) wykaz czynników interferujących;

8) przedział wartości referencyjnych lub klinicznych wartości decyzyjnych wykorzystywanych przy stosowaniu danej metody badawczej z podaniem źródła informacji, sposobu ich ustalenia lub źródła ich pochodzenia wraz z weryfikacją metody i wynikami jej przeprowadzenia;

9) sposób obliczania i formułowania wyniku badania laboratoryjnego.

6.4. Wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego prowadzi się w odniesieniu do:

1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;

2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;

3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;

4) stosowanych kart kontrolnych;

5) kryteriów akceptacji pomiarów kontrolnych;

6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji pomiarów kontrolnych;

7) dokumentowania pomiarów kontrolnych.

6.5. Laboratorium, prowadząc wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego, stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości stężeń lub aktywności analitów.

6.6. Materiał kontrolny jest traktowany jako materiał zakaźny.

6.7. Materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników pomiarów kontrolnych. Jeżeli wyniki pomiarów kontrolnych spełniają wymagania jakościowe określone w procedurze kontroli jakości badania laboratoryjnego, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

6.8. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego przeprowadza się co najmniej w formie kontroli powtarzalności lub odtwarzalności, opartej na badaniach laboratoryjnych wykonywanych na materiale biologicznym pochodzącym od pacjenta.

6.9. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badania laboratoryjnego, w której odnotowuje się poświadczone przez personel laboratorium:

1) wyniki badań kontrolnych;

2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów, granic kontrolnych lub odstępstwa od wymaganego standardu badania;

3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

6.10. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli jakości badania laboratoryjnego zostaną stwierdzone niezgodności w odniesieniu do stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, laboratorium wprowadza działania korygujące i naprawcze.

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

7.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę wydawania sprawozdania z badania laboratoryjnego. Jeżeli wyniki badania laboratoryjnego znajdują się w zakresach wartości krytycznych, niezwłocznie powiadamia się o tym zleceniodawcę oraz odnotowuje się w dokumentacji laboratorium informacje o podjętych działaniach, w tym datę i godzinę powiadomienia oraz dane powiadamiającego diagnosty laboratoryjnego.

7.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

1) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego oraz numer identyfikacyjny danego badania laboratoryjnego;

2) nazwę badanego parametru;

3) zastosowaną metodę badawczą wraz z jej ograniczeniami;

4) rodzaj badanego materiału biologicznego;

5) imię (imiona) i nazwisko osoby zlecającej badanie laboratoryjne;

6) dane pacjenta:
   a) imię (imiona) i nazwisko,
   b) oznaczenie płci,
   c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
   d) numer PESEL, a w przypadku:
      – osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
      – noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
      – pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
   e) numer identyfikacyjny nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;

7) nazwę (firmę) zleceniodawcy;

8) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania laboratoryjnego;

9) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie laboratoryjne;

10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

12) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego;

13) wynik badania laboratoryjnego w formie liczbowej wraz z jednostką miary lub w formie opisowej;

14) przedział wartości referencyjnych dla płci i wieku, wartości decyzyjne lub diagramy lub normogramy, które wspomagają wartości decyzyjne, jeżeli mają zastosowanie;

15) laboratoryjną interpretację wyniku badania laboratoryjnego;

16) informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i zmian właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik lub interpretację wyniku badania laboratoryjnego;

17) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego obejmujące:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) tytuł zawodowy,

c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,

d) numer prawa wykonywania zawodu.

7.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane zleceniodawcy w postaci:

1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub

2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego.

7.4. Diagnosta laboratoryjny może sporządzić informację dotyczącą wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania laboratoryjnego,

2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania laboratoryjnego,

3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych

– lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania laboratoryjnego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.

7.5. Kopia wyniku badania laboratoryjnego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania laboratoryjnego są przechowywane w laboratorium.