

## REGULAMIN ZAKŁADU MIKROBIOLOGII KLINICZNEJ

---

### § 1

Zakład Mikrobiologii Klinicznej działa w oparciu o przepisy Ustawy z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U.2001.100.1083) i jest wpisany do ewidencji laboratoriów w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem 0065.

### § 2

Zakład Mikrobiologii Klinicznej wykonuje badania dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych i sanitarno-epidemiologicznych zgodnie z wytycznymi Ministra Zdrowia, Krajowego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Mikrobiologii oraz innych referencyjnych i wiodących Ośrodków w dziedzinie mikrobiologii w kraju i zagranicą, działających w ramach np. Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny, Instytutu Gruźlicy, Instytutu Wenerologii.

### § 3

1. Zakład Mikrobiologii Klinicznej wykonuje badania diagnostyczne zlecone przez lekarzy na rzecz osób objętych opieką zdrowotną, pacjentów: hospitalizowanych, POZ, poradni specjalistycznych, gabinetów prywatnych i nie ubezpieczonych, z zakresu:

- diagnostyki bakteriologicznej w zakresie bakterii tlenowych i beztlenowych,
- diagnostyki mikologicznej w zakresie grzybów drożdżoidalnych,
- diagnostyki parazytologicznej,
- diagnostyki serologicznej z zakresu bakteriologii, wirusologii, parazytologii i alergologii,
- diagnostyki metodą biologii molekularnej,
- mikrobiologicznej kontroli środowiska szpitalnego i zakażeń szpitalnych,
- mikrobiologicznej kontroli procesów sterylizacji.

2. Zakład Mikrobiologii Klinicznej wykonuje badania:

- a) rutynowe - tj. posiew moczu, wymaz z : gardła, nosa, oka, ucha, pochwy, ran, ropni, badania parazytologiczne, serologiczne i inne w zależności od potrzeb - w dniach i godzinach zasadniczej pracy laboratorium,
- b) pilne - w dniach i godzinach zasadniczej pracy laboratorium poza kolejnością oraz zlecane poza dniami i godzinami zasadniczej pracy laboratorium, tj. diagnostyka płynu mózgowo-rdzeniowego, krwi, badania serologiczne (HIV) i inne w zależności od sytuacji.

Szczegółowy wykaz badań - Załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.

3. Badania wymienione w § 4 muszą obejmować pełny zakres minimalny, zalecany dla danego typu laboratorium mikrobiologicznego przez Ministra Zdrowia oraz inne badania, które zgodnie z potrzebami powinny być wykonywane w tym laboratorium. Dodatkowy zakres ustala Kierownik Zakładu Mikrobiologii Klinicznej w porozumieniu z Z-cą Dyrektora ds. Lecznictwa.

4. Badania laboratoryjne są wykonywane metodami standaryzowanymi, a w przypadku badań nie objętych standaryzacją, według metod, których wybór należy do Kierownika Zakładu Mikrobiologii Klinicznej.

5. Dla wykonania niektórych badań Zakład Mikrobiologii Klinicznej może określić dni tygodnia, w których będą wykonywane. Nie dotyczy to badań kierowanych w trybie „pilne”.

6. W przypadku nadmiernej liczby zleconych badań, przekraczającej aktualne możliwości kadrowe lub techniczne laboratorium, Kierownik Zakładu Mikrobiologii Klinicznej w porozumieniu z oddziałami i poradniami ma prawo ograniczyć liczbę poszczególnych badań w danym dniu.

#### § 4

W Zakładzie Mikrobiologii Klinicznej obowiązuje procedura zachowania poufności. Obowiązuje ona cały personel Zakładu Mikrobiologii Klinicznej i obejmuje wszystkie etapy opracowywania materiału i sporządzania dokumentacji medycznej, tj. od przyjęcia materiału do badań do archiwizacji wyniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

#### § 5

Zakład Mikrobiologii poddawany jest systematycznie zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości badań mikrobiologicznych.

#### § 6

Lokalizacja :

1. Zakład Mikrobiologii Klinicznej znajduje się w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie przy ul. Szpitalnej 45 oraz przy ul. Kardynała Wyszyńskiego 1.
2. W skład Zakładu Mikrobiologii Klinicznej wchodzi następujące pracownie i pomieszczenia:
  - Pracownia szybkiej diagnostyki bakteriologicznej obejmująca posiewy krwi i płynów z jam ciała.

- Pracownia diagnostyki szpitalnej z diagnostyką bakterii beztlenowych i grzybów.
- Pracownia:
  - diagnostyki serologicznej,
  - kontroli jakości badań,
  - kontroli zakażeń szpitalnych.
- Pracownia schorzeń jelitowych z diagnostyką ambulatoryjną.
- Pracownia badań met. biologii molekularnej :
  - pomieszczenie do izolacji wirusa,
  - pomieszczenie do amplifikacji,
  - śluza czysta ,
  - śluza brudna .
- Pracownia posiewów materiałów biologicznych.
- Pracownia wstępnego opracowania i zabezpieczania materiałów do transportu.
- Sterylizatornia czysta z Pracownią podłoży bakteriologicznych.
- Zmywalnia szkła.
- Pokój pobrań materiałów do badań – 1
- Pokój przyjmowania materiałów do badań -2
- Archiwum.
- Pomieszczenia socjalne.
- Pomieszczenia gospodarcze.
- Pomieszczenia sanitarne.

3. Zakład Mikrobiologii składa się z części „czystej” oraz terenu zakaźnego. Na teren zakaźny, oprócz personelu Zakładu, mogą wchodzić osoby wizytujące, kontrolujące oraz pielęgniarka epidemiologiczna po uprzednim zaopatrzeniu w odzież ochronną. Nie mają wstępu pacjenci oraz personel Szpitala.

## § 7

Praca w Zakładzie Mikrobiologii Klinicznej odbywa się :

- a) w budynku przy ul. Szpitalnej 45 - całą dobę we wszystkie dni tygodnia, również w niedziele i święta,
- b) w budynku przy ul. Kard. Wyszyńskiego 1:
  - od poniedziałku do piątku od godz. 7.00 do godz. 15.00,
  - w soboty, niedziele i święta nieczynne.

## § 8

Przyjmowanie materiałów do badania.

1. Zakład Mikrobiologii Klinicznej zapewnia:

- dla pacjentów hospitalizowanych w WSZ im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie świadczenia całodobowe

- dla pacjentów ambulatoryjnych dwa punkty przyjęć:
    - przy ul. Szpitalnej 45 ( I piętro )  
od poniedziałku do piątku od godz. 7.00 do 19.00  
w soboty od godz. 7.00 do 15.00  
Badania pilne przyjmowane są całodobowo,  
również w niedziele i święta
    - przy ul. Kard.S.Wyszyńskiego 1 ( III piętro )  
od poniedziałku do piątku od godz. 7.00 do 15.00
2. Materiał do badań mikrobiologicznych powinien być odpowiednio pobrany, w wymaganej ilości, we właściwym opakowaniu, podpisany i zabezpieczony do transportu oraz powinien zawierać dołączoną dokumentację – skierowanie na wykonanie badania.
  3. Szczegółowe zasady pobierania i transportowania materiału do badań mikrobiologicznych opracowuje Kierownik Zakładu Mikrobiologii i wydawane są Zarządzeniem Dyrektora WSZ w Koninie w formie instrukcji harmonizujących czynności etapu przed i po analitycznego w Zakładzie Mikrobiologii Klinicznej.
  4. Zakład Mikrobiologii Klinicznej może odmówić przyjęcia materiału do badania, jeżeli nie zostaną spełnione warunki przedstawione w § 8 pkt. 2 i/lub 3.
  5. Na prośbę Zakładu Mikrobiologii Klinicznej lekarz zlecający badanie ma obowiązek udzielić dodatkowych informacji o pacjencie ułatwiających właściwą ocenę badanego materiału.
  6. Materiał do badania wraz ze skierowaniem na wykonanie badania należy oddać przyjmującym je upoważnionym osobom w Zakładzie Mikrobiologii Klinicznej do rąk własnych, które na życzenie mają obowiązek pokwitować otrzymanie materiału.
  7. Zakład Mikrobiologii Klinicznej nie odpowiada za materiał i / lub skierowanie pozostawione w Zakładzie Mikrobiologii bez wiedzy upoważnionych osób.
  8. Materiał do badań przyjęty po godzinach pracy Pracowni przy ul. Kard. Wyszyńskiego 1 dostarczany jest transportem do laboratorium przy ul. Szpitalnej 45.
  9. Jeżeli przesłany materiał ulegnie w procesie diagnostycznym zniszczeniu, Zakład Mikrobiologii Klinicznej ma obowiązek bezzwłocznie zawiadomić o tym fakcie lekarza kierującego. Jeśli uzna on za konieczne badanie zostanie natychmiast powtórzone, po ponownym nadesłaniu materiału do badania.

## § 9

Wydawanie sprawozdań z badań mikrobiologicznych.

1. W Zakładzie Mikrobiologii Klinicznej sprawozdania z badań mikrobiologicznych wydawane są:
  - dla pacjentów hospitalizowanych w WSZ im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie niezwłocznie po zakończeniu i autoryzacji badania,
  - dla pacjentów ambulatoryjnych za potwierdzeniem odbioru
  - - przy ul. Szpitalnej 45 ( I piętro )  
od poniedziałku do piątku od godz. 7.00 do 19.00  
w soboty, niedziele i święta od godz. 7.00 do 15.00
    - przy ul. Kard.S.Wyszyńskiego 1 ( III piętro )  
od poniedziałku do piątku od godz. 7.00 do 15.00
2. W przypadku pacjentów wykonujących badania odpłatnie sprawozdanie z badania mikrobiologicznego wydawane jest po uiszczeniu opłaty.
3. W Zakładzie Mikrobiologii Klinicznej sprawozdania z badań mikrobiologicznych podpisywane są podpisem elektronicznym.
4. Wyniki badań w kierunku SARS-CoV-2 met. RT-PCR wpisywane są do Krajowego Rejestru Pacjentów EWP Ministerstwa Zdrowia.
5. W wyjątkowych sytuacjach, na życzenie pacjenta, sprawozdanie z badania może być wysłane pocztą.

## § 10

Udzielanie informacji dotyczących badania.

1. Osobą uprawnioną do autoryzacji sprawozdania z badania mikrobiologicznego i udzielania informacji dotyczącej wykonania badania jest diagnosta laboratoryjny.
2. Diagnosta laboratoryjny udziela informacji dotyczącej badania od poniedziałku do piątku od 7.25 do 19.00, w soboty, niedziele i święta w trakcie trwania dyżuru.
3. W przypadku informacji dotyczących badań „pilnych” oraz sygnalizujących zagrożenie życia i zdrowia innych pacjentów, diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania o tym lekarza zlecającego badanie lub lekarza dyżurnego, a w uzasadnionych przypadkach Ordynatora/Kierownika oddziału i pielęgniarkę epidemiologiczną.

## § 11

Zasady wzajemnych kontaktów Zakładu Mikrobiologii Klinicznej z Oddziałami oraz Poradniami Specjalistycznymi realizuje się przez:

1. Udział Kierownika Zakładu Mikrobiologii Klinicznej w okresowych odprawach Ordynatorów/Kierowników poszczególnych oddziałów z Dyrekcją Szpitala.
2. Konsultacje i omawianie spraw bieżących z zakresu mikrobiologii przez Kierownika Zakładu Mikrobiologii z lekarzami poszczególnych oddziałów i poradni.
3. Udział Kierownika Zakładu Mikrobiologii Klinicznej w zebraniach Zespołu i Komitetu ds. Zwalczania Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetu Terapeutycznego.
4. Spotkania/rozmowy asystentów Zakładu Mikrobiologii z lekarzami zlecającymi badania w celu bezpośredniej wymiany poglądów lub wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości powstałych w odniesieniu do aktualnie diagnozowanych przypadków.

## § 12

Zasady wykorzystywania wyników lub sprawozdań z badań mikrobiologicznych do prac naukowych.

1. Wynik lub sprawozdanie z badania mikrobiologicznego służy wyłącznie do rozpoznania, zapobiegania, prognozowania, orzekania lub kontroli leczenia.
2. Wynik lub sprawozdanie z badania mikrobiologicznego mogą być bez uprzedniego uzgodnienia z Kierownikiem Zakładu Mikrobiologii Klinicznej wykorzystane do publikacji w pracach kazuistycznych, z wyjątkiem tych, które stanowią własną interpretację pracownika Zakładu. W tym przypadku publikowanie wyniku lub sprawozdania z badania mikrobiologicznego musi być uzgodnione z pracownikiem, który badanie wykonał, a w pracy publikowanej po zacytowaniu wyniku należy umieścić nazwisko badającego.
3. Wynik lub sprawozdanie z badania mikrobiologicznego mogą być wykorzystywane do publikacji prac innych niż kazuistyczne, po uprzednim uzgodnieniu wykonania pracy z Kierownikiem Zakładu Mikrobiologii Klinicznej.

## § 13

1. W Zakładzie Mikrobiologii Klinicznej pracownicy zatrudnieni są na następujących stanowiskach:
  - Kierownik Zakładu Mikrobiologii,
  - Kierownik Zespołu Techników,

- diagnosta laboratoryjny ( starszy asystent ),
- diagnosta laboratoryjny ( młodszy asystent ),
- starszy technik analityki medycznej,
- technik analityki medycznej,
- starszy laborant,
- pomoc laboratoryjna.

2. Kierownik Zakładu Mikrobiologii określa szczegółowe zadania dla podległych mu pracowników na poszczególne stanowiska pracy.

#### § 14

Zakładem Mikrobiologii Klinicznej kieruje Kierownik Zakładu Mikrobiologii podległy bezpośrednio Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa.

p.o. Dyrektora  
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego  
im. dr. Romana Orzyckiego w Koninie

*Krystyna Brzezińska*

KIEROWNIK  
Zakładu Mikrobiologii Klinicznej  
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY  
im. dr. Romana Orzyckiego w Koninie

02000 mgr Anita Mądrozyk  
DIAGNOSTA LABORATORYJNY  
specjalista mikrobiologii

17.08.2021

**Szczegółowy wykaz oferowanych badań.**

l.p.	Rodzaj badania
1.	Posiew moczu.
2.	Badanie bakteriologiczne wymazu z gardła, nosa, nosogardzieli.
3.	Badanie bakteriologiczne wymazu z ucha.
4.	Bakteriologiczne badanie wymazu z oka.
5.	Badanie bakteriologiczne wymazu z rany, ropni, cewnika, ropa, punktacj, itp.
6.	Badanie bakteriologiczne płwociny.
7.	Kompleksowa ocena wymazu z pochwy, cewki moczowej, nasienia (preparat, bakterie, grzyby, TV, GV, GC).
8.	Ocena biocenozy pochwy – preparat.
9.	Badanie na obecność Trich. vaginalis i grzybów drożdżoidalnych .
10.	Badanie w kierunku GC.
11.	Badanie kału w kierunku Salmonella, Shigella.
12.	Badanie mikologiczne w kierunku grzybów drożdżoidalnych.
13.	Bakteriologiczne badanie kału w kierunku patogenów przewodu pokarmowego (bakterie i grzyby).
14.	Posiew krwi w kierunku bakterii tlenowych lub beztlenowych.
15.	Posiew krwi w kierunku grzybów drożdżoidalnych .
16.	Badanie materiału w kierunku bakterii beztlenowych.
17.	Badanie bakteriologiczne płynu mózgowo-rdzeniowego.
18.	Badanie w kierunku nosicielstwa Enterococcus sp. opornych na wankomycynę (szczyepy epidemiczne )
19.	Badanie w kierunku nosicielstwa Staphylococcus aureus w tym szczepów metycylinoopornych (MRSA)
20.	Badanie w kierunku nosicielstwa Streptococcus agalactiae
21.	Badanie w kierunku nosicielstwa pałeczek Enterobacteriaceae opornych na karbapenemy (CPE)
22.	Badanie parazytologiczne kału.
23.	Badanie w kierunku owsicy.
24.	ASO.
25.	ASO z oznaczeniem miana przeciwciał.
26.	USR.
27.	VDRL.
28.	Wykrywanie antygenu GDH i toksyn A/B Clostridioides difficile w kale.
29.	Wykrywanie antygenu Helicobacter pylori w kale.
30.	Wykrywanie przeciwciał HIV DUO.
31.	Wykrywanie przeciwciał w toksoplazmozie: - w klasie IgM, - w klasie IgG.
32.	Wykrywanie przeciwciał w różyczce: - w klasie IgM, - w klasie IgG.
33.	Wykrywanie przeciwciał w cytomegalii: - w klasie IgM, - w klasie IgG.
34.	Wykrywanie przeciwciał SARS-CoV-2: - w klasie IgM, - w klasie IgG.
35.	Oznaczanie poziomu przeciwciał IgE Total.
36.	Wykrywanie obecności rotawirusa/adenowirusa w kale.
37.	Wykrywanie obecności norowirusa w kale.
38.	Oznaczanie MIC metodą E – test
39.	Oznaczenie lekowrażliwości dla grzybów drożdżoidalnych ..
40.	Oznaczenie lekowrażliwości dla drobnoustrojów tlenowych .
41.	Kontrola procesów sterylizacji / para wodna , formaldehyd , suche gorące powietrze, nadtlenek wodoru /.
42.	Kontrola czystości środowiska szpitalnego.
43.	Kontrola procesu biodekontaminacji - Bioquell



44.	Oznaczanie poziomu endotoksyn bakteryjnych w wodzie lub płynie dializacyjnym
45.	Kontrola jakości próby ślepej przy przygotowywaniu cytostatyków i żywienia.
46	Badanie w kier. SARS-CoV-2 met. RT-PCR

