

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2017 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych
laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245 oraz z 2017 r. poz. 1524) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665) wprowadza się następującą zmiany:

1) w załączniku nr 1 w pkt 7 ppkt. 7.10 otrzymuje brzmienie:

„7.10. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program zewnętrznej oceny jest realizowany w cyklu rocznym, obejmującym cztery edycje, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych w każdej z nich. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

1) zaświadczenia – potwierdzającego udział i ocenę laboratorium w programie zewnętrznej oceny;

2) świadectwa – tylko w przypadku spełnienia przez laboratorium kryteriów jakościowych dla wytypowanych analitów i uzyskania wyłącznie ocen bardzo dobrych i dobrych w proporcji:

a) bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,

b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%.

Ocenę bardzo dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Ocenę dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które tylko w jednej z czterech edycji programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym nie uzyskało oceny pozytywnej.

Ocenę pozytywną dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które w dwóch materiałach kontrolnych w danej edycji programu zewnętrznej oceny uzyskało dwa wyniki spełniające kryteria, określone przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Niedostarczenie do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej wyników dla co najmniej jednego materiału kontrolnego w danej edycji programu zewnętrznej oceny skutkuje dla laboratorium nieuzyskaniem oceny pozytywnej w tej edycji.

W celu uzyskania świadectwa w programie zewnętrznej oceny w zakresie chemii klinicznej ocenie obowiązkowej podlegają następujące anality, wytypowane spośród wszystkich ocenianych w programie: sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, żelazo, białko całkowite, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa, fosfataza alkaliczna, amylaza, gammaglutamylotransferaza.

W przypadku analizów nieobjętych programami zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, laboratorium bierze udział w innych krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny.”;

2) w załączniku nr 2 w pkt. 7 ppkt. 7.8 otrzymuje brzmienie:

„7.8. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia – potwierdzającego udział w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa – potwierdzającego udział w programach zewnętrznej oceny prowadzonych w cyklu rocznym i uzyskanie wyników pozytywnych z programów zewnętrznej oceny, według kryteriów przyjętych dla poszczególnych programów określonych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.

W przypadku badań nieobjętych programem zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek

Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, laboratorium bierze również udział w międzylaboratoryjnej ocenie jakości badań organizowanej przez krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U z 2016 r. poz. 1665) wydane na podstawie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245 oraz z 2017 r. poz. 1524). Projekt rozporządzenia został przygotowany po zasięgnięciu opinii Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Projektowana nowelizacja ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości badań laboratoryjnych wykonywanych przez podmioty lecznicze w medycznych laboratoriach diagnostycznych, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wysokiej wiarygodności badań, ponadto doprecyzowuje przepisy dotyczące sposobu realizacji programów kontroli jakości badań w diagnostyce laboratoryjnej.

Rozwiązania przedstawione w projekcie w istocie sankcjonują dotychczasową praktykę wydawania świadectw i zaświadczeń przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej i Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

Zaświadczenie wydawane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej potwierdza uczestnictwo laboratorium w programie zewnętrznej oceny i jest wydawane wszystkim laboratorium uczestniczącym w programie po zakończeniu cyklu rocznego. W zaświadczeniu zamieszczone są informacje na temat częstotliwości udziału laboratorium w poszczególnych edycjach programu oraz analizów poddanych ocenie przez laboratorium, wraz z ocenami rocznymi dla każdego z nich.

Świadectwo wydawane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej jest dokumentem wyższej rangi, potwierdzającym, że laboratorium regularnie uczestnicząc w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny i poddając ocenie wyniki uzyskane w ośmiu materiałach kontrolnych dla wszystkich wytypowanych analizów spośród ocenianych w programie, otrzymało oceny roczne, które spełniły kryteria jakościowe określone w niniejszym projekcie rozporządzenia. Uzyskanie świadectwa bezwzględnie wymaga poddania ocenie, we wszystkich czterech edycjach w roku, wyników dla wytypowanych analizów w programie zewnętrznej oceny oraz uzyskania dla tych analizów

ocen rocznych tylko bardzo dobrych i dobrych, przy czym liczba ocen bardzo dobrych musi być uzyskana przynajmniej dla 15 z 20 wytypowanych analitów (75%). Anality te są ujęte w programie chemii klinicznej, który jest jednym z siedmiu programów międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych realizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program ten jako jedyny jest realizowany w ramach czterech edycji w ciągu roku z użyciem każdorazowo równolegle dwóch materiałów kontrolnych, co pozwala na ocenę każdej edycji z dwoma materiałami kontrolnymi. Na ocenę roczną w programie składają się cztery oceny z każdej edycji. Natomiast pozostałe programy są realizowane z częstotliwością tylko dwóch edycji w roku z użyciem każdorazowo równolegle dwóch materiałów kontrolnych, co pozwala jedynie na ocenę pojedynczych materiałów, a nie pojedynczych edycji.

W obszarze diagnostyki mikrobiologicznej, ze względu na kompleksowość programów międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w cyklu rocznym nie wyodrębniono pojedynczego programu do oceny jakości badań, z uwagi na fakt, iż programy te obejmują wszystkie elementy poddane kontroli.

Zgodnie z proponowanymi rozwiązaniami, świadectwa będą wystawiane najlepszym laboratoriom, które systematycznie uczestnicząc w programie zewnętrznej oceny spełnią ustanowione kryteria jakościowe. Zasadność uregulowania tej kwestii wynika z rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, którego przepisy premiuje laboratoria posiadające przedmiotowe świadectwa. Proponuje się wejście w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co zapewni spójność przyjętych rozwiązań prawnych.

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki oraz sytuację i rozwój regionalny. Ponadto nie będzie miało wpływu na średnie, małe i mikroprzedsiębiorstwa.

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych metod umożliwiających określenie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych niż wydanie projektowanego rozporządzenia.

Kwestie regulowane w projektowanym rozporządzeniu nie są objęte prawem Unii Europejskiej. Projekt nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej,

w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji – projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).