

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 23 października 2023 r.

w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej

Na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się standardy organizacyjne badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywanych przez personel medyczny do tego uprawniony w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, zwane dalej „standardami organizacyjnymi POCT”, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

§ 3. Podmiot leczniczy, wykonujący badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej przez personel medyczny do tego uprawniony, dostosuje się do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia 23
października 2023 r.
(Dz. U. poz. ...)

STANDARDY ORGANIZACYJNE POCT

1. Badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, zwane dalej „POCT”, umożliwiają podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej w przypadku:

- 1) stanu nagłego zagrażającego życiu i zdrowiu pacjenta;
- 2) monitorowania laboratoryjnych parametrów krytycznych w trakcie leczenia pacjenta;
- 3) konieczności jednolitej organizacji badań w podmiocie leczniczym.

2. Badania obejmują:

- 1) parametry równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ);
- 2) stężenie elektrolitów;
- 3) stężenie glukozy;
- 4) stężenie hemoglobiny;
- 5) stężenie prokalcytoniny;
- 6) stężenie mleczanów;
- 7) stężenie markerów sercowych OZW (troponiny sercowe, BNP/NT-ProBNP, CKMB MASS, CKMB aktywność);
- 8) stężenie białka C-reaktywnego (CRP);
- 9) stężenie Beta-HCG;
- 10) stężenie kreatyniny;
- 11) czas ACT;
- 12) tromboelastometrię;
- 13) stężenie bilirubiny;
- 14) szybkie testy immunochromatograficzne i immunofluoroscencyjne wykrywające antygeny patogenów;
- 15) szybkie testy immunochromatograficzne wykrywające narkotyki w moczu;
- 16) czas protrombinowy (INR).

3. Organizacja procesu wykonywania POCT w podmiocie leczniczym obejmuje:

- 1) opracowanie i wdrożenie procedur stosowanych metod badawczych z użyciem metod automatycznych i bezprzrządowych;

- 2) walidację metod badawczych;
- 3) codzienne potwierdzenie prawidłowości procesu diagnostycznego POCT;
- 4) konsultowanie i laboratoryjną interpretację wyników badań;
- 5) określanie celów i wymagań jakościowych dotyczących badań;
- 6) opracowywanie programu kontroli jakości badań przez wdrożenie procedur kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej;
- 7) zapewnienie zgodności wykonywania badań z procedurami systemu zarządzania jakością obowiązującymi w podmiocie leczniczym;
- 8) zapewnienie nadzoru nad dokumentacją, opracowywanie procedur, instrukcji systemu zarządzania jakością w odniesieniu do badań;
- 9) wdrożenie i modyfikację badań w poszczególnych jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego;
- 10) opiniowanie metod oraz doboru aparatury badawczej i udział w wyborze i ocenie analizatorów parametrów krytycznych i metod bezprzyrządowych;
- 11) opiniowanie informatyzacji z obszaru badań, w zakresie integracji i wymiany danych badań z systemem informatycznym podmiotu leczniczego;
- 12) przeprowadzanie i dokumentowanie przebiegu szkoleń oraz potwierdzanie kwalifikacji zawodowych personelu medycznego uprawnionego do wykonywania badań;
- 13) tworzenie, koordynację i uaktualnianie wykazu personelu medycznego uprawnionego do obsługi aparatury badawczej i wykonywania badań.

4. Zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 10 i 11, może realizować wielodyscyplinarny zespół do spraw POCT powołany przez kierownika podmiotu leczniczego, w którym wykonywane są POCT.

5. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej jest odpowiedzialny za nadzór merytoryczny nad organizacją procesu wykonywania POCT w podmiocie leczniczym.

6. POCT zleca lekarz.

7. Materiał do POCT jest pobierany przez:

- 1) lekarza;
- 2) diagnostę laboratoryjnego;
- 3) pielęgniarkę;
- 4) położną;
- 5) ratownika medycznego;
- 6) technika analityki medycznej.

8. Do wykonywania POCT jest uprawniona osoba wykonująca zawód:

- 1) lekarza;
- 2) diagnosty laboratoryjnego;
- 3) pielęgniarki lub położnej;
- 4) ratownika medycznego;
- 5) technika analityki medycznej.

9. Diagnosta posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania wyników POCT.

10. Wynik POCT zawiera:

- 1) datę wydruku i wykonania badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) miejsce wykonania badania;
- 5) dane identyfikujące osoby pobierającej materiał biologiczny i wykonującej badanie;
- 6) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych POCT stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany do określenia w drodze rozporządzenia standardów organizacyjnych POCT (badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywane przez personel medyczny do tego uprawniony w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych).

Projekt, stosownie do dyspozycji art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, został przesłany w dniu 21 listopada 2022 r. do opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Projektowane rozporządzenie określa standardy organizacyjne badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywanych przez personel medyczny do tego uprawniony w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, zwane dalej „standardami organizacyjnymi POCT”.

Standardy organizacyjne POCT określają wykaz podstawowych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym przez personel medyczny do tego uprawniony, zwanych dalej „badaniami”, których wartość krytyczna przemawia za obecnością zagrażającego życiu stanu patofizjologicznego, wymagającego podjęcia szybkich i skutecznych działań leczniczych.

Ponadto standardy organizacyjne POCT określają organizację ich wykonywania, która została uregulowana w ust. 3 załącznika do projektowanego rozporządzenia, co jednocześnie wypełnia przesłankę zawartą w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Standardy organizacyjne POCT wskazują także kwalifikacje osób uprawnionych do ich wykonania. Poza personelem lekarskim i pielęgniarskim, uprawnionym do pobierania materiału biologicznego jest również ratownik medyczny zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 34 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2187) oraz technik analityki medycznej na podstawie art. 5 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Projekt określa zadania diagnosty laboratoryjnego, pełniącego zgodnie z zasadami GLP (ang. *Good Laboratory Practice*) nadzór merytoryczny nad badaniami wykonywanymi w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentowi. Do zadań diagnosty laboratoryjnego będzie należała walidacja analityczna i kliniczna zastosowanych metod badawczych, urządzeń pomiarowych i używanych odczynników oraz zapewnienie, aby wyniki badań korelowały z wynikami badań laboratoryjnych uzyskanych w medycznym laboratorium diagnostycznym. Diagnosta laboratoryjny dzięki swoim kwalifikacjom, wiedzy i umiejętnościom w zakresie wdrażania metod analitycznych oraz spójności pomiarowej, zapewni odpowiednią jakość badań. Ponadto projekt umożliwi kierownikowi podmiotu leczniczego powołanie wielodyscyplinarnego zespołu do spraw POCT, który będzie mógł opiniować metody oraz dobór aparatury badawczej i brać udział w wyborze i ocenie analizatorów parametrów krytycznych i metod bezprzrządowych. Przedmiotowy zespół uprawniony będzie również do opiniowania informatyzacji z obszaru badań, w zakresie integracji i wymiany danych z systemem informatycznym podmiotu leczniczego. W skład zespołu będą mogli być powołani m.in.: lekarz, diagnosta laboratoryjny, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, technik analityki medycznej oraz inne osoby wskazane przez kierownika podmiotu leczniczego, które odpowiadają za gospodarkę finansową podmiotu leczniczego, zapewnienie jakości, aparaturę medyczną, wsparcie teleinformatyczne oraz realizację zamówień publicznych.

Do badań wykonywanych w zespole ratownictwa medycznego stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 34 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych.

Podmiot leczniczy wykonujący badania, dostosuje się do wymagań określonych projektowanym rozporządzeniem, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tego rozporządzenia.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Tak określony termin wejścia w życie nie jest sprzeczny z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461), a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. W uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż 14 dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Pilny termin wejścia w życie rozporządzenia nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, ponieważ

jest podyktowany ważnym interesem publicznym polegającym na zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów przez uregulowanie standardów badań.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność średnich przedsiębiorców w zakresie w jakim są obowiązani do zapewnienia właściwej organizacji badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w podmiocie leczniczym.

Projektowane rozporządzenie 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.