

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 części 7 Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych ust. 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, który 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 ocen:

- a) bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,
- b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%

– z czterech sprawdzianów wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, realizowanych w cyklu rocznym, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych według określonych w programie zewnętrznej oceny analitów, z wyłączeniem sytuacji gdy nie więcej niż dwa materiały kontrolne nie mogły być ocenione.

Ocenę:

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).

1) bardzo dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny we wszystkich edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym;

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

Nieodesłanie przez laboratorium wyników do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w jednej edycji programu zewnętrznej oceny dla co najmniej jednego materiału kontrolnego skutkuje obniżeniem oceny rocznej. W programie zewnętrznej oceny w zakresie chemii klinicznej ocenie podlegają następujące analizy: jony sodowe, jony potasowe, wapń całkowity, żelazo, magnez, jony chlorkowe, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, białko całkowite, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-Cholesterol, triglicerydy, aminotransferazy asparaginianowe (AST), aminotransferazy alaninowej (ALT), fosfatazy alkalicznej (ALP), amylazy (AMY), gammaglutamylotranspeptydazy (GGT).

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

2) w załączniku nr 2 w części 7 Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych ust. 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, który 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.

Laboratorium może również brać udział w międzylaboratoryjnej ocenie jakości badań organizowanej przez krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.".

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

[Signature]
Alina Budziszewska-Makulska

2.10.2014r.

Za zgodność pod względem merytorycznym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
[Signature]
Beata Rorant

[Signature] M. G. G.

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).

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.

Jednocześnie przedmiotowa zmiana pozwoli na zapewnienie jednolitości stosowanych zasad przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń. Program chemii klinicznej 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 równoległe dwóch materiałów kontrolnych, co pozwala na ocenę każdego pojedynczego sprawdzianu z dwoma materiałami kontrolnymi. Na ocenę roczną w programie składają się cztery oceny z każdego pojedynczego sprawdzianu. Natomiast pozostałe programy realizowane są z częstotliwością tylko dwóch sprawdzianów w roku z użyciem każdorazowo równoległe dwóch materiałów kontrolnych, co pozwala jedynie na ocenę pojedynczych materiałów, a nie pojedynczych sprawdzianów.

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.

Proponuje się wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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.

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

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).

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Tombarkiewicz – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Beata Rorant – Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 63 49 277, dep-oz@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 02.10.2017 r.</p> <p>Źródło: 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)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 559</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brak jednolitych zasad stosowanych przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej i Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rozwiązania przedstawione w projekcie sankcjonują dotychczasową praktykę wydawania świadectw i zaświadczeń. Powyższe pozwoli na zapewnienie jednolitości stosowanych zasad przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJwDL) i Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (COBJwDM). Zaświadczenie potwierdza udział w programie zewnętrznej oceny jakości. Warunkiem uzyskania świadectwa wydawanego przez COBJwDL jest uczestnictwo laboratorium w programach biegłości prowadzonych w cyklu rocznym i uzyskanie ocen:

- 1) bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,
- 2) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%

– z czterech sprawdzianów wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, realizowanych w cyklu rocznym, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych według określonych w programie zewnętrznej oceny analitów, z wyłączeniem sytuacji gdy nie więcej niż dwa materiały kontrolne nie mogły być ocenione. Typując określone anality w celu uzyskania świadectwa daje się wszystkim laboratorium równe szanse. Świadectwo potwierdza jakość wyników dla tych samych analitów według tych samych kryteriów.

Natomiast warunkiem uzyskania świadectwa wydawanego przez COBJwDM jest uczestnictwo laboratorium w programach zewnętrznej oceny jakości badań prowadzonych w cyklu rocznym i uzyskanie wyników pozytywnych z programów zewnętrznej oceny, według kryteriów przyjętych dla poszczególnych programów, określonych przez COBJwDM.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zmiany zaproponowane w rozporządzeniu mają bardzo szczegółowy charakter (przepisy dotyczące realizacji programów biegłości). Z uwagi na powyższe trudno je porównywać z rozwiązaniami funkcjonującymi w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze prowadzące medyczne laboratoria diagnostyczne (wykonujące działalność w rodzaju stacjonarne i całodobowe oraz ambulatoryjna)	ok. 1615	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Pozytywne – poprawa jakości badań laboratoryjnych wykonywanych przez podmioty lecznicze w medycznych laboratoriach diagnostycznych.
centralne ośrodki badań jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej	2	zarządzenia Ministra Zdrowia powołujące ośrodki	usankcjonowanie dotychczasowej praktyki wydawania świadectw i zaświadczeń

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 21 dni do konsultacji publicznych i opiniowania między innymi następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji „Lewiatan”, Związkowi Rzemiosła Polskiego, Związkowi Pracodawców Business Centre Club, Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pozarządowych, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz Radzie Dialogu Społecznego

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006 i 1024), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie) – samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie) – samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Proponowane rozwiązania wpłyną pozytywnie na zapewnienie jednolitości stosowanych zasad przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń wydawanych przez Centralne Ośrodki Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	j.w.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak wpływu						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowana regulacja ma jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
X nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Projektowana regulacja ma na celu zapewnienie jednolitości stosowanych zasad przy wydawaniu świadectw i zaświadczeń, ponadto doprecyzowuje przepisy dotyczące sposobu realizacji programów kontroli jakości badań w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej						
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Planowane jest wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.								

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Projektowane regulacje mają jedynie charakter porządkujący, regulujący i formalizujący w związku z powyższym nie planuje się ewaluacji efektów projektu

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak