

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2005 r.
w sprawie standardów jakości
w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa standardy jakości w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, zwane dalej „podstawowymi standardami jakości”, w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych, zwanych dalej „laboratoriami”.

§ 2. 1. Podstawowe standardy jakości w laboratoriach w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Podstawowe standardy jakości w laboratoriach w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymogów określonych w rozporządzeniu w ciągu dwóch lat od wejścia w życie rozporządzenia.

Usunięto: do dnia 1 stycznia 2007 r

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

MINISTER ZDROWIA

Usunięto: ¶

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134 poz. 1439).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych stanowi wykonanie 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 2004 r. Nr 144, poz. 1529 i z 2005 r. Nr 119, poz. 1015).

Projektowane rozporządzenie określa standardy jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co oznacza osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz wiarygodności wyników badań laboratoryjnych.

Projektowane przepisy nie dotyczą innych podmiotów, niż medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne, co oznacza, że zawarte w nich wymogi dotyczą czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych w laboratoriach.

Zgodnie z art. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej czynności diagnostyki laboratoryjnej obejmują:

- 1) badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych, przy czym w oparciu o wydane na podstawie art. 30 c ustawy o diagnostyce laboratoryjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. Nr 126 poz. 1319) obejmują one czynności z zakresu:
 - a) laboratoryjnej diagnostyki medycznej,
 - b) laboratoryjnej genetyki medycznej,
 - c) laboratoryjnej immunologii medycznej,
 - d) laboratoryjnej toksykologii medycznej,
 - e) laboratoryjnej hematologii medycznej;
- 2) mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;

- 3) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;
- 4) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1-3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań;
- 5) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

W załączniku nr 1 do projektu rozporządzenia są określone podstawowe standardy jakości dla czynności w pkt 1 lit. a), pkt 3 i pkt 4, natomiast w załączniku nr 2 - w pkt 2 do 4 powyższej klasyfikacji czynności diagnostyki laboratoryjnej. Biorąc pod uwagę brzmienie upoważnienia ustawowego, niniejsze standardy są opracowane w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań. Wymagania zawarte w podstawowych standardach jakości określają podstawowy, niezbędny poziom jakości, co powoduje, iż nie stanowią one pełnego opisu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej od zlecenia badania do wydania wyniku badania laboratoryjnego. W podstawowych standardach jakości nie są zawarte wymagania dotyczące niektórych elementów czynności diagnostyki laboratoryjnej, które określałyby wyższy niż podstawowy poziom jakości.

Sformatowano: Odstęp Po: 6 pt, Dopasuj odstęp między tekstem łacińskim i azjatyckim, Dopasuj odstęp między azjatyckim tekstem i liczbami

Wymagania określone w pozycjach 1.2 i 8.3 załączników nr 1 oraz 2, dotyczą zawartości formularzy odpowiednio zlecenia badania laboratoryjnego i wyników badania laboratoryjnego - pól jakie mają być umieszczone na formularzach, natomiast nie wprowadzają one obowiązku wypełniania tych pól.

Wprowadzenie podstawowych standardów jakości przyczyni się do ograniczenia uznaniowości ze względu na obiektywną weryfikowalność wprowadzanych kryteriów.

Podstawowe standardy jakości w czynnościach diagnostyki laboratoryjnej z pozostałych obszarów (np. laboratoryjna genetyka lub immunologia medyczna) będą opracowywane w kolejnych etapach prac nad wdrażaniem systemu jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymogów określonych w projektowanej regulacji w ciągu dwóch lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Biorąc pod uwagę obecny poziom jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce, Zespół do Spraw Organizacji i Wdrażania Systemu Jakości w Medycznych Laboratoriach

Usunięto: Wprowadzenie podstawowych standardów jakości przyczyni się do ograniczenia uznaniowości ze względu na obiektywną weryfikowalność wprowadzanych kryteriów.¶

Usunięto: do dnia 1 stycznia 2007 r

Diagnostycznych i Mikrobiologicznych zajął stanowisko, iż termin dwuletni jest wystarczający na dostosowanie się laboratoriów do niniejszych standardów.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (art. 17 ust. 1) oraz ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (art. 15 i przepisy Działu III), jeżeli zakład nie odpowiada wymaganiom określonym w niniejszym rozporządzeniu, organ prowadzący rejestr wyznacza termin usunięcia uchybień, a po jego bezskutecznym upływie może podjąć decyzję o wykreśleniu zakładu z rejestru w całości lub w części dotyczącej działalności nie odpowiadającej wymaganiom.

Ewentualny wzrost cen badań laboratoryjnych wykonywanych przez niektóre medyczne laboratoria diagnostyczne w związku z wprowadzeniem projektowanych standardów, może nastąpić tylko wtedy, gdy ich dotychczasowa jakość była poniżej podstawowej, którą te standardy określają.

Projekt rozporządzenia uwzględnia prace Zespołu do Spraw Organizacji i Wdrażania Systemu Jakości w Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych i Mikrobiologicznych powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2002 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 11, poz. 77) jako organ pomocniczy Ministra Zdrowia. Do zadań Zespołu należy prowadzenie prac związanych z etapowym wdrażaniem systemu jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych w Polsce. W posiedzeniach Zespołu uczestniczą między innymi Konsultant Krajowy w Dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Konsultant Krajowy w Dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej.

Przy opracowywaniu propozycji podstawowych standardów jakości Zespół brał pod uwagę normę PN- EN ISO/IEC 17025:2001+Ap1:2003 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” oraz stanowiącą jej uzupełnienie normę PN-EN ISO 15189:2003 (U) „Laboratoria Medyczne – Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji”. Normy te nie opisują podstawowych standardów jakości, czym należy tłumaczyć fakt, że nie wszystkie wymagania w nich opisane są zawarte w niniejszym projekcie rozporządzenia dotyczącym podstawowych standardów jakości.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na medyczne laboratoria diagnostyczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przekazany do zaopiniowania Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych oraz skierowany w ramach konsultacji społecznych do podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Izba Aptekarska, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Forum Związków Zawodowych, Konfederacja Pracodawców Polskich, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej) oraz opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Usunięto: nie

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych

Podstawowym czynnikiem decydującym o dodatkowych kosztach związanych z wprowadzeniem w życie projektowanych standardów jest obecna jakość czynności diagnostyki laboratoryjnej, która zależy od stopnia wdrożenia systemu jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Według informacji przekazanych przez Zespół do Spraw Organizacji i Wdrażania Systemu Jakości w Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych i Mikrobiologicznych, stosunkowo duża liczba laboratoriów spełnia już proponowane podstawowe standardy co oznacza, że nie poniosą one żadnych dodatkowych kosztów związanych z ich wprowadzeniem w życie.

Precyzyjne i szczegółowe oszacowanie kosztów wprowadzenia i utrzymania proponowanych podstawowych standardów jest trudne ze względu na znaczne zróżnicowanie jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, wielkości, profilu i stanu wyposażenia laboratoriów, uczestnictwa w ogólnoszpitalnych systemach informatycznych oraz dotychczasowego zaangażowania w różnych systemach kontroli jakości wyników badań.

Usunięto: Brak wpływu.¶

Dla laboratoriów wykonujących dużą liczbę badań koszty związane z dostosowaniem będą niewielkie - maksymalnie 0,5-2% rocznego budżetu laboratorium (koszt rzędu kilku groszy na badanie).

Dla laboratoriów wykonujących małą liczbę badań wzrost kosztów wynikających z dostosowania się do wymogów standardów może być większy i nawet dochodzić do 10% budżetu laboratorium.

Prawdopodobnie niewielka część laboratoriów będzie uporczywie uchylać się od podjęcia działań dostosowawczych i wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej niezgodnie ze standardami. Tym laboratoriom grozić będzie skreślenie z rejestru zakładów opieki zdrowotnej. W związku z tym w ich obszarze działania inne laboratoria spełniające podstawowe standardy jakości będą mogły zwiększyć liczbę wykonywanych badań. Pozwoli to zachować zyski i dotychczasową cenę badania na niezmiennym poziomie dzięki zwiększeniu obrotów i obniżeniu marży jednostkowej równoważącemu wzrost kosztów wynikający z wprowadzenia standardów.

Wprowadzenie obowiązku udziału w podstawowych programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej nie spowoduje zwiększenia wydatków sektora finansów publicznych, pomimo tego, że udział laboratoriów w tych programach będzie nadal bezpłatny. Wynika to z faktu, że ewentualny wzrost kosztów związany z większą liczbą laboratoriów uczestniczących w programach Ośrodka będzie rekompensowany przez zmniejszenie liczby rodzajów badań objętych programami tak, aby zmieścić się w dotychczasowym budżecie.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na konkurencyjność w zakresie czynności diagnostyki laboratoryjnej w systemie ochrony zdrowia poprzez zobligowanie laboratoriów niespełniających podstawowych standardów jakości do wprowadzenia zmian adaptacyjnych, a tym samym podwyższenia jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej. Spowoduje to zwiększenie liczby laboratoriów konkurujących ze sobą na zbliżonym podstawowym poziomie jakości.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Brak wpływu.

6. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach

Usunięto: ¶

Sformatowane: Punktory i numeracja

Projektowane rozporządzenie spowoduje podwyższenie jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej do poziomu nie niższego niż podstawowy. Przyczyni się to do poprawy bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, a tym samym do poprawy wyników leczenia i pośrednio stanu zdrowia społeczeństwa.

Usunięto: Brak wpływu

Usunięto:

7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.