

Warszawa, dnia 25 października 2023 r.

Poz. 2307

**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: *K. Sójka*

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. 2307)

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 bezprzrządowych;

- 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.