

Warszawa, dnia 31 sierpnia 2017 r.

Poz. 88

**ZARZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 31 sierpnia 2017 r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej**

Na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.<sup>2)</sup>) oraz art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2012 r. poz. 392 oraz z 2015 r. poz. 1064) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 45) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do zarządzenia:

a) w § 2:

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) prowadzenie dostępnych dla wszystkich laboratoriów diagnostycznych programów międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych z zakresu:

a) chemii klinicznej realizowanych w ramach 2 niezależnych sprawdzianów:

- z zakresu chemii klinicznej w ramach 4 edycji w ciągu roku na podstawie badania 8 materiałów kontrolnych dla 27 analizów obejmujących podstawowe elektrolity, oznaczenia substratowe i aktywności enzymów,

- z zakresu parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE w ramach 2 edycji w ciągu roku na podstawie badania 6 materiałów kontrolnych dla 8 analizów obejmujących oznaczenia gazometryczne i elektrolity,

b) hematologii realizowanego w ramach 2 edycji w ciągu roku, na podstawie badania 4 materiałów kontrolnych dla 8 analizów obejmujących oznaczenia morfologii krwi obwodowej,

c) koagulologii realizowanego w ramach 2 edycji w ciągu roku, na podstawie badania 4 materiałów kontrolnych dla 6 podstawowych analizów koagulologicznych,

d) immunochemii realizowanych w ramach 3 niezależnych sprawdzianów:

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1984, 1948 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 191, 659, 933, 935, 1089 i 1475.

- z zakresu immunochemii (podstawowy) w ramach 2 edycji w ciągu roku na podstawie badania 4 materiałów kontrolnych dla 6 analitów obejmujących hormony tarczycy i PSA,
- z zakresu immunochemii (poszerzony) w ramach 2 edycji w ciągu roku, na podstawie badania 4 materiałów kontrolnych dla 32 analitów obejmujących hormony, markery nowotworowe, leki i białka specyficzne,
- z zakresu immunochemii markerów kardiologicznych w ramach 2 edycji w ciągu roku, na podstawie badania 4 materiałów kontrolnych dla 12 analitów obejmujących m.in. troponiny i D-dimery.”,

- po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) prowadzenie dostępnych dla wszystkich laboratoriów diagnostycznych programów międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych, o których mowa w pkt 2 przez:

- a) przygotowywanie i dostarczanie uczestniczącym laboratoriom materiałów kontrolnych,
- b) gromadzenie i archiwizowanie danych uzyskanych w wyniku działalności, o której mowa w lit. a,
- c) opracowywanie danych, o których mowa w lit. b, i wystawianie ocen indywidualnych uczestnikom sprawdzianów,
- d) wydawanie świadectw laboratoriom uczestniczącym w poszczególnych programach biegłości na podstawie sprawdzianów wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, które uzyskały wyniki pozytywne w cyklu rocznym według kryteriów przyjętych dla poszczególnych sprawdzianów,
- e) wydawanie zaświadczeń laboratoriom uczestniczącym w poszczególnych programach biegłości, które nie przystąpiły do wszystkich edycji danego programu w cyklu rocznym lub uzyskały wyniki negatywne według kryteriów przyjętych dla poszczególnych sprawdzianów,
- f) prowadzenie ewidencji świadectw i zaświadczeń oraz inne działania określone w odrębnych przepisach;”

- b) po § 2 dodaje się w § 2a w brzmieniu:

„§ 2a. 1. Zakres analitów, o których mowa w § 2 pkt 2, ocenianych w poszczególnych programach sprawdzianów ustala Centralny Ośrodek w zależności od wymagań klinicznych i liczby uczestników medycznych laboratoriów diagnostycznych.

2. Świadectwo lub zaświadczenie, o którym mowa w § 2 pkt 2a lit. d i e, wydane przez Centralny Ośrodek zachowuje ważność przez 12 miesięcy od dnia wydania i jest wydawane odrębnie na każdy zakres, o którym mowa w § 2 pkt 2.”,

- c) w § 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zasady wynagradzania pracowników Centralnego Ośrodka są regulowane przez rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1607).”;

- 2) w załączniku nr 2 do zarządzenia w § 6 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) prowadzenie dostępnych dla wszystkich laboratoriów diagnostycznych programów międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych, w tym wydawanie świadectw lub zaświadczeń laboratoriom uczestniczącym z określeniem wyniku pozytywnego albo negatywnego, prowadzenie ich ewidencji oraz inne działania określone w odrębnych przepisach;”

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

MINISTER ZDROWIA

*Konstanty Radziwiłł*