

Projekt z dnia 12.09.2005 r.

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 do dnia 1 stycznia 2007 r.

§ 4.

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

MINISTER ZDROWIA

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 oraz 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. 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.

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

Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymogów określonych w projektowanej regulacji do dnia 1 stycznia 2007 r.

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.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na medyczne laboratoria diagnostyczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie 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.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych

Brak wpływu.

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

Brak wpływu.

7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.