

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia.....2008 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 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z 2005 r. Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790) 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. Nr 61, poz. 435) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Określa się standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, zwanych dalej „laboratoriami”, w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, w tym immunologii medycznej oraz badań wirerii metodą PCR, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia.”,

b) dodaje się ust. 4 -6 w brzmieniu:

„4. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia.

6. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia.”;

2) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2 1. Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymagań określonych w ust. 1- 3 do dnia 31 marca 2009 r.

2. Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymagań określonych w § 1 ust. 4 -6 do dnia 31 grudnia 2009 r.”;

3) załącznik nr 1 otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 1](#) do niniejszego rozporządzenia;

4) załącznik nr 2 otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 2](#) do niniejszego rozporządzenia;

5) dodaje się załączniki nr 4 – 6 do rozporządzenia stanowiące załączniki nr 3 – 5 do niniejszego rozporządzenia.

załącznik 3  w formacie \*.pdf

załącznik 4  w formacie \*.pdf

załącznik 5  w formacie \*.pdf

## § 2.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz.1607 ).

---

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. (Dz. U. Nr 61, poz. 435) w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych 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 z późn. zm.)

Projektowe zmiany rozporządzenia określają standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Unormowanie tych standardów ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych.

Projektowe zmiany nie dotyczą podmiotów innych niż medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne, co oznacza, że zawarte w nich wymagania odnoszą się do czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych w laboratoriach medycznych.

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. 30c ustawy o diagnostyce laboratoryjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. Nr 126 poz. 1319 z późn. zm.) 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 prowadzą w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Doświadczenia dwóch lat obowiązywania ww. rozporządzenia pokazały, iż konieczna jest jego nowelizacja, gdyż obowiązujące przepisy nie zawierają standardów jakości dla kilku istotnych czynności. Aktualnie obowiązujące rozporządzenie nie uwzględnia standardów jakości w zakresie czynności m. in.:

- 1) laboratoryjnej genetyki medycznej,
- 2) złuszczeniowej cytomorfologii medycznej,
- 3) laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej,
- 4) laboratoryjnej badań wirerii metodą PCR (ang. Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction).

Większość zmiana zaproponowanych w załączniku nr 1 i nr 2 ma charakter redakcyjny i doprecyzowujący. Nowy sposób przedstawienia standardów jest czytelniejszy dla adresatów. Uzupełnienie załącznika nr 1 dotyczy immunologii medycznej oraz badań wirerii metodą PCR. Ponadto dodane zostały nowe załączniki:

- 1) załącznik nr 4, który określa standardy dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej,
- 2) załącznik nr 5, który określa standardy dla laboratorium w zakresie czynności złuszczeniowej cytologii medycznej,
- 3) załącznik nr 6, który określa standardy dla laboratorium w zakresie czynności immunologii transfuzjologicznej.

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 sprawozdania z badania. Uzupełnienie istniejących załączników jak również wprowadzenie nowych standardów jakości przyczyni się do standaryzacji i do ograniczenia uznaniowości czynności laboratoryjnych ze względu na obiektywną weryfikowalność wprowadzanych kryteriów jakości czynności lub wyników

Standardy jakości w czynnościach diagnostyki laboratoryjnej z pozostałych obszarów (np. laboratoryjna hematologia medyczna) będą opracowane w kolejnych etapach prac nad wdrażaniem systemu jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do ww. wymagań do dnia 31 grudnia 2009 r. W opinii Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych jest to okres wystarczający na dostosowanie

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 funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

---

### Ocena Skutków Regulacji (OSR)

#### 1) **Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie**

Rozporządzenie oddziałuje na laboratoria diagnostyczne (zakłady opieki zdrowotnej), i na kierowników laboratoriów diagnostycznych.

#### 2)

##### **Konsultacje społeczne**

Projekt został przekazany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Aptekarska, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków

Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Konfederacja Pracodawców Polskich, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Fundacja Stefana Batorego, Koalicja na Rzecz Pacjentów „Mam prawo do Zdrowia” oraz umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

3) **Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet centralny i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie projektowego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.

4) **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym rozwój przedsiębiorstw**

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

5) **Wpływ na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6) **Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

7) **Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Projektowe rozporządzenie spowoduje podwyższenie jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej do poziomu nie niższego niż określony w rozporządzeniu. Przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz wiarygodności sprawozdań z badań laboratoryjnych, a tym samym do poprawy wyników leczenia i pośrednio stan Zdrowia społeczeństwa.

8) **Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej.