

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2023 r.

w sprawie standardów organizacyjnych POCT

Na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) 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 swoją działalność 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

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

STANDARDY ORGANIZACYJNE POCT

1. Badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, zwane dalej „badaniami”, 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 podmiocie leczniczym.

3. Badania obejmują:

- 1) parametry równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ);
- 2) poziom elektrolitów;
- 3) poziom glukozy;
- 4) poziom hemoglobiny;
- 5) poziom prokalcytoniny;
- 6) poziom mleczanów;
- 7) markery sercowe OZW;
- 8) poziom białka C-reaktywnego (CRP).

2. Za organizację i nadzór nad realizacją badań odpowiada diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej.

3. W przypadku medycznego laboratorium diagnostycznego znajdującego się w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego, nadzór nad organizacją procesu wykonywania badań sprawuje diagnosta laboratoryjny wykonujący zawód w medycznym laboratorium diagnostycznym.

4. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 2 i 3, jest odpowiedzialny za nadzór merytoryczny i techniczny nad organizacją procesu wykonywania badań w podmiocie leczniczym, w szczególności za:

- 1) opracowanie i wdrożenie procedur stosowanych metod badawczych z użyciem metod automatycznych i bezprzyrządowych;
- 2) walidację metod badawczych;
- 3) konsultowanie i interpretację laboratoryjną wyników badań;
- 4) określanie celów i wymagań jakościowych dotyczących badań;

- 5) opracowywanie programu kontroli jakości badań przez wdrożenie procedur kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej;
- 6) zapewnienie zgodności wykonywania badań ze standardami systemu zarządzania jakością;
- 7) zapewnienie nadzoru nad dokumentacją, opracowywanie procedur, instrukcji systemu zarządzania jakością w odniesieniu do badań;
- 8) wdrożenie i modyfikację badań w poszczególnych jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego,
- 9) opiniowanie metod oraz aparatury badawczej oraz udział w wyborze i ocenie analizatorów parametrów krytycznych i metod bezprzrządowych;
- 10) audyt wewnętrzny funkcjonowania w podmiocie leczniczym;
- 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 kompetencji personelu medycznego uprawnionego do wykonywania badań;
- 13) tworzenie, koordynację i uaktualnianie wykazu personelu medycznego uprawnionego do obsługi urządzeń i wykonywania badań.

5. Badania zleca lekarz.

6. Materiał do badań jest pobierany przez:

- 1) lekarza;
- 2) diagnostę laboratoryjnego;
- 3) pielęgniarkę;
- 4) położną;
- 5) ratownika medycznego;
- 6) technika analityki medycznej.

7. Do wykonywania badań jest uprawniona osoba wykonująca zawód:

- 1) lekarza;
- 2) diagnosty laboratoryjnego;
- 3) pielęgniarki lub położnej;
- 4) ratownika medycznego.

8. Badania autoryzuje osoba wykonująca zawód diagnosty laboratoryjnego.

9. Diagnosta, o którym mowa w ust. 2 i 3, opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.

10. Sprawozdanie z badania zawiera w szczególności:

- 1) datę wydruku i wykonania badania;

- 2) rodzaj badania;
- 3) dane identyfikujące pacjenta;
- 4) miejsce wykonania badania;
- 5) datę i godzinę pobrania materiału do badania;
- 6) dane identyfikujące osoby pobierającej materiał biologiczny i wykonującej badanie;
- 7) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;
- 8) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
- 9) laboratoryjną interpretację wyników;
- 10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 11) oznaczenie diagnosty laboratoryjnego autoryzującego badanie.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych POCT stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany do określenia w drodze rozporządzenia standardów organizacyjnych POCT (badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, wykonywane przez personel medyczny do tego uprawniony w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych).

Projekt, stosownie do dyspozycji art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej został przesłany w dniu 21 listopada 2022 r. do opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Projektowane rozporządzenie określa 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”.

Standardy organizacyjne POCT określają wykaz podstawowych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym przez personel medyczny do tego uprawniony, zwanych dalej „badaniami”, których wartość krytyczna przemawia za obecnością zagrażającego życiu stanu patofizjologicznego, wymagającego podjęcia szybkich i skutecznych działań leczniczych.

Ponadto standardy organizacyjne POCT określają organizację ich wykonywania oraz wskazują kwalifikacje osób uprawnionych do ich wykonania i autoryzacji wyniku. Poza personelem lekarskim i pielęgniarskim, uprawnionym do pobierania materiału biologicznego jest również ratownik medyczny na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1720, z późn. zm.) oraz technik analityki medycznej na podstawie art. 5 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Projekt określa zadania diagnosty laboratoryjnego, pełniącego zgodnie z zasadami GLP (ang. Good Laboratory Practice), nadzór merytoryczny nad badaniami wykonywanymi w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentowi. Do zadań diagnosty laboratoryjnego będzie należała walidacja analityczna i kliniczna zastosowanych metod badawczych, urządzeń pomiarowych i używanych odczynników oraz zapewnienie, aby wyniki badań korelowały z

wynikami badań laboratoryjnych uzyskanych w medycznym laboratorium diagnostycznym. Diagnosta laboratoryjny dzięki swoim kwalifikacjom, wiedzy i umiejętnościom w zakresie wdrażania metod analitycznych oraz spójności pomiarowej, zapewni odpowiednią jakość badań.

Do badań wykonywanych w zespole ratownictwa medycznego stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 11 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Podmiot leczniczy wykonujący badania, dostosuje swoją działalność do wymagań określonych projektowanym rozporządzeniem, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tego rozporządzenia.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Tak określony termin wejścia w życie nie jest sprzeczny z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461), a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. W uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Pilny termin wejścia w życie rozporządzenia nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, ponieważ jest podyktowany ważnym interesem publicznym polegającym na zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów przez uregulowanie standardów badań.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność średnich przedsiębiorców w zakresie w jakim są obowiązani do zapewnienia właściwej organizacji badań laboratoryjnych parametrów krytycznych w podmiocie leczniczym.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.