

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, zwanych dalej „laboratoriami”, w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych, które obejmują:

- 1) procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej zleceniodawcom;
- 2) zasady pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;
- 3) procedurę transportu materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz udostępnianie jej zleceniodawcom;
- 4) procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;
- 5) procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 6) prowadzenie przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych;
- 7) procedurę wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

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).

Rozdział 2

Procedura zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej zleceniodawcom

§ 2. 1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie pisemnego oświadczenia.

2. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera co najmniej:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 2) oznaczenie lekarza zlecającego badanie laboratoryjne albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania laboratoryjnego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
 - e) podpis;
- 3) dane podmiotu zlecającego badanie laboratoryjne;
- 4) miejsce przesłania wyniku badania laboratoryjnego lub dane osoby upoważnionej do jego odbioru;
- 5) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 6) zleczone badania laboratoryjne;
- 7) tryb wykonywania badania laboratoryjnego;
- 8) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 9) dane osoby pobierającej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego;
- 10) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium.

3. W przypadku zlecenia badania mikrobiologicznego na formularzu zamieszcza się ponadto informacje o istotnych danych klinicznych dotyczących pacjenta, w szczególności:

- 1) rozpoznaniu według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 2) występujących czynnikach ryzyka zakażenia, w tym wcześniejszej antybiotykoterapii i hospitalizacji;
- 3) chorobach współistniejących;
- 4) przebytych zabiegach chirurgicznych.

4. W przypadku zlecenia badania genetycznego na formularzu zamieszcza się ponadto informacje o istotnych danych klinicznych dotyczących pacjenta, w szczególności:

- 1) rozpoznaniu według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 2) przeszczepieniu szpiku lub transfuzji – w przypadku, gdy źródłem materiału biologicznego jest krew lub szpik i stosowanym leczeniu.

5. W przypadku zlecenia badania prenatalnego na formularzu zamieszcza się ponadto informację o:

- 1) zaawansowaniu ciąży;
- 2) wynikach badań przesiewowych i innych badań płodu;
- 3) chorobach genetycznych w rodzinie.

6. Zlecenie badania laboratoryjnego jest wystawiane:

- 1) w postaci papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem osoby zlecającej badanie laboratoryjne lub
- 2) w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.

7. Na formularzu zlecenia badania laboratoryjnego może być zlecone więcej niż jedno badanie laboratoryjne.

8. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.).

Rozdział 3

Pobieranie materiału biologicznego do badań laboratoryjnych

§ 3. 1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje zasady pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi zasadami przez złożenie pisemnego oświadczenia.

2. Zasady, o których mowa w ust. 1, uwzględniają:

- 1) sposób przygotowania pacjenta;
- 2) godziny pobierania materiału biologicznego;
- 3) rodzaj i objętość pobieranego materiału biologicznego;
- 4) sposób pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 5) sposób postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału biologicznego oraz ich utylizacji;
- 6) sposób oznakowania pojemników z pobranym materiałem biologicznym;
- 7) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego.

§ 4. 1. Materiał biologiczny pobierany do badań laboratoryjnych jest traktowany jako materiał zakaźny.

2. Sposób pobrania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych nie może zmieniać jego właściwości.

§ 5. Krew do badań laboratoryjnych pobiera się rano, po wypoczynku nocnym, na czczo, przy zachowaniu dotychczasowej diety, przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia.

§ 6. Mocz do badania ogólnego pobiera się od pacjenta z pierwszej porannej mikcji, po wypoczynku nocnym, na czczo, przy zachowaniu dotychczasowej diety, przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia.

§ 7. Do badań genetycznych źródłem materiału biologicznego może być:

- 1) krew, jeżeli w okresie co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie laboratoryjne nie była przetaczana;

- 2) inny materiał biologiczny, w tym fragmenty dowolnej tkanki, wymaz z jamy ustnej oraz hodowla komórkowa;
- 3) w przypadku badań prenatalnych – komórki zarodka, ciało kierunkowe, komórki owodniowe, trofoblast lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu.

§ 8. Tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania immunologicznego pozostawia się nieutralony i umieszcza się w oziębionym do temperatury od 2°C do 4°C naczyniu, na gaziku zwilżonym roztworem soli fizjologicznej (PBS) i niezwłocznie transportuje się do laboratorium w oziębionym termosie lub w innym przystosowanym do tego celu pojemniku.

§ 9. W przypadku wykonywania badań genetycznych wykorzystywanych w kwalifikacji do leczenia chorych na nowotwory nabyte i wykonywanych z materiałów podlegających ocenie patomorfologicznej, materiał biologiczny niezwłocznie po pobraniu, przed przekazaniem do badania genetycznego, powinien być odpowiednio utrwalony, a następnie przekazany w całości do badania patomorfologicznego.

§ 10. 1. Pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się imieniem i nazwiskiem pacjenta wraz z datą urodzenia lub numerem PESEL albo numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym oraz datą i godziną pobrania materiału biologicznego.

2. Materiał biologiczny pobrany do badań genetycznych oznacza się dodatkowo informacją o rodzaju, sposobie i miejscu (anatomicznym) pobrania materiału biologicznego, wraz z oznakowaniem zgodnym z numerem badania patomorfologicznego oraz oznaczeniem preparatu HE palem do badania FISH, jeżeli jest wskazane.

§ 11. Osoba pobierająca materiał biologiczny:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pobiera się materiał biologiczny.

§ 12. 1. Do pobierania krwi żyłnej stosuje się systemy pojemników zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań laboratoryjnych oraz rodzaju stosowanych metod diagnostycznych.

2. Do pobierania krwi włosniczkowej stosuje się nakłuwacze oraz kapilar i przeznaczonych do tego celu pojemników.

3. Do pobrania moczu do badania ogólnego stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku.

Rozdział 4

Transport materiału biologicznego do badań laboratoryjnych

§ 13. 1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie pisemnego oświadczenia.

2. Procedura, o której mowa w ust. 1, zawiera co najmniej informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem;
- 5) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału biologicznego;
- 6) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia;
- 7) zabezpieczenia odpowiednich warunków dla zachowania żywotności drobnoustrojów w zależności od rodzaju materiału biologicznego do mikrobiologicznych badań laboratoryjnych;
- 8) postępowania z materiałem biologicznym pobranym metodą inwazyjną do mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego.

§ 14. 1. Materiał biologiczny pobrany do badań laboratoryjnych jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zlecającego badania.

2. Materiał biologiczny do badań laboratoryjnych jest transportowany w:

- 1) zamkniętych probówkach lub pojemnikach;
- 2) zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”;
- 3) warunkach niezmiwiających jego właściwości.

Rozdział 5

Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badań laboratoryjnych

§ 15. 1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz udostępnia się ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie pisemnego oświadczenia.

2. Procedura, o której mowa w ust. 1, zawiera co najmniej informacje dotyczące:

- 1) daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego.

§ 16. W laboratorium sprawdza się zgodność zlecenia badania laboratoryjnego z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

Rozdział 6

Przechowywanie materiału biologicznego do badań laboratoryjnych

§ 17. 1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań laboratoryjnych.

2. Procedura, o której mowa w ust. 1, określa warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego od jego pozyskania do wykonania badania laboratoryjnego oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych w laboratorium.

§ 18. Materiał biologiczny do badań laboratoryjnych jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

§ 19. 1. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed i po wykonaniu badania laboratoryjnego, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 4) sposobów przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

2. Maksymalny czas i warunki przechowywania materiału biologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania, określa załącznik do rozporządzenia.

Rozdział 7

Wewnętrzna kontrola jakości badań laboratoryjnych

§ 20. 1. W laboratorium prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań laboratoryjnych.

2. W laboratorium stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, w przypadku badań cytogenetycznych – zgodności zapisu kariotypu z obowiązującymi zasadami aktualnego An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (ISCN), a w przypadku badań molekularnych – zgodności zapisu z nomenklaturą Human Genome Variation Society (HGVS);
- 3) czas trwania badań laboratoryjnych;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) całodobowo temperatura w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

§ 21. Laboratorium, określając zasady wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) czułości stosowanych metod diagnostycznych;
- 4) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 5) stosowanych kart kontrolnych;
- 6) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 8) dokumentowania badań kontrolnych.

§ 22. 1. W laboratorium stosuje się materiały kontrolne o różnych poziomach wartości.

2. Materiał kontrolny jest traktowany jako potencjalnie zakaźny.

3. Materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników badań kontrolnych. Jeżeli wyniki badań kontrolnych spełniają wymagania jakościowe, określone w zasadach wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

4. W przypadku, gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

5. W przypadku mikrobiologicznych badań laboratoryjnych laboratorium dysponuje wzorcowymi szczepami drobnoustrojów pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych oraz innymi materiałami kontrolnymi o różnych poziomach ocenianego składnika.

§ 23. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczony przez personel laboratorium:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

§ 24. 1. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli zostaną stwierdzone niezgodności, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w zakresie swoich kompetencji.

2. Minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

Rozdział 8

Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

§ 25. 1. W laboratorium prowadzi się dokumentację badań laboratoryjnych, która umożliwia odtworzenie przebiegu badania laboratoryjnego pod względem poprawności zastosowanych metod i procedur diagnostycznych.

2. Dokumentacja badania laboratoryjnego składa się z formularzy:

- 1) zlecenia badania laboratoryjnego;
- 2) protokołu badania laboratoryjnego zawierającego szczegółowy opis uwzględniający:
 - a) badany materiał biologiczny,
 - b) zastosowaną metodę diagnostyczną,
 - c) stosowane materiały i odczynniki,

- d) problemy laboratoryjne, jeżeli miały miejsce,
- e) zapis przeprowadzonej analizy cytogenetycznej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną, jeżeli dotyczy,
- f) zapis przeprowadzonego badania molekularnego i jego dokumentację fotograficzną lub elektroniczną, jeżeli dotyczy.

3. Dokumentacja badania laboratoryjnego jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

§ 26. 1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przedstawiania i wydawania wyników badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.

2. Formularz wyniku badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego oraz numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania laboratoryjnego i zastosowaną metodę diagnostyczną;
- 3) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 4) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) płeć,
 - e) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny oraz imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e);
- 5) miejsce przesłania wyniku z badania laboratoryjnego lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku;
- 6) dane laboratorium wykonującego badanie laboratoryjne;
- 7) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;
- 8) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badań laboratoryjnych;
- 9) laboratoryjną interpretację wyników badań laboratoryjnego;
- 10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania laboratoryjnego;

- 11) podpis osoby wykonującej badanie laboratoryjne;
- 12) oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

§ 27. W przypadku badań genetycznych wyniki badania przedstawia się w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem.

§ 28. W przypadku badań cytogenetycznych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:

- 1) zastosowanej metody diagnostycznej;
- 2) liczby metafaz, w których analizowano chromosomy;
- 3) poziomu rozdzielczości prążkowej, jeżeli ma to zastosowanie, lub informację, że uzyskana w badaniu rozdzielczość nie była adekwatna do wskazania do badania (poniżej wymaganego minimum);
- 4) poprawnego, zgodnego z aktualnym ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia wraz z interpretacją wyniku;
- 5) konieczności konsultacji w poradni genetycznej w przypadku badania kariotypu konstytucyjnego.

§ 29. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania laboratoryjnego zawiera dodatkowo:

- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości z określeniem, czy ma ona charakter zrównoważony czy niezrównoważony;
- 2) liczbę badanych metafaz w przypadku stwierdzenia mozaikowości;
- 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu;
- 4) informację czy wynik badania laboratoryjnego jest zgodny ze wskazaniem do badania laboratoryjnego;

- 5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału biologicznego do dalszych badań laboratoryjnych, jeżeli ma to zastosowanie.

§ 30. W przypadku badań molekularnych opis wyniku badania laboratoryjnego zawiera informacje dotyczące:

- 1) zastosowanej metody diagnostycznej;
- 2) nazwy badanego genu albo locus;
- 3) listy badanych nieprawidłowości genetycznych;
- 4) interpretacji wyniku z oceną;
- 5) wskazania czy wynik jest prawidłowy czy nieprawidłowy albo niejednoznaczny;
- 6) konieczności konsultacji w poradni genetycznej, z wyjątkiem wyniku badań komórek nowotworowych;
- 7) poprawnego, zgodnego z aktualnym Human Genome Variation Society (HGVS) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;
- 8) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa, jeżeli ma zastosowanie lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeżeli ma zastosowanie;
- 9) konieczności konsultacji w poradni onkologicznej lub innej poradni specjalistycznej.

§ 31. Wynik badania laboratoryjnego może być przekazany zlecającemu:

- 1) w postaci papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem osoby wykonującej badanie laboratoryjne oraz osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego lub
- 2) w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym osoby wykonującej badanie laboratoryjne oraz osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego.

§ 32. Kopia wyniku badania laboratoryjnego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania laboratoryjnego są przechowywane w laboratorium zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Rozdział 9

Przepis końcowy

§ 33. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 i 2065, z 2020 r. poz. 464 i 2042 oraz z 2021 r. poz. 747), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 164 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. z 2023 poz. 2125).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), zwanej dalej „ustawą”.

Standardy jakości mają na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności medycyny laboratoryjnej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych. Wymagania zawarte w standardach jakości określają podstawowy, niezbędny poziom jakości, jakie medyczne laboratorium diagnostyczne, zwane dalej „laboratorium”, powinno spełniać, aby prowadzić swoją działalność i gwarantują osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. Wymagania te uwzględniają specyfikę i rodzaj wykonywanych badań laboratoryjnych. Dlatego też w projekcie rozporządzenia wprowadza się odrębne regulacje dla badań mikrobiologicznych, genetycznych, prenatalnych. Ponadto odrębne uregulowania zostały wprowadzone ze względu na rodzaj pobranego materiału biologicznego (np. krwi czy materiału biopsyjnego).

Zgodnie z przepisem art. 10 ust. 3 ustawy laboratoria stosując standardy jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych opracowują, wdrażają i stosują procedury: zlecenia badania laboratoryjnego, transportu materiału do badań laboratoryjnych, przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań laboratoryjnych, przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań. Przy czym mają obowiązek ich udostępnienia zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. W związku z tym w projekcie wskazano formę tego potwierdzenia – pisemne oświadczenia zleceniodawcy.

Projekt rozporządzenia określa standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, zgodnie z regulacjami zawartymi w art. 10 ust. 3 ustawy, w zakresie:

- 1) opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury zlecenia badania laboratoryjnego

W rozdziale 2 wskazano informacje, które powinien uwzględniać formularz zlecenia badania laboratoryjnego. Informacje te obejmują: dane pacjenta, oznaczenie lekarza zlecającego badanie laboratoryjne albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania

laboratoryjnego, dane podmiotu zlecającego badanie, rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie, tryb wykonywania badania, informacje dotyczące daty i godziny pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, dane osoby pobierającej materiał oraz datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium. Zlecenie badania laboratoryjnego może być wystawiane w postaci papierowej lub w postaci elektronicznej. Na formularzu zlecenia badania laboratoryjnego może być zlecone więcej niż jedno badanie laboratoryjne.

2) zasad pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych

W rozdziale 3 określono zasady pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, sposób oznakowania pojemników z pobranym materiałem biologicznym oraz wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego. Pojemniki z pobranym materiałem biologicznym powinny być oznakowane imieniem i nazwiskiem pacjenta wraz z datą urodzenia lub numer PESEL, albo numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym oraz datą i godziną pobrania materiału biologicznego.

3) opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury transportu materiału do badań laboratoryjnych

W rozdziale 4 określono zasady transportu materiału biologicznego do badań laboratoryjnych. Jedną z zasad jest obowiązek przewożenia materiału biologicznego do badań laboratoryjnych w zamkniętych próbkach lub pojemnikach, zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”, warunkach niezmiennających jego właściwości, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się zakażeń. Materiałem zakaźnym jest materiał, o którym mowa w ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U z 2023 r. poz. 1587, z późn. zm.).

4) opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań laboratoryjnych

W rozdziale 5 określono zasady postępowania przy przyjmowaniu, rejestrowaniu i laboratoryjnym oznakowaniu badań laboratoryjnych. Istotnymi informacjami są informacje dotyczące daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium. Koniecznym jest

również sprawdzenie zgodności zlecenia badania laboratoryjnego z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatności materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

- 5) opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego

Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed i po wykonaniu badania laboratoryjnego, z uwzględnieniem miejsca, czasu i temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego od jego pozyskania do wykonania badania laboratoryjnego zostały określone w załączniku do rozporządzenia, które pochodzą z dokumentu naukowego Światowej Organizacji Zdrowia „*Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations & Stability of blood, plasma and serum samples*” (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2), opracowanego przez międzynarodową grupę ekspertów pod przewodnictwem prof. W. G. Guder (Monachium, Niemcy).

- 6) prowadzenia przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych

W rozdziale 7 przedstawiono zasady prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych w laboratorium, której podlega przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposób prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czas trwania badań, jakość stosowanych odczynników oraz całodobowo temperatura w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury. Zasady wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych uwzględniają w szczególności dane dotyczące rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych, wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów, czułości stosowanych metod diagnostycznych, częstotliwości pomiarów kontrolnych, stosowanych kart kontrolnych, kryteriów akceptacji badań kontrolnych, postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych, dokumentowania badań kontrolnych.

- 7) opracowania, wdrażania i stosowania przez laboratorium procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych

W rozdziale 8 wskazano zawartość formularza wyniku badania laboratoryjnego, który powinien zawierać takie dane jak: datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania, rodzaj badania i zastosowaną metodę diagnostyczną, rodzaj badanego materiału biologicznego, dane pacjenta, dane laboratorium wykonującego badanie laboratoryjne, datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, laboratoryjną interpretację wyników badań laboratoryjnego, podpis osoby wykonującej badanie laboratoryjne, oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego. Wskazano również, że wynik badania laboratoryjnego może być przekazany zlecającemu w postaci papierowej w postaci elektronicznej. Sprawozdanie powinno również uwzględniać informacje o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.

Na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w stosunku do obowiązujących standardów zrezygnowano z określenia standardów jakości dla badań laboratoryjnych w zakresie laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej. Obecnie standardy dla badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej określa szczegółowo rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2023 r. poz. 1742). Ponadto dalsze doszczegółowienie regulacji w powyższym zakresie znajduje się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 8). Badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej od wielu lat są wykonywane zgodnie z najlepszymi standardami światowymi oraz są ściśle kontrolowane i nadzorowane przez jednostki publicznej służby krwi i w chwili obecnej nie wymagają dodatkowych regulacji.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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 mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w zakresie, w jakim są obowiązani do spełnienia standardów jakości.

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.