

Warszawa, dnia 21 grudnia 2017 r.

Poz. 2394

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 15 grudnia 2017 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 2016 r. poz. 2245 oraz z 2017 r. poz. 1524) 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. z 2016 r. poz. 1665) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w pkt 7 ppkt 7.10 otrzymuje brzmienie:

„7.10. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program zewnętrznej oceny jest realizowany w cyklu rocznym, obejmującym cztery edycje, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych w każdej z nich. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia – potwierdzającego udział i ocenę laboratorium w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa – tylko w przypadku spełnienia przez laboratorium kryteriów jakościowych dla wytypowanych analitów i uzyskania wyłącznie ocen bardzo dobrych i dobrych w proporcji:
 - a) bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,
 - b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%.

Ocenę bardzo dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które uzyskało pozytywne oceny w czterech edycjach programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym.

Ocenę dobrą dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które tylko w jednej z czterech edycji programu zewnętrznej oceny w cyklu rocznym nie uzyskało oceny pozytywnej.

Ocenę pozytywną dla pojedynczego analitu otrzymuje laboratorium, które w dwóch materiałach kontrolnych w danej edycji programu zewnętrznej oceny uzyskało dwa wyniki spełniające kryteria, określone przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Niedostarczenie do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej wyników dla co najmniej jednego materiału kontrolnego w danej edycji programu zewnętrznej oceny skutkuje dla laboratorium nieuzyskaniem oceny pozytywnej w tej edycji.

W celu uzyskania świadectwa w programie zewnętrznej oceny w zakresie chemii klinicznej ocenie obowiązkowej podlegają następujące anality, wytypowane spośród wszystkich ocenianych w programie: sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, żelazo, białko całkowite, mocznik, kreatynina, kwas moczowy, glukoza, bilirubina całkowita, cholesterol, HDL-cholesterol, triglicerydy, aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa, fosfataza alkaliczna, amylaza, gammaglutamylotransferaza.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2328).

W przypadku analizów nieobjętych programami zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, laboratorium bierze udział w innych krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny.”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w pkt 7 ppkt 7.8 otrzymuje brzmienie:

„7.8. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:

- 1) zaświadczenia – potwierdzającego udział w programie zewnętrznej oceny;
- 2) świadectwa – potwierdzającego udział w programach zewnętrznej oceny prowadzonych w cyklu rocznym i uzyskanie wyników pozytywnych z programów zewnętrznej oceny, według kryteriów przyjętych dla poszczególnych programów określonych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.

W przypadku badań nieobjętych programem zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, laboratorium bierze również udział w międzylaboratoryjnej ocenie jakości badań organizowanej przez krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*