Standardy organizacyjne badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiające podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej

Dz.U.2023.2307 z dnia 2023.10.25

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 25 października 2023r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA [1]

z dnia 23 października 2023 r.

w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej

(Dz. U. z 2023 r. poz. 2307.)

Na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) 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 się 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.

ZAŁĄCZNIK

STANDARDY ORGANIZACYJNE POCT

1. Badania laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywane w materiale biologicznym, zwane dalej "POCT", 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 w podmiocie leczniczym.

2. Badania obejmują:

1) parametry równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ);

2) stężenie elektrolitów;

3) stężenie glukozy;

4) stężenie hemoglobiny;

5) stężenie prokalcytoniny;

6) stężenie mleczanów;

7) stężenie markerów sercowych OZW (troponiny sercowe, BNP/NT-ProBNP, CKMB MASS, CKMB aktywność);

8) stężenie białka C-reaktywnego (CRP);

9) stężenie Beta-HCG;

10) stężenie kreatyniny;

11) czas ACT;

12) tromboelastometrię;

13) stężenie bilirubiny;

14) szybkie testy immunochromatograficzne i immunofluoroscencyjne wykrywające antygeny patogenów;

15) szybkie testy immunochromatograficzne wykrywające narkotyki w moczu;

16) czas protrombinowy (INR).

3. Organizacja procesu wykonywania POCT w podmiocie leczniczym obejmuje:

1) opracowanie i wdrożenie procedur stosowanych metod badawczych z użyciem metod automatycznych

i bezprzyrządowych;

2) walidację metod badawczych;

3) codzienne potwierdzenie prawidłowości procesu diagnostycznego POCT;

4) konsultowanie i laboratoryjną interpretację wyników badań;

5) określanie celów i wymagań jakościowych dotyczących badań;

6) opracowywanie programu kontroli jakości badań przez wdrożenie procedur kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej;

7) zapewnienie zgodności wykonywania badań z procedurami systemu zarządzania jakością obowiązującymi w podmiocie leczniczym;

8) zapewnienie nadzoru nad dokumentacją, opracowywanie procedur, instrukcji systemu zarządzania jakością w odniesieniu do badań;

9) wdrożenie i modyfikację badań w poszczególnych jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego;

10) opiniowanie metod oraz doboru aparatury badawczej i udział w wyborze i ocenie analizatorów parametrów krytycznych i metod bezprzyrządowych;

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 kwalifikacji zawodowych personelu medycznego uprawnionego do wykonywania badań;

13) tworzenie, koordynację i uaktualnianie wykazu personelu medycznego uprawnionego do obsługi aparatury badawczej i wykonywania badań.

4. Zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 10 i 11, może realizować wielodyscyplinarny zespół do spraw POCT powołany przez kierownika podmiotu leczniczego, w którym wykonywane są POCT.

5. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej jest odpowiedzialny za nadzór merytoryczny nad organizacją procesu wykonywania POCT w podmiocie leczniczym.

6. POCT zleca lekarz.

7. Materiał do POCT jest pobierany przez:

1) lekarza;

2) diagnostę laboratoryjnego;

3) pielęgniarkę;

4) położną;

5) ratownika medycznego;

6) technika analityki medycznej.

8. Do wykonywania POCT jest uprawniona osoba wykonująca zawód:

1) lekarza;

2) diagnosty laboratoryjnego;

3) pielęgniarki lub położnej;

4) ratownika medycznego;

5) technika analityki medycznej.

9. Diagnosta posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mającej zastosowanie w medycynie laboratoryjnej opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania wyników POCT.

10. Wynik POCT zawiera:

1) datę wydruku i wykonania badania;

2) rodzaj badania;

3) dane identyfikujące pacjenta;

4) miejsce wykonania badania;

5) dane identyfikujące osoby pobierającej materiał biologiczny i wykonującej badanie;

6) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej.

[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).