



Bydgoszcz, 06.11.2019

## **Certyfikacja Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC na lata 2020-2022**

### **Zasady**

Szanowni Państwo, Koleżanki i Koledzy,

Od poprzedniej edycji certyfikacji laboratoriów genetycznych (2017r.) niewiele się w Polsce zmieniło pod względem uregulowań prawnych w odniesieniu do laboratoriów i badań genetycznych. Przygotowany przez poprzedniego Konsultanta Krajowego ds. Genetyki Klinicznej, prof. Marię Sasiadek, wspólnie z przedstawicielami PTGC, projekt ustawy o testach genetycznych dla celów medycznych analizowany jest od kilku miesięcy w Ministerstwie Zdrowia. A więc w dalszym ciągu:

- a. Brak w Polsce uregulowań prawnych dotyczących zasad wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych.
- b. Wykonywanie testów genetycznych przez niektóre podmioty jest niezgodne z obowiązującymi standardami i zachodzi z naruszeniem zasad etycznych [Stanowisko Zarządu PTGC w tej sprawie dostępne na stronie [www.ptgc.pl](http://www.ptgc.pl)].
- c. Brak jest wymogu opiniowania przez zespoły ekspertów z dziedziny genetyki medycznej wydawania zgód na działalność gospodarczą polegającą na usługowym, odpłatnym wykonywaniu testów genetycznych dla celów zdrowotnych i/lub predykcyjnych.
- d. Brak jest możliwości efektywnej kontroli podmiotów oferujących testy genetyczne dla celów zdrowotnych i/lub predykcyjnych poza systemem finansowania takiej działalności ze środków publicznych.
- e. Brak jest ustawowych regulacji w zakresie możliwości sankcji wobec laboratoriów nieprzestrzegających wymaganych standardów jakości w zakresie wykonywanych testów genetycznych.
- f. Niemożliwe jest posiadanie statusu podmiotu wykonującego działalność leczniczą przez renomowane ośrodki badawcze i akademickie, które wykonują testy genetyczne w przypadkach wielu chorób rzadkich i ultraradkich, dziedzicznych lub nabytych i realizują badania mogące mieć znaczenie diagnostyczne, z zachowaniem wysokiej etyki zawodowej oraz wymagań wewnątrz- i zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości, przy stosowaniu niejednokrotnie autorskich rozwiązań metodycznych.

W związku z powyższym Zarząd PTGC postanowił przystąpić do III edycji procesu oceny i opiniowania laboratoriów wykonujących testy genetyczne i ubiegających się o certyfikaty „Laboratoriów rekomendowanych przez PTGC” na lata 2020-2022, na podstawie wniosków przedłożonych specjalnie w tym celu powołanym zespołom ekspertów w poszczególnych zakresach badań, uwzględnionych w procesie certyfikacji.

Zarząd PTGC oraz komisje ekspertów deklarują chęć współdziałania z konsultantem krajowym w dziedzinie genetyki klinicznej w zakresie stałego doskonalenia kryteriów certyfikacji laboratoriów wykonujących testy genetyczne, w zamiarze jak najszybszego wprowadzenia przyznawanych certyfikatów do systemu prawnego określającego zasady kontraktowania świadczeń zdrowotnych wykonywanych w ramach środków publicznych. W chwili obecnej eksperci posiadający rzeczywiste kompetencje w dziedzinie genetyki medycznej nie mają wpływu na kształtowanie założeń systemu realizacji świadczeń z tego zakresu.

Posiadanie przez określony podmiot certyfikatu „Laboratorium rekomendowanego przez PTGC” powinno być dla pacjentów rękojmią wykonania testu na najwyższym poziomie merytorycznym oraz sygnałem dla organizatorów i administratorów opieki zdrowotnej przy bezpośrednim kontraktowaniu świadczeń diagnostycznych lub poszukiwaniu odpowiedniego ich podwykonawstwa. W związku z tym Zarząd PTGC zastrzega sobie prawo do publikowania list laboratoriów rekomendowanych przez PTGC na stronie internetowej Towarzystwa lub w innych dokumentach wykorzystywanych w związku z dążeniem do kształtowania optymalnych zasad i warunków organizacyjnych wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych.

Poniżej przedstawiamy Państwu zasady certyfikacji laboratoriów genetycznych na lata 2020-2022 oraz wytyczne dotyczące składania wniosków o certyfikację.

## Zasady certyfikacji laboratoriów w 2019 r.

### I. Zasady ogólne

1. Certyfikaty PTGC na lata 2020-2022 będą przyznawane przez Zespoły Ekspertów powołane przez Zarząd PTGC dla każdego z niżej wymienionych sześciu działów, obejmujących w sumie 13 zakresów certyfikacji:

Dział	Zakres certyfikacji
I. Cytogenetyka klasyczna	1.badania postnatalne zmian konstytucyjnych
	2.badania postnatalne zmian somatycznych
	3.badania prenatalne
II. Cytogenetyka molekularna	1.badanie techniką FISH zmian konstytucyjnych
	2.badanie techniką FISH zmian somatycznych
	3.szybka diagnostyka aneuploidii (rapid FISH, QF-PCR).
III. MLPA	1.badanie techniką MLPA
IV. Mikromacierze aCGH	1.badania postnatalne zmian konstytucyjnych
	2.badania postnatalne zmian somatycznych
	3.badania prenatalne
V. Techniki molekularne	1.badania molekularne zmian konstytucyjnych
	2.badania molekularne zmian somatycznych
VI. Techniki biochemiczne	1.badania biochemiczne wrodzonych wad metabolizmu

**2. Oceniany okres działalności Laboratorium obejmuje ostatnie 5 lat**, czyli lata 2014-2018, niezależnie od faktu, czy Laboratorium w tym okresie posiadało, czy nie certyfikat w podlegającym zgłoszeniu zakresie badań.

**3. Laboratorium ubiegające się o certyfikację wyraża tym samym zgodę** na przeprowadzenie w każdym momencie procesu certyfikacji (bez możliwości odwołania), przez członków Zarządu PTGC lub upoważnionych w tym celu członków Zespołów Ekspertów, niezapowiedzianych kontroli w zakresie oceny przyjętych standardów. **Zgoda na poddanie się kontroli stanowi niezbędny element wniosku** zgłoszenia się Laboratorium do procesu certyfikacji. Brak zgody na czynności kontrolne automatycznie eliminuje laboratorium z systemu certyfikacji.

**4. Laboratorium ma prawo odwołać się do Zarządu PTGC od niepomyślnej dla niego decyzji** Zespołu Ekspertów. Odwołanie będzie rozpatrywane przez Komisję Odwoławczą, w skład której wejdą wszyscy członkowie Zarządu PTGC, z wyłączeniem członków Zespołu Ekspertów, który podjął ww. decyzję. Ostateczna decyzja zostanie podjęta uchwałą Zarządu na najbliższym od otrzymania odwołania posiedzeniu Zarządu PTGC. O decyzji Laboratorium zostanie poinformowane na piśmie, w terminie do 2 tygodni od podjęcia uchwały przez Zarząd.

**5. Uzyskanie certyfikatu nie upoważnia Laboratorium do używania logo PTGC**, ani logo jakiegokolwiek sekcji PTGC, chyba że zarząd PTGC w odrębnie podjętej decyzji wyrazi na to zgodę, w oparciu o obustronnie podpisane porozumienie.

## **II. Zasady szczegółowe**

**1. W celu ubiegania się o certyfikat „Laboratorium rekomendowanego przez PTGC” Laboratorium:**

- przesyła na adres Zarządu PTGC wypełniony „formularz zgłoszeniowy” i załączniki, **odrębnie dla każdego zakresu certyfikacji** (wnioski można składać na dowolną liczbę zakresów), **w formie papierowej i elektronicznej,**

- przestrzega ustalonych kryteriów i terminów zgłoszenia,

- wyraża zgodę na przeprowadzenie niezapowiedzianych kontroli w zakresie oceny przyjętych standardów, w każdym momencie procesu certyfikacji, przez członków Zarządu PTGC lub upoważnionych członków Zespołów Ekspertów.

**2. Do formularza zgłoszeniowego Laboratorium załącza kopie wyników badań** zawierające anonimizowane (wykreślone lub zamazane dane pacjentów) przykłady co najmniej trzech, różniących się charakterem, patologii w każdym z zakresów certyfikacji, z uwzględnieniem obowiązujących w tym zakresie standardów, wraz z komentarzem laboratoryjnym oraz komentarzem klinicznym.

**3. Do formularza zgłoszeniowego Laboratorium załącza, stosowane w tym laboratorium, formularze zgody pacjenta** na poszczególne typy badań.

### **III. Wymagania, jakie powinno spełniać Laboratorium przystępujące do procesu certyfikacji**

**1.Laboratorium musi spełniać wymagania medycznego laboratorium diagnostycznego**, zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku (Dz.U. 2004.43.408) w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, z późniejszymi zmianami (Dz.U. 2006, nr 59, poz.422; Dz.U. 2008, nr 53, poz. 324 oraz Dz.U. 2009, nr 223, poz.1794).

**2.Laboratorium musi spełniać wymagania** określone w Ustawie o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2001, Nr100, poz. 1083) z późn. zmianami; obowiązujący tekst jednolity (Dz.U. 2019, poz.849): Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 4 kwietnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

**3.Laboratorium musi spełniać wymagania** zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006, nr 61, poz. 435), obowiązujący tekst jednolity: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z dnia 11 października 2016, poz. 1665) [teksty aktów prawnych i obwieszczeń dostępne są na stronie [www.ptgc.pl](http://www.ptgc.pl); w zakładce „Dla specjalisty”: „Laboratoria genetyczne”].

**4.Laboratorium musi przestrzegać zaleceń RODO** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679, z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz.U. 2019, poz. 730: Ustawa z dnia 21 lutego 2019 o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE).

**5.Aby zapewnić ciągłość wykonywania i autoryzacji badań diagnostycznych** Laboratorium musi zatrudniać diagnostów laboratoryjnych (posiadających Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego - PWZDL) w liczbie o co najmniej jeden pełny etat większej niż liczba zakresów badań zgłoszonych do certyfikacji PTGC. Co najmniej dwóch z nich powinno być specjalistami laboratoryjnej genetyki medycznej.

**6.Podstawowe wyposażenie Laboratorium powinno być zduplikowane** w sposób gwarantujący ciągłość badań oraz zabezpieczenie materiału diagnostycznego. W przypadku awarii aparatury diagnostycznej o charakterze unikatowym lub o cenie jednostkowej powyżej 50 tys. PLN Laboratorium powinno dysponować „planem awaryjnym” określającym dostęp do analogicznego sprzętu we współpracującej jednostce, opisanym w odpowiednich procedurach diagnostycznych.

**7.Laboratorium powinno w poszczególnych zakresach certyfikacji wykonywać określoną liczbę badań rocznie**, ustaloną przez odpowiedni Zespół Ekspertów PTGC, oceniających wnioski zgłoszeniowe (załącznik 1).

**8.Laboratorium powinno spełniać standardy dotyczące skuteczności i czasu wykonania** określonego badania genetycznego, ustalone dla poszczególnych badań przez Zespoły Ekspertów PTGC (załącznik 1).

**9.Laboratorium zobowiązane jest do prowadzenia „Księgi jakości”** zawierającej opisy wszystkich stosowanych procedur związanych w wykonywanymi badaniami genetycznymi, z

podaniem stosowanych metod, odczynników, aparatury, planem awaryjnym w przypadku uszkodzenia sprzętu oraz wzorem wyniku.

**10.Laboratorium powinno regularnie, co najmniej co 2 lata, poddawać się w każdym zakresie certyfikacji zewnętrznej kontroli jakości badań, potwierdzonej stosownymi dokumentami dołączonymi do wniosku (odrębnie dla każdego zakresu certyfikacji).**

**12.Laboratorium wykonujące badania genetyczne pod kątem konstytucyjnych zmian w genomie musi mieć udokumentowaną na piśmie stałą współpracę z poradnią genetyczną, potwierdzoną przez kierownika poradni.**

**11.Laboratorium jest zobowiązane do uzyskania każdorazowo świadomej, udokumentowanej zgody pacjenta lub jego prawnego opiekuna na wykonanie testu genetycznego, przed rozpoczęciem procedury diagnostycznej. Stosowane w laboratorium formularze zgód na poszczególne typy badań należy załączyć do formularza zgłoszeniowego.**

**13.Osoby wykonujące i autoryzujące badania genetyczne zobowiązują się postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, przestrzegać Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego lub inny, odpowiedni dla pozostałych zawodów medycznych oraz kierować się ogólnie uznanymi zasadami etycznymi i respektować prawa pacjenta.**

Przyjmuję do wiadomości powyższe wymagania

Data: .....

.....

Podpis i pieczęć kierownika laboratorium

.....

Pieczęć laboratorium