

ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia *Marcz*.....2010 r.

w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej

Na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146) oraz art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 199, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, zwany dalej „Centralnym Ośrodkiem”, działający na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 10, poz. 51 oraz z 2008 r. Nr 8, poz. 48), z dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia działa na jego podstawie.

§ 2. Centralnemu Ośrodkowi nadaje się statut stanowiący załącznik nr 1 do zarządzenia.

§ 3. Szczegółowy zakres zadań i tryb pracy Centralnego Ośrodka określa regulamin organizacyjny stanowiący załącznik nr 2 do zarządzenia.

§ 4. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

§ 5. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



MINISTER ZDROWIA


Ewa Kopacz

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 80, poz. 717, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703 i Nr 238, poz. 2390, z 2005 r. Nr 249, poz. 2104 i Nr 169, poz. 1414, z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 170, poz. 1217 i Nr 220, poz. 1600, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 42, poz. 337, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 161, poz. 1277 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 354.

**STATUT
CENTRALNEGO OŚRODKA BADAŃ JAKOŚCI W DIAGNOSTYCE
LABORATORYJNEJ**

§ 1.

1. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, zwany dalej „Centralnym Ośrodkiem”, jest państwową jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
2. Siedzibą Centralnego Ośrodka jest Łódź.
3. Obszarem działania Centralnego Ośrodka jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 2.

Przedmiotem działalności Centralnego Ośrodka jest:

- 1) zapewnienie klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych;
- 2) prowadzenie dostępnych dla wszystkich laboratoriów diagnostycznych programów międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych z zakresu chemii klinicznej, hematologii, koagulologii i immunochemii poprzez:
 - a) przygotowywanie i dostarczanie uczestniczącym laboratoriom materiałów kontrolnych,
 - b) gromadzenie i archiwizowanie danych uzyskanych w wyniku działalności, o której mowa w lit. a,
 - c) opracowywanie danych, o których mowa w lit. b, i wystawianie ocen indywidualnych uczestnikom sprawdzianów,
 - d) wydawanie zaświadczeń laboratoriom uczestniczącym, prowadzenie ich ewidencji oraz inne działania określone w odrębnych przepisach,
 - e) opracowywanie i publikowanie zbiorczych ocen wyników uzyskiwanych przez laboratoria uczestniczące w programach Centralnego Ośrodka;
- 3) ocena stosowanych metod laboratoryjnych, dobór i propagowanie metod zalecanych;
- 4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zabezpieczenia wiarygodności wyników laboratoryjnych;
- 5) prowadzenie dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej ewidencji działających w kraju laboratoriów

diagnostycznych, z informacjami o organizacji, zatrudnionej kadrze, zakresie usług, stosowanych metodach i wykorzystywanej aparaturze.

§ 3.

1. Działalnością Centralnego Ośrodka kieruje Dyrektor, który reprezentuje Centralny Ośrodek na zewnątrz.
2. Dyrektora powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.
3. Dyrektor kieruje Centralnym Ośrodkiem przy pomocy Zastępcy Dyrektora i Głównego Księgowego.
4. Zastępcę Dyrektora zatrudnia Dyrektor za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 4.

W skład Centralnego Ośrodka wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Sekcja do Spraw Administracyjno-Finansowych;
- 2) Sekcja do Spraw Ewidencji Laboratoriów oraz Sprawdzianów Międzylaboratoryjnych;
- 3) Sekcja do Spraw Informatyczno-Poligraficznych;
- 4) Sekcja do Spraw Naukowo-Szkoleniowych;
- 5) Sekretariat.

§ 5.

1. Działalność Centralnego Ośrodka jest finansowana z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona zdrowia, rozdział 85195 – Pozostała działalność.
2. Podstawą gospodarki finansowej Centralnego Ośrodka jest plan finansowy zatwierdzany zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
3. Centralny Ośrodek sporządza przewidziane dla jednostek budżetowych sprawozdania z wykonania procesów gromadzenia środków publicznych i ich rozdysponowania.

§ 6.

1. Do osób zatrudnionych w Centralnym Ośrodku stosuje się zasady określone dla pracowników zatrudnionych w państwowych jednostkach sfery budżetowej.
2. Zasady wynagradzania pracowników Centralnego Ośrodka są regulowane przez rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych jednostkach sfery budżetowej działających w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 82, poz. 496 oraz z 2009 r. Nr 51, poz. 411).

REGULAMIN ORGANIZACYJNY CENTRALNEGO OŚRODKA BADAŃ JAKOŚCI W DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ

§ 1.

Do zadań Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, zwanego dalej „Centralnym Ośrodkiem”, należy:

- 1) podejmowanie działań mających na celu realizację przedmiotu działalności Centralnego Ośrodka, określonego w § 2 załącznika nr 1 do zarządzenia;
- 2) przygotowywanie zbiorczych ocen lub opinii o rozpowszechnieniu i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej;
- 3) przygotowanie ocen wiarygodności wyników poszczególnych laboratoriów, udostępnianych tylko bezpośrednim wykonawcom oraz Konsultantowi Krajowemu w Dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej i na jego zlecenie poszczególnym konsultantom wojewódzkim;
- 4) opracowywanie i propagowanie rozwiązań organizacyjnych i analitycznych, zabezpieczających wymaganą wiarygodność wyników laboratoryjnych;
- 5) działalność szkoleniowa uwzględniająca zalecane standardy prowadzenia kontroli wiarygodności wyników laboratoryjnych poprzez organizowanie lub współorganizowanie konferencji naukowych, kursów szkoleniowych oraz poprzez działalność publikacyjną;
- 6) monitorowanie zmian wyposażenia oraz aparatury pomiarowej, wykorzystywanych w laboratoriach objętych nadzorem Centralnego Ośrodka;
- 7) monitorowanie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, uzyskiwanej przez określone grupy laboratoriów lub poszczególne laboratoria;
- 8) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 2.

Przy realizacji zadań Centralny Ośrodek współpracuje w szczególności z:

- 1) krajowym i wojewódzkimi konsultantami w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 2) zakładami opieki zdrowotnej;
- 3) jednostkami badawczo-rozwojowymi i uczelniami wyższymi;
- 4) stowarzyszeniami i fundacjami działającymi na rzecz opieki zdrowotnej;
- 5) zagranicznymi organizacjami i instytucjami biorącymi udział w międzynarodowych programach kontroli jakości badań;

- 6) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
- 7) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 8) Państwową Inspekcją Sanitarną;
- 9) Polskim Centrum Badań i Certyfikacji;
- 10) Polskim Centrum Akredytacji;
- 11) innymi jednostkami organizacyjnymi podległymi lub nadzorowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 3.

1. Dyrektor zapewnia prawidłowe i sprawne funkcjonowanie Centralnego Ośrodka, a w szczególności jest odpowiedzialny za:
 - 1) realizację zadań Centralnego Ośrodka;
 - 2) zarządzanie majątkiem Centralnego Ośrodka;
 - 3) ustalenie i nadzorowanie przestrzegania regulaminu pracy;
 - 4) sporządzanie rocznych planów finansowych i sprawozdań z wykonania procesów gromadzenia środków publicznych i ich rozdysponowania;
 - 5) zapewnienie nadzoru nad bezpieczeństwem i higieną pracy, ochroną przeciwpożarową i dyscypliną pracy w Centralnym Ośrodku;
 - 6) ustalanie procedur kontrolnych.
2. Dyrektor przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do 31 marca każdego roku kalendarzowego sprawozdanie i wnioski wynikające z działalności Centralnego Ośrodka.
3. Dyrektor jest przełożonym pracowników Centralnego Ośrodka oraz wykonuje w stosunku do nich czynności w sprawach z zakresu prawa pracy.
4. W razie nieobecności Dyrektora, zastępuje go Zastępca Dyrektora, a w razie jego nieobecności inny pracownik wyznaczony przez Dyrektora.
5. Dyrektor może powoływać zespoły jako organy pomocnicze lub doradczo-opiniotawcze, niezbędne dla realizacji zadań Centralnego Ośrodka, określając cel ich powołania, nazwę, zakres zadań, tryb działania i skład osobowy.
6. Dyrektorowi bezpośrednio podlegają:
 - 1) Zastępca Dyrektora;
 - 2) Główny Księgowy;
 - 3) Sekcja do Spraw Ewidencji Laboratoriów oraz Sprawdzianów Międzylaboratoryjnych;
 - 4) Sekcja do Spraw Naukowo-Szkoleniowych.

§ 4.

Do zakresu działania Zastępcy Dyrektora należy:

- 1) kierowanie pracą podległych komórek organizacyjnych:
 - a) Sekcji do Spraw Informatyczno-Poligraficznych,
 - b) Sekretariatu;
- 2) przygotowywanie propozycji kalendarza zaplanowanych sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 3) przygotowywanie na potrzeby sprawdzianów międzylaboratoryjnych „Przewodnika metodyczno-aparaturowego”, umożliwiające poprawną klasyfikację nadsyłanych wyników;
- 4) zabezpieczenie materiałów kontrolnych do sprawdzianów międzylaboratoryjnych przez organizację i przeprowadzenie postępowań o udzielenie zamówień publicznych w tym zakresie;
- 5) nadzór nad sprawnym i terminowym wysłaniem materiałów kontrolnych wraz z odpowiednią dokumentacją oraz nadzór nad rozsyłaniem ocen i zaświadczeń uczestnictwa w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 6) organizacja uporządkowania oraz wprowadzenia do systemu informatycznego wyników oznaczeń kontrolnych poszczególnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych wraz z niezbędnymi danymi dodatkowymi;
- 7) kontakty z uczestnikami prowadzonych sprawdzianów międzylaboratoryjnych oraz wyjaśnianie ewentualnych błędów lub pomyłek;
- 8) proponowanie formy dokumentacji prowadzonych sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 9) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora.

§ 5.

1. Do zadań Sekcji do Spraw Administracyjno-Finansowych należy:

- 1) prowadzenie rachunkowości Centralnego Ośrodka;
- 2) wykonywanie dyspozycji środkami pieniężnymi;
- 3) dokonywanie wstępnej kontroli zgodności operacji gospodarczych i finansowych z planem finansowym Centralnego Ośrodka;
- 4) dokonywanie wstępnej kontroli kompletności i rzetelności dokumentów dotyczących operacji gospodarczych i finansowych;
- 5) prowadzenie rozliczeń i ewidencji wynagrodzeń;

- 6) analiza pod względem formalno-rachunkowym rozliczeń kosztów związanych z działalnością Centralnego Ośrodka;
- 7) opracowywanie projektu planu finansowego Centralnego Ośrodka;
- 8) sporządzanie projektów sprawozdań finansowych i projektów sprawozdań z wykonania procesów gromadzenia środków publicznych i ich rozdysponowania;
- 9) opracowywanie projektów wewnętrznych przepisów z zakresu prowadzenia rachunkowości, w szczególności zakładowego planu kont, obiegu dokumentów finansowo-księgowych, zasad prowadzenia i rozliczania inwentaryzacji;
- 10) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Centralnego Ośrodka;
- 11) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora.

2. Pracami Sekcji do Spraw Administracyjno-Finansowych kieruje Główny Księgowy.

§ 6.

Do zadań Sekcji do Spraw Ewidencji Laboratoriów oraz Sprawdzianów Międzylaboratoryjnych należy:

- 1) przyjmowanie zgłoszeń laboratoriów o uczestnictwie w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 2) przygotowywanie list adresowych uczestników poszczególnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 3) zaprojektowanie odpowiedniej dokumentacji sprawdzianów międzylaboratoryjnych, w szczególności instrukcji wstępnych, formularzy odpowiedziowych oraz druków informacji dodatkowych;
- 4) przygotowanie, oznakowanie, zapakowanie, zaadresowanie i przygotowanie do wysłania materiałów kontrolnych do kolejnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych oraz wysyłka materiałów towarzyszących;
- 5) zbiórka, porządkowanie i wstępna selekcja nadchodzących odpowiedzi otrzymywanych od laboratoriów uczestniczących w sprawdzianach międzylaboratoryjnych;
- 6) zapakowanie i przygotowanie do wystania ocen poszczególnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych oraz zaświadczeń uczestnictwa;
- 7) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Centralnego Ośrodka;
- 8) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora.

§ 7.

Do zadań Sekcji do Spraw Informatyczno-Poligraficznych należy:

- 1) projektowanie i przygotowywanie programów informatycznych służących opracowaniu wyników poszczególnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 2) projektowanie druków formularzy oraz zindywidualizowanych arkuszy ocen laboratoriów na potrzeby poszczególnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 3) powielanie druków formularzy odpowiedziowych wraz ze stosownymi instrukcjami oraz drukowanie ocen indywidualnych i zbiorczych wyników poszczególnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 4) przygotowywanie na potrzeby kolejnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych zestawień zbiorczych, będących podstawą ocen i opracowań;
- 5) archiwizowanie danych o laboratoriach, w tym danych dotyczących nazwy, adresu, kierownika, kadry, wyposażenia i zakresu usług;
- 6) nadzór nad sprzętem komputerowym, poligraficznym i siecią informatyczną Centralnego Ośrodka;
- 7) przygotowywanie i aktualizacja strony internetowej Centralnego Ośrodka;
- 8) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Centralnego Ośrodka;
- 9) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora.

§ 8.

Do zadań Sekcji do Spraw Naukowo-Szkoleniowych należy:

- 1) przygotowywanie artykułów i innych materiałów pomocniczych do publikacji w prasie fachowej, przedstawiających uzyskiwaną przez laboratoria wiarygodność wyników oznaczeń kontrolnych wraz z oceną warunków ich otrzymania, w tym metod, odczynników oraz aparatury pomiarowej;
- 2) projektowanie programu sesji naukowo-szkoleniowych organizowanych lub współorganizowanych przez Centralny Ośrodek;
- 3) prowadzenie indywidualnych szkoleń i konsultacji dla laboratoriów uczestniczących w programach sprawdzianów międzylaboratoryjnych organizowanych przez Centralny Ośrodek;
- 4) udział w krajowych i międzynarodowych konferencjach poświęconych zagadnieniom wiarygodności wyników;
- 5) opracowywanie zaleceń dla prowadzenia kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i sprawdzianów międzylaboratoryjnych;

- 6) projektowanie arkusza zgłoszenia do programów sprawdzianów międzylaboratoryjnych, zabezpieczającego uzyskanie informacji niezbędnych do jednoznacznej charakterystyki warunków wyznaczania nadsyłanych wartości oznaczeń kontrolnych;
- 7) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Centralnego Ośrodka;
- 8) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora.

§ 9.

Do zadań Sekretariatu należy:

- 1) prowadzenie i ewidencjonowanie korespondencji wychodzącej i przychodzącej oraz prawidłowe rozprawianie korespondencji przychodzącej;
- 2) prowadzenie bieżącej dokumentacji Centralnego Ośrodka i zabezpieczenie jej właściwej archiwizacji;
- 3) stała aktualizacja listy adresowej laboratoriów współpracujących z Centralnym Ośrodkiem;
- 4) przyjmowanie zgłoszeń wszystkich poprawek i błędów od uczestników sprawdzianów międzylaboratoryjnych oraz udzielanie informacji i wyjaśnień dotyczących realizowanych sprawdzianów międzylaboratoryjnych;
- 5) prowadzenie ewidencji materiałowej Centralnego Ośrodka;
- 6) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Centralnego Ośrodka;
- 7) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora.

§ 10.

Obieg dokumentów, w tym dokumentów finansowo-księgowych, w Centralnym Ośrodku regulują odrębne przepisy.

UZASADNIENIE

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, zwany dalej „Centralnym Ośrodkiem”, jest państwową jednostką budżetową, podległą Ministrowi Zdrowia działającą na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 10, poz. 51 oraz z 2008 r. Nr 8, poz. 48).

Potrzeba wydania przedmiotowego zarządzenia podyktowana jest wejściem w życie nowej ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146). Stosownie do art. 105 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1706) organy, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy o finansach publicznych (m.in. ministrowie), dostosują statuty jednostek budżetowych do przepisów ustawy o finansach publicznych, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy (tj. do dnia 30 czerwca 2010 r.).

Niniejsze zarządzenie jest analogiczne do obecnie obowiązującego zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, z wyjątkiem poniżej wskazanych modyfikacji, tj.:

- 1) zmiany w § 2 ust. 2 statutu oraz w § 1 pkt 1 regulaminu organizacyjnego dotyczącej regulacji odnoszącej się do przedmiotu działalności Centralnego Ośrodka, bowiem ustawodawca obecnie zrezygnował z wyodrębniania w statucie działalności podstawowej (art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych);
- 2) zmiany w § 5 ust. 3 statutu oraz w § 3 ust. 1 pkt 5 i w § 6 pkt 8 regulaminu organizacyjnego dotyczącej regulacji odnoszącej się do sprawozdań budżetowych bowiem w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych pojęcie „sprawozdanie budżetowe” zostało zastąpione pojęciem „sprawozdanie z wykonania procesów gromadzenia środków publicznych i ich rozdysponowania” (art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych);
- 3) usunięcia w § 3 ust. 1 pkt 4 regulaminu organizacyjnego zgodnie, z którym Dyrektor Centralnego Ośrodka był odpowiedzialny za ustalanie regulaminu wynagrodzeń, gdyż niniejsza kwestia jest uregulowana w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych

jednostkach sfery budżetowej działających w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 82, poz. 496 z późn. zm.);

- 4) usunięcie § 5 regulaminu organizacyjnego stanowiącego zbędne powtórzenie pkt 1, 2, 3 i 4 w § 6 oraz zmiana § 6 poprzez dodanie ust. 2 w brzmieniu:

„2. Pracami Sekcji do Spraw Administracyjno-Finansowych kieruje Główny Księgowy.”.

Wejście w życie zarządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego oraz nie będzie miało bezpośredniego wpływu na rynek pracy, konkurencyjność gospodarki oraz sytuację i rozwój regionalny.