

## **Regulamin Komisji do spraw Licencjonowania i przyznawania Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów dla Zakładów (Pracowni) Patomorfologii**

Proces uzyskiwania licencji ma charakter dobrowolny, ale jest zalecany przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Patologów i jest warunkiem uzyskania przyszłej akredytacji przeprowadzanej przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

**Licencja przyznawana jest na okres maksymalnie trzech lat.** Po tym terminie, konieczne jest ponowne wystąpienie do ZG PTP o przeprowadzenie procesu licencjonowania.

Zarząd Główny PTP będzie rekomendował placówki posiadające licencję (docelowo łącznie z **akredytacją oraz placówki uzyskujące pozytywne wyniki zewnętrznej kontroli etapu technicznego**) do Narodowego Funduszu Zdrowia jako zapewniające odpowiedni standard świadczonych usług.

Do procesu licencjonowania w ramach zasad PTP mogą przystępować zakłady/pracownie publiczne i niepubliczne i **jest on niezależny** od uzyskiwania certyfikatów jakości PN-EN ISO 15189 oraz innych norm dotyczących systemów jakości i kompetencji technicznych w tym mających zastosowanie dla laboratoriów medycznych.

### **WARUNKI UZYSKANIA LICENCJI**

**Podstawą do określenia warunków licencjonowania jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii oraz wytyczne PTP w postaci zaleceń ogólnych i szczegółowych (Pol. J. Pathol., 1999, 50, suppl., Pol. J. Pathol., 2010, 61, suppl. 1, standardy postępowania opracowane przez PTP oraz ich uaktualnienia).**

O uzyskanie licencji PTP w pełnym zakresie lub w zakresie poszczególnych elementów działalności usługowej (diagnostycznej) mogą zabiegać zakłady patomorfologii oraz pracownie histopatologii zdefiniowane zgodnie z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 18 grudnia 2017r.

#### **Licencję przyznaje się w:**

1) pełnym zakresie działalności patomorfologicznej, jeżeli zakład (pracownia) spełnia kryteria określone w §1 pkt15 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 18 grudnia 2017r.

2) w zakresie poszczególnych elementów działalności usługowej (diagnostycznej). O taką licencję mogą zabiegać zakłady patomorfologii oraz pracownie histopatologii, w których wykonywane są badania histopatologiczne i/lub cytologiczne (cytologia złuszczeniowa i aspiracyjna) oraz które gwarantują dostęp do badań histochemicznych, immunohistochemicznych, badań śródoperacyjnych, sekcyjnych i molekularnych. W przypadku braku możliwości wykonania badań histochemicznych, immunohistochemicznych, śródoperacyjnych, sekcyjnych lub molekularnych w miejscu, **niezbędne jest przedstawienie umowy na wykonywanie tych badań zawartej z inną placówką posiadającą licencję oraz wykazanie rzeczywistego stałego wykorzystania w/w technik i procedur do diagnostyki patomorfologicznej w bieżącej działalności.**

O uzyskanie licencji mogą również zabiegać pracownie cytologii, w których zapewnia się możliwość przygotowania materiału cytologicznego (złuszczeniowego i aspiracyjnego) do oceny mikroskopowej oraz przeprowadzenie tej oceny. Pracownie cytologii, w których prowadzona jest m.in. diagnostyka chorób układu oddechowego muszą rutynowo opracowywać materiał również w formie cytobloczków.

Ze względu na prace związane z przywróceniem stopni referencyjności jednostek w ochronie zdrowia, dla zakładów/pracowni patomorfologii w zakresie poszczególnych procedur wprowadzono rekomendowane minimalne wymagania liczbowe (ilościowe) dla poszczególnych stopni. Ze względu na uwarunkowania diagnostyczne, logistyczne oraz ekonomiczne, procedury biologii molekularnej zostały przypisane do III poziomu referencyjnego, pod warunkiem że zakład/pracownia spełnia wszystkie inne wymagania dla III poziomu referencyjności.

W przypadku zakładów/pracowni prowadzących działalność patomorfologiczną w swojej siedzibie oraz w filii(-ach) - licencję przyznaje się na rzecz poszczególnych jednostek. Licencja jest przyznawana ze wskazaniem miejsca wykonywania działalności patomorfologicznej. Nie można wykorzystywać licencji uzyskanej dla zakładu podstawowego do poświadczenia jakości działalności filii, i odwrotnie.

## TRYB POSTĘPOWANIA LICENCYJNEGO

1. Jednostka przystępująca do procesu licencjonowania składa wniosek wg wzoru dostępnego na stronie PTP do przewodniczącego Komisji do Spraw Licencjonowania. Do wniosku należy dołączyć:
  - a. kopie umów zawartych z innymi placówkami na wykonywanie badań niedostępnych u wnioskodawcy;
  - b. dowód przelewu na kwotę **3000PLN na konto PTP** tytułem: „postępowanie licencyjne dla Zakładu (nazwa zakładu)/Pracowni (nazwa pracowni)”.
2. Przewodniczący **w ciągu 4 tygodni** spośród członków Komisji zwołuje 2-osobowy zespół, o którego składzie informuje wnioskodawcę. W miarę możliwości, członkowie tego zespołu powinni pochodzić z innych województw niż wnioskodawca.
3. Jeden z członków zespołu kontaktuje się z wnioskodawcą celem ustalenia terminu wizyty weryfikacyjnej. Termin powinien być dogodny dla obu stron, wizyta może trwać 1-2 dni, w zależności od potrzeb.
4. W czasie wizyty weryfikacyjnej członkowie Komisji sprawdzają prawdziwość danych przedstawionych we wniosku, spełnienie kryteriów uzyskania jakości opracowywania materiału zgodnie z wymogami licencji, stosowanie procedur opracowania materiału diagnostycznego – zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.
5. W ciągu dwóch tygodni od wizyty weryfikacyjnej członkowie Komisji przygotowują opinię, którą przedstawiają przewodniczącemu. Przewodniczący niezwłocznie informuje wnioskodawcę o wyniku weryfikacji i, jeśli wynik jest pozytywny, przygotowuje certyfikat licencji.
6. W przypadku negatywnego wyniku weryfikacji wnioskodawca ma prawo:
  - a. otrzymać pisemne, szczegółowe uzasadnienie decyzji;
  - b. rozpocząć od początku (**wnosząc ponownie opłatę**) proces licencjonowania po usunięciu uchybień lub
  - c. odwołać się do przewodniczącego Komisji z prośbą o wyznaczenie nowego zespołu i rozpocząć jeszcze raz od początku proces licencjonowania (**po uiszczeniu ponownie opłaty**). W przypadku ponownej negatywnej opinii wnioskodawca jest zobowiązany do postępowania jak w pkt. 6b.
  - d. **Po dwukrotnie negatywnej ocenie, ponowny wniosek można złożyć po znacznych zmianach w zakresie kwestionowanych punktów, jednak nie wcześniej niż po 6 miesiącach od otrzymania drugiej negatywnej opinii.**