

Regulamin Komisji do spraw Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów

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

W skład Komisji do Spraw Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów wchodzi:

Prof. dr hab. Piotr Ziółkowski – przewodniczący

Dr hab. Luiza Kańczuga-Koda – członek

Lek. Katarzyna Sikora – członek

Lek. Alina Wołoszyn – członek

Dr hab. Paweł Domagała – członek

Dr med. Roman Monczak - członek

Dr med. Jarosław Wejman – członek

Kontakt:

email: licencjaPTP@pol-pat.pl

Katedra i Zakład Patomorfologii

Uniwersytet Medyczny

Ul. Marcinkowskiego 1

50-368 Wrocław

Ze względu na zakres danych zawartych we wniosku, o licencję mogą ubiegać się jednostki działające co najmniej 12 miesięcy.

Licencja przyznawana jest na okres maksymalnie trzech lat. Po wygaśnięciu licencji można ponownie wystąpić do ZG PTP o przeprowadzenie procesu licencjonowania.

Zarząd Główny PTP będzie rekomendował placówki posiadające licencję (docelowo posiadające **akredytację oraz placówki uzyskujące pozytywne wyniki zewnętrznej kontroli etapu technicznego – po prowadzeniu takiej możliwości**) do Narodowego Funduszu Zdrowia jako zapewniające odpowiedni standard świadczonych usług.

Do procesu licencjonowania w ramach zasad PTP mogą przystępować zakłady/pracownie publiczne i niepubliczne. Licencja PTP **jest niezależna** 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). Wniosek o uzyskanie licencji został przygotowany zgodnie z zapisami w/w rozporządzenia oraz ustaleniami podjętymi na posiedzeniu ZG PTP w dniu 18 września 2018r a także po przeprowadzonych późniejszych konsultacjach i dyskusjach z osobami reprezentującymi środowisko zawodowe prowadzące diagnostykę patomorfologiczną.

O uzyskanie licencji PTP mogą wnioskować zakłady patomorfologii, pracownie histopatologii oraz pracownie cytologii zdefiniowane zgodnie z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 18 grudnia 2017r.

Licencję przyznaje się w zakresie działalności patomorfologicznej, jeżeli zakład (pracownia) spełnia kryteria określone w §1 pkt15 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 18 grudnia 2017r, tj. zakłady patomorfologii oraz pracownie histopatologii, w których wykonywane są badania histopatologiczne i/lub cytologiczne (cytologia złuszczeniowa i aspiracyjna) oraz które gwarantują wykonanie w miejscu barwień histochemicznych oraz badań immunohistochemicznych, śródoperacyjnych, sekcyjnych i technikami biologii molekularnych. W przypadku braku możliwości wykonania badań 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.

Dla zakładów/pracowni patomorfologii w zakresie poszczególnych procedur wprowadzono rekomendowane minimalne wymagania liczbowe (ilościowe). Ze względu na prace związane z przywróceniem stopni referencyjności jednostek w ochronie zdrowia, dla zakładów 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 spełnia wszystkie inne wymogi dla III

poziomu referencyjności. Szczegółowe wymagania dotyczące stopni referencyjności przedstawiono w załączniku.

W przypadku zakładów/pracowni prowadzących działalność patomorfologiczną w swojej siedzibie oraz w filii(-ach) - licencję przyznaje się na rzecz poszczególnych jednostek, tj. odrębnie dla jednostki macierzystej i odrębnie dla filii. 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. zestawienie badań niedostępnych u wnioskodawcy i wykonane przez jednostki zewnętrzne;
 - b. dowód przelewu na kwotę **3000PLN na konto PTP** tytułem: „postępowanie licencyjne dla Zakładu (nazwa zakładu)/Pracowni (nazwa pracowni)”;
 - c. Konto bankowe Polskiego Towarzystwa Patologów:
BIG Bank GDAŃSKI S.A. Oddział Millennium
85 1160 2202 0000 0000 3066 4272.
2. Wniosek musi być podpisany przez kierownika pracowni/zakładu. Jeżeli jednostka jest częścią szpitala lub innej jednostki, także przez dyrektora szpitala/właściciela.
3. Skan wypełnionego i podpisanego wniosku należy przesłać na adres: licencjaPTP@pol-pat.pl
4. 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.
5. 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.
6. 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. Wnioskodawca jest zobowiązany do udostępnienia archiwum oraz baz w systemach informatycznych w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli. Wnioskodawca współpracuje z członkami Komisji, w zakresie prowadzonej kontroli.
7. 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.
8. 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.**