

## **Regulamin Komisji do spraw Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów**

Proces uzyskiwania licencji ma charakter dobrowolny, ale jest zalecany przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Patologów. Zgodnie z obwieszeniem Ministra Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrowia 2021 poz 75) licencja PTPat została uwzględniona w standardach akredytacyjnych w dziale „zarządzanie JDP” i posiadanie licencji jest weryfikowane w trakcie przeprowadzanej przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia wizyty akredytacyjnej.

### **W skład Komisji do Spraw Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów wchodzi jej stali członkowie:**

Prof. dr hab. Piotr Ziótkowski – przewodniczący

Dr hab. Paweł Domagała – członek

Prof. dr hab. Katarzyna Guzińska-Ustymowicz – członek

Dr hab. Luiza Kańczuga-Koda – członek

Dr med. Roman Monczak - członek

Dr med. Katarzyna Sikora – członek

Dr med. Joanna Szpor – członek

Dr med. Jarosław Wejman – członek

Dr med. Alina Wołoszyn – członek

Czasowymi członkami Komisji ds. Licencji mogą być osoby będące kierownikami lub zastępcami kierowników (o ile są lekarzami patomorfologami), zakładów patomorfologii, pracowni histopatologii lub pracowni cytologii, które pomyślnie przeszły proces licencjonowania. Po uzyskaniu licencji, kierownik lub zastępca kierownika (będący lekarzem patomorfologiem) są zobligowani do realizacji przynajmniej dwóch wizyt licencyjnych w innych JDP w ciągu następnych 18 miesięcy od daty otrzymania świadectwa licencyjnego przez macierzystą jednostkę. Spełnienie wymogu udziału kierownika lub jego zastępcy w co najmniej 2 wizytach licencyjnych w innych JDP (zgodnie z zasadami licencjonowania; tj. m.in. wizyta odbywa się poza terenem działalności macierzystej jednostki) jest warunkiem złożenia przez macierzystą jednostkę ponownego wniosku o udzielenie licencji. Czasowy członek Komisji przeprowadza wizytę licencyjną wyłącznie razem ze stałym członkiem Komisji.

### **Kontakt:**

Katedra i Zakład Patomorfologii, Uniwersytet Medyczny

Ul. Marcinkowskiego 1, 50-368 Wrocław

**e-mail: [licencjaPTP@pol-pat.pl](mailto:licencjaPTP@pol-pat.pl)**

## Wstęp

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

Do procesu licencjonowania w ramach zasad PTPat mogą przystępować zakłady/pracownie publiczne i niepubliczne. Licencja PTPat 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.

**Licencja przyznawana jest na okres maksymalnie trzech lat.**

Po wygaśnięciu licencji można ponownie wystąpić do Komisji do spraw Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów przy ZG PTPat o przeprowadzenie procesu licencjonowania.

## 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 PTPat w postaci zaleceń ogólnych i szczegółowych** opublikowanych w: standardach postępowania opracowane przez PTPat i zatwierdzonych przez Ministerstwo Zdrowia w roku 2020 oraz uaktualnieniach wskazanych pozycji oraz zgodne ze standardami akredytacyjnymi Ministra Zdrowia z 2021r.

Wniosek o uzyskanie licencji został przygotowany zgodnie z zapisami w/w rozporządzenia oraz ustaleniami podjętymi na posiedzeniu ZG PTPat w dniu 18 września 2018 r. oraz jego aktualizacji w 2022r po przeprowadzonych konsultacjach i dyskusjach z osobami reprezentującymi środowisko zawodowe prowadzące diagnostykę patomorfologiczną w związku z opublikowaniem kolejnych dokumentów rządowych.

O uzyskanie licencji PTPat 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 pkt 15 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 łącznie 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 wymagania 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 na podstawie odrębnych wizyt i oceny licencyjnej dla każdej lokalizacji. Licencja jest przyznawana ze wskazaniem miejsca wykonywania działalności diagnostyki 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 PTPat do przewodniczącego Komisji do Spraw Licencjonowania. Do wniosku należy dołączyć:

a. zestawienie badań niedostępnych u wnioskodawcy i wykonywanych przez jednostki zewnętrzne;

b. dowód przelewu na kwotę **4000 (cztery tysiące) PLN na konto PTPat** tytułem:

„Postępowanie licencyjne dla Zakładu (nazwa zakładu)/Pracowni

(nazwa pracowni)”; 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](mailto:licencjaPTP@pol-pat.pl)

4. Przewodniczący w ciągu **4 tygodni** spośród członków Komisji wyznacza 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 członkowie Komisji weryfikują dane przedstawione we wniosku oraz sprawdzają 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 oraz wytycznymi dla pracowni/zakładów patomorfologii opracowanymi przez PTPat oraz zatwierdzonymi przez MZ w 2020r. 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 3-4 tygodni od wizyty weryfikacyjnej członkowie Komisji przygotowują raport z wizyty wraz z wnioskiem o udzielenie (bądź odmową udzielenia) licencji, które przedstawiają przewodniczącemu Komisji. Przewodniczący niezwłocznie informuje wnioskodawcę o wyniku weryfikacji i, jeśli wynik jest pozytywny, przygotowuje certyfikat licencji na okres maksymalnie 3 lat. W przypadkach szczególnych Komisja może przyznać licencję na okres krótszy np. 6 miesięcy.

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 ponownie proces licencjonowania (po uiszczeniu ponownie opłaty). W przypadku kolejnej 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.