**Merytoryczne kryteria włączenia do wykazu laboratoriów COVID opracowane przez Zespół do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID (aktualizacja 18.03.2021 r.)**

1. Laboratorium spełniające wymogi zachowania środków hermetyczności grupy 2 zagrożenia (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki).
2. Personel

a) kierownik laboratorium posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz specjalizację w zakresie: laboratoryjnej diagnostyki medycznej; mikrobiologii medycznej; mikrobiologii, laboratoryjnej genetyki medycznej albo specjalizację lekarską z dziedziny diagnostyka laboratoryjna lub mikrobiologia lekarska lub, w przypadku laboratorium wieloprofilowego, tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium np. RCKiK – laboratoryjna transfuzjologia medyczna;;
b) kierownik laboratorium ubiegającego się o włączenie do wykazu laboratoriów COVID nie może pełnić funkcji kierownika w innym laboratorium COVID włączonym do wykazu;
c) minimalny wymiar czasu pracy kierownika w laboratorium COVID wynosi 1 etat lub jego równoważnik;
d) laboratorium deklaruje czy wykonuje diagnostykę 8h,12h czy 24h na dobę oraz informuje o tym, w jakim wymiarze czasu pracy zatrudnia każdego diagnostę laboratoryjnego i kierownika laboratorium. Minister Zdrowia może zażądać potwierdzenia deklarowanego czasu pracy od osób wskazanych przez wnioskodawcę jako personel laboratorium COVID;
e) laboratoria deklarujące dostępność do badań w systemie 8 lub 12h, dla zapewnienia ciągłości wymagane jest minimum 3 etaty diagnosty laboratoryjnego, personel pomocniczy wg potrzeb jednostki;
f) aboratoria deklarujące dostępność do badań w systemie 24h, dla zapewnienia ciągłości wymagane jest minimum 5,5 etatu diagnosty, personel pomocniczy wg potrzeb jednostki
3. Wyposażenie – wykazana kompletna tabela z wniosku wg stosowanej metody. W przypadku wykonywania badań różnymi metodami wprowadzić kompletny wykaz aparatury w zakresie wskazanym we wniosku.
4. Do wniosku należy dołączyć pozytywną opinię urzędu wojewódzkiego nt. potrzeby utworzenia laboratorium COVID na terenie województwa.
5. Prosimy o przesłanie dokumentów: **wniosku (zarówno podpisanego jak i w wersji edytowalnej excel) wraz z załącznikami (oświadczenia, opinia urzędu wojewódzkiego i KRS/ oświadczenie CEIDG) na adres:****labcovid@mz.gov.pl****.**
6. Laboratoria wpisane na listę przed 31.12.2020 r. do 31 marca 2021 r. dostosują się do wymogów określonych w pkt 2 lit a-c.
7. W przypadku aktualizacji danych laboratorium należy przesłać zaktualizowany wniosek uzupełniony części dotyczącej danych laboratorium (pkt. 1, 2 i 3 w części I) oraz w częściach, w których następuje aktualizacja danych (zarówno podpisany jak
i w wersji edytowalnej word) na adres: labcovid@mz.gov.pl.

**Ustalenia w zakresie kontroli jakości badań w laboratoriach COVID**

1. Do dnia 30.06.2021 r. Laboratoria COVID zobowiązane są do uzyskania certyfikatu potwierdzającego jakość badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 w materiale klinicznym od ludzi uzyskany w ramach udziału w zewnętrznych, ogólnodostępnych programach kontroli jakości badań (EQA) lub w programach organizowanych przez WHO lub ECDC.
2. Certyfikat, o którym mowa w pkt. 1 pozostaje ważny przez 12 miesięcy od dnia wystawienia.
3. W przypadku nie wywiązania się z obowiązku, o którym mowa w pkt. 1, laboratorium niezwłocznie powiadamia Ministra Zdrowia oraz podaje przyczyny i dokumentuje podjęte działania zaradcze. Minister Zdrowia może warunkowo pozostawić laboratorium w wykazie, jednak nie dłużej niż określono w pkt. 5.
4. Do dnia 31.03.2021r. laboratoria COVID, które nie uzyskały certyfikatu, o którym mowa w pkt. 1 lub nie poddały się dotychczas weryfikacji wyników badań laboratoryjnych w NIZP-PZH mogą przystąpić do weryfikacji na zasadach opisanych na stronie Instytutu (<https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/11/Wytyczne-do-weryfikacji-COVID-03.11.2020.docx>). Uwaga, po dniu 31.03.2021r. NIZP-PZH nie będzie przyjmował próbek do weryfikacji z wyjątkiem tych laboratoriów, którym Instytut zalecił przesłanie materiału w ramach rozpoczętego przed ww. dniem procesu weryfikacji.
5. Laboratoria COVID, które do dnia 31.12.2021r. nie przedstawią Ministrowi Zdrowia certyfikatu, o którym mowa w pkt. 1, zostają usunięte z wykazu. Przesłanie skanów certyfikatów jest rejestrowane, bez odpowiedzi zwrotnej.

Okres 30 czerwca - 31 grudnia 2021 r. jest przewidziany na przekazanie do MZ certyfikatów, które mogą być uzyskane z opóźnieniem wynikającym np. z przystąpienia laboratorium do EQA w maju lub w czerwcu 2021 r. Rozpoczęcie udziału w EQA przed 30.06.2021 r. uznaje się za wystarczające do pozostawienia laboratorium na liście laboratoriów COVID do dnia przekazania certyfikatu z pozytywnym wynikiem oceny nie później jednak niż do 31.12.2021 r.