

Dz.U.2004.43.408

2009.12.31 zm. Dz.U.2009.223.1794 § 1

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 marca 2004 r.

w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne

(Dz. U. z dnia 16 marca 2004 r.)

Na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. Nr 100, poz. 1083, z 2002 r. Nr 240, poz. 2052 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 171, poz. 1663) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakie powinny spełniać pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego, zwanego dalej "laboratorium", ze szczególnym uwzględnieniem warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń;
- 2) wymagania fachowe wobec personelu i kierownika laboratorium.

§ 2. Pomieszczenia laboratorium powinny być dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość pomiarów i wiarygodność wyników.

§ 3. Pomieszczenia i urządzenia laboratorium muszą gwarantować bezpieczne i higieniczne warunki pracy.

§ 4. 1. W laboratorium wyodrębnia się:

- 1) pomieszczenia główne;
- 2) pomieszczenia specjalne;
- 3) pomieszczenia socjalne;
- 4) pomieszczenia służące do obsługi pacjentów, w przypadku gdy na terenie laboratorium jest również pobierany materiał do badań.

2. W skład pomieszczeń głównych wchodzi:

- 1) punkt przyjęć materiału do badań;
- 2) punkt rozdziału materiału do badań;
- 3) pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 4) pomieszczenia administracyjne.

3. W skład pomieszczeń specjalnych wchodzi:

- 1) pomieszczenia magazynowe zapewniające zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych i przechowywanych odczynników, trucizn, odpadów radioaktywnych i drobnego sprzętu;
- 2) pomieszczenia pomocnicze w zależności od zakresu wykonywanych badań zgodnie ze standardami medycznych laboratoriów diagnostycznych.

4. W skład pomieszczeń socjalnych wchodzi w szczególności pokoje socjalne, urządzenia sanitarnohigieniczne oraz szatnie dla personelu.

5. W skład pomieszczeń służących do obsługi pacjentów wchodzi:

- 1) pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych;
- 2) poczekalnia i urządzenia sanitarnohigieniczne dla pacjentów.

6. Pomieszczenia określone w ust. 1-5 znakuje się w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa.

7. W pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej bieżąco kontroluje się warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań.

§ 5. 1. Laboratorium posiada wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności, w tym:

- 1) wyposażenie podstawowe;
- 2) wyposażenie pomiarowo-badawcze;
- 3) wyposażenie umożliwiające pobieranie materiału;
- 4) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy;
- 5) urządzenia telekomunikacyjne i systemy informatyczne.

2. Laboratorium wyposaża się w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

3. Aparaturę pomiarowo-badawczą poddaje się badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.

4. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium, zawierającą:

- 1) karty gwarancyjne;
- 2) specyfikacje techniczne;
- 3) datę rozpoczęcia eksploatacji;
- 4) wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt;
- 5) instrukcje użytkowania;
- 6) zapisy kalibracji;
- 7) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących;
- 8) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii;
- 9) dane o bieżącej obsłudze i kontroli;
- 10) dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.

§ 6. Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium.

§ 7. 1. W laboratorium zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.

2. Wykaz kwalifikacji niezbędnych do wykonywania zadań zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium określa załącznik do rozporządzenia.

§ 8. Osoby zatrudnione na stanowisku kierownika laboratorium nie krócej niż rok przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, które posiadają I stopień specjalizacji w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej lub nie posiadają specjalizacji, mogą być zatrudnione na tym stanowisku, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2012 r.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

**WYKAZ KWALIFIKACJI NIEZBĘDNYCH DO WYKONYWANIA ZADAŃ ZAWODOWYCH NA
POSZCZEGÓLNYCH STANOWISKACH PRACY W LABORATORIUM**

Lp.	Stanowisko	Wymagane kwalifikacje zawodowe	Liczba lat pracy w zawodzie
1	2	3	4
1	Starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz tytuł specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz tytuł specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej	7 7
2	Asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz specjalizacja I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej	5 5
3	Młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego	-
3a	Młodszy asystent	Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza	-
3b	Młodszy asystent	Ukończone studia wyższe mające zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej	-
4	Kierownik zespołu techników analityki medycznej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego	2

		Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	10
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	5
5	Starszy technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	5
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	2
6	Technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	-
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	-
7	Starszy laborant*	Wykształcenie średnie*	5
8	Laborant*	Wykształcenie średnie*	-
9	Starsza pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	5
10	Pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	-
11	Starsza salowa/sanitariusz	Wykształcenie co najmniej podstawowe	5
12	Salowa/sanitariusz	Wykształcenie co najmniej podstawowe	-
13	Starsza: sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	Wykształcenie średnie	5
14	Sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	Wykształcenie średnie	-

* Dotyczy tylko osób, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia posiadały uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w rozumieniu dotychczasowych przepisów i były zatrudnione w laboratorium.