

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne
oraz kwalifikacji personelu**

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, zwane dalej „laboratorium”, w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych;
- 2) kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium.

§ 2. Pomieszczenia i urządzenie laboratorium odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675 i 1972).

§ 3. Pomieszczenia laboratorium powinny być dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość mierzonych parametrów laboratoryjnych i wiarygodność wyników.

§ 4. 1. W laboratorium wyodrębnia się:

- 1) pomieszczenie główne;
- 2) pomieszczenie specjalne;
- 3) pomieszczenie socjalne;
- 4) pomieszczenie służące do obsługi pacjentów w przypadku, gdy na terenie laboratorium pobierany jest materiał do badań laboratoryjnych i wykonywane są próby czynnościowe;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

5) pomieszczenie administracyjne.

2. W skład pomieszczenia głównego wchodzi:

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

3. W skład pomieszczenia specjalnego wchodzi:

- 1) pomieszczenie magazynowe zapewniające zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych oraz przechowywanych odczynników, archiwizowanych próbek materiału biologicznego, kalibratorów i materiałów kontrolnych, odpadów w tym radioaktywnych i drobnego sprzętu;
- 2) pomieszczenie pomocnicze w zależności od zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

4. W skład pomieszczeń socjalnych wchodzi pokoje socjalne, urządzenia sanitarno-higieniczne oraz szatnia dla personelu.

5. W skład pomieszczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 4 wchodzi:

- 1) pokój pobrań oddzielony od innych pomieszczeń laboratorium;
- 2) poczekalnia z urządzeniami sanitarno-higienicznymi dla pacjentów z wyodrębnionym pomieszczeniem dla pacjentów poddanych próbom czynnościowym.

6. Pomieszczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i ust. 2, oznaczają się w sposób umożliwiający ich identyfikację.

§ 5. 1. Laboratorium jest wyposażone odpowiednio do zakresu prowadzonej w nim działalności, w tym posiada:

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

§ 6. Laboratorium jest wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

§ 7. Aparatura pomiarowo-badawcza posiada aktualne przeglądy techniczne i poddawana jest kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań producentów.

§ 8. W laboratorium prowadzi się 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 producentów lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub producentów.

§ 9. Laboratorium jest wyposażone w laboratoryjny system informatyczny, który zawiera funkcje:

- 1) rejestracji zleceń, w tym przysłanych drogą elektroniczną;
- 2) komunikacji z analizatorami parametrów;
- 3) obsługi wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, w tym przesyłanie drogą elektroniczną wyników oznaczeń w materiałach kontrolnych do odpowiedniego centralnego ośrodka badań jakości;
- 4) autoryzacji i odprowadzania wyników badań z możliwością przesłania ich drogą elektroniczną;
- 5) generowania wyników badań laboratoryjnych i tworzenia raportów.

§ 10. Wykaz kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium określa załącznik do rozporządzenia.

§ 11. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, w zakresie medycyny laboratoryjnej oraz uczelnia, która prowadzi laboratorium dostosują swoją działalność do wymagań w zakresie kwalifikacji personelu na poszczególnych stanowiskach, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz. 408, z 2006 r. poz. 422, z 2008 r. poz. 324 oraz z 2009 r. poz. 1794), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie z art. 164 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125).

Załącznik
do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia r.
(Dz. U. poz. ...)

**WYKAZ KWALIFIKACJI
PERSONELU I KIEROWNIKA LABORATORIUM**

Lp.	Stanowisko	Wymagane kwalifikacje zawodowe	Liczba lat pracy w zawodzie
1	2	3	4
1.	kierownik laboratorium	prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium	5
		prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii lub prawo wykonywania zawodu lekarza oraz tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej	5
2.	starszy asystent medycyny laboratoryjnej	prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz tytuł specjalisty lub specjalizacja II stopnia w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych	7
		prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub prawo wykonywania zawodu lekarza oraz	7

		tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej	
3.	asystent medycyny laboratoryjnej	prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz tytuł specjalisty lub specjalizacja I lub II stopnia w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych	5
		prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub prawo wykonywania zawodu lekarza oraz tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej	5
4.	młodszy asystent medycyny laboratoryjnej	prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego	-
4a.	młodszy asystent	prawo wykonywania zawodu lekarza	-
4b.	młodszy asystent	tytuł zawodowy magistra uzyskany po ukończeniu jednolitych studiów magisterskich lub studiów pierwszego i drugiego stopnia w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej lub tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera uzyskany po ukończeniu jednolitych studiów magisterskich lub studiów pierwszego i drugiego stopnia w zakresie biotechnologii lub biotechnologii medycznej	-
5	kierownik zespołu techników analityki medycznej	prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego	2
		tytuł zawodowy technika analityki medycznej	10
		tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna	5

6.	starszy technik analizy medycznej	rozpoczęcie przed dniem 1 września 2005 r. i ukończenie liceum medycznego, technikum albo szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskanie tytułu zawodowego technik analizy medycznej	3
		tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analizy medycznej	2
7.	technik analizy medycznej	rozpoczęcie przed dniem 1 września 2005 r. i ukończenie liceum medycznego, technikum albo szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskanie tytułu zawodowego technik analizy medycznej	-
		tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analizy medycznej	-
8.	starszy laborant medycyny laboratoryjnej	co najmniej wykształcenie średnie albo wykształcenie średnie branżowe	5
9.	laborant medycyny laboratoryjnej	co najmniej wykształcenie średnie albo wykształcenie średnie branżowe	-
10.	starsza pomoc laboratoryjna	wykształcenie podstawowe i przeszkolenie zawodowe odpowiednie do wykonywania zadań powierzonych na stanowisku pracy	3
11.	pomoc laboratoryjna	wykształcenie podstawowe i przeszkolenie zawodowe odpowiednie do wykonywania zadań powierzonych na stanowisku pracy	-
12.	starsza salowa/ starszy sanitariusz	wykształcenie podstawowe i przeszkolenie zawodowe odpowiednie do wykonywania zadań powierzonych na stanowisku pracy	3
13.	salowa/sanitariusz	wykształcenie podstawowe i przeszkolenie zawodowe odpowiednie do wykonywania zadań powierzonych na stanowisku pracy	-

14.	starsza: sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	wykształcenie średnie i przeszkolenie zawodowe właściwe dla zadań powierzonych na stanowisku pracy	5
15.	sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	wykształcenie średnie i przeszkolenie zawodowe właściwe dla zadań powierzonych na stanowisku pracy	-

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać laboratorium oraz kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125).

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz. 408, z późn. zm.). Projekt, stosownie do dyspozycji art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej został przesłany w dniu 10 lipca 2023 r. do opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Samorząd ten w dniu 21 lipca 2023 r. wniósł uwagi merytoryczne, które zostały rozpatrzone na etapie prac wewnętrznych.

W § 3 projektowanego rozporządzenia wskazano, że pomieszczenia laboratorium powinny być dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość pomiarów i wiarygodność wyników. W § 4 projektu wymieniono rodzaje pomieszczeń, które wchodzi w skład laboratorium z podziałem na pomieszczenie główne, socjalne, pomieszczenie służące do obsługi pacjentów oraz administracyjne.

W załączniku do rozporządzenia określono wykaz kwalifikacji zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium.

Projektowana regulacja w stosunku do obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne:

1) dostosowuje nazewnictwo do przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej;

2) dostosowuje stanowiska i kwalifikacje do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorstwami (Dz. U. poz. 1515);

3) w odniesieniu do stanowiska pracy młodszy asystent, stosownie do art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej uwzględniono osobę, która ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia w zakresie:

a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub

b) biotechnologii lub biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera;

4) określa wymagania dla kierownika laboratorium w zakresie kwalifikacji zawodowych zgodnie przepisami ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, zaproponowano aby kierownikiem mogła być osoba, która posiada 5 letnie doświadczenie w pracy w laboratorium, co zapobiegnie pełnieniu tej funkcji przez osoby mające tylko wiedzę teoretyczną bez doświadczenia pracy w zawodzie.

Zaproponowano również przepis przejściowy zgodnie z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą, w zakresie medycyny laboratoryjnej oraz uczelnia, która prowadzi laboratorium będzie mógł dostosować swoją działalność do wymagań w zakresie kwalifikacji personelu na poszczególnych stanowiskach, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Wprowadzenie przepisu przejściowego umożliwi zachowanie ciągłości wykonywania zawodu osobom niespełniającym wymagań na poszczególne stanowiska na dzień wejścia w życie przepisów rozporządzenia. W okresie przejściowym osoby te będą mogły uzupełnić kwalifikacje zawodowe.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni o dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w zakresie wymagań ogólnoprzestrzennych dla laboratoriów oraz w zakresie wyposażenia laboratoriów prowadzących, działalność jako indywidualna praktyka zawodowa jak również zapewnienia personelu o wymaganych kwalifikacjach na stanowiskach pracy.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt aktu prawnego nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.