

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

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

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) 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) kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium.

§ 2. Warunki ogólne - umiejscowienie laboratorium

1) Pomieszczenia laboratorium lokalizuje się w samodzielnym budynku albo w zespole budynków.

1a) W szpitalu będącym podmiotem leczniczym oraz w szpitalu będącym jednostką podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne - pomieszczenia laboratorium lokalizuje się w samodzielnym budynku albo w zespole budynków w miejscu udzielania świadczeń.

Uzasadnienie: W ocenie Rady w każdym szpitalu laboratorium zlokalizowane powinno być tam, gdzie udzielane są świadczenia realizowane przez szpital (większość tych świadczeń). Jest to istotne ze względu na organizację procesu diagnostyki i leczenia, sprawność obsługi

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

pacjenta oraz konieczność optymalizacji czasu dostarczania materiału do badania do laboratorium.

~~2) Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń laboratorium w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia laboratorium, od innych pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów niż udzielanie świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną tego laboratorium.~~

Uzasadnienie: Rada zdecydowanie sprzeciwia się takiej regulacji. Generuje ona wysokie ryzyko umiejscawiania laboratorium poza głównym budynkiem udziela świadczeń zdrowotnych, z których wsparciem związane jest wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej. Przepis w istocie pozostawia całkowitą swobodę świadczeniodawcy w "wyprowadzeniu" laboratorium poza główny budynek (kompleks budynków) szpitalnych, co naruszałoby wymienione wcześniej wartości przemawiające za funkcjonalnym i lokalizacyjnym powiązaniem udzielania świadczeń medycyny laboratoryjnej z udzielaniem świadczeń leczniczych i innych.

3) Położenie i powierzchnia pomieszczeń laboratorium umożliwiają prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

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

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

§ 5. 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 i wykonywane są próby czynnościowe, wykonywane są badania kwalifikacyjne w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego lub szczepienia przeciw COVID-19 lub przeprowadzane są te szczepienia.

Uzasadnienie: W związku z procedowanym w Sejmie projektem nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3408), którego elementem ma być przyznanie diagnostom laboratoryjnym prawa do przeprowadzania kwalifikacji do szczepień oraz wykonywania szczepień - co Rada przyjmuje z ogromnym zadowoleniem - niezbędne jest wprowadzenie do opiniowanego rozporządzenia stosownych zmian dotyczących wymogów związanych z wykonywaniem tych świadczeń w laboratorium.

2. W skład pomieszczeń głównych wchodzi:

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

3. W skład pomieszczeń specjalnych wchodzi:

- 1) pomieszczenia magazynowe zapewniające zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych i przechowywanych odczynników, archiwizowanych próbek materiału biologicznego, kalibratorów i materiałów kontrolnych, odpadów w tym radioaktywnych i drobnego sprzętu;
- 1a) śluzy umywalkowo-fartuchowe, przez które zapewniony jest dostęp do pracowni laboratorium - w przypadku laboratorium spełniającego wymogi klasy BSL 2 i BSL 3;
- 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 sanitarno-higieniczne oraz szatnie dla personelu.

5. W skład pomieszczeń służących do obsługi pacjentów wchodzi:

- 1) pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych;

1a) pomieszczenie do przeprowadzania badań kwalifikacyjnych lub szczepień, oddzielone od pomieszczeń laboratoryjnych; pomieszczenie do przeprowadzania badań kwalifikacyjnych lub szczepień może być pokojem pobrań, pod warunkiem rozdzielania czasowego typów udzielanych świadczeń;

2) poczekalnia z wyodrębnionym pomieszczeniem dla pacjentów poddanych próbom czynnościowym i urządzenia sanitarno-higieniczne 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 medycyny laboratoryjnej na bieżąco kontroluje się warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań.

§ 6. 1. Laboratorium jest wyposażone odpowiednio dla zakresu prowadzonej działalności, w tym posiada:

- 1) wyposażenie podstawowe;
- 2) wyposażenie pomiarowo-badawcze;
- 3) wyposażenie umożliwiające wystandaryzowane 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 przeoglądom technicznym ~~badaniom~~ i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.

4. 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 wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.

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

- 1) rejestracji~~a~~ zleceń, w tym przysłanych *online*;
- 2) komunikacji z analizatorami;
- 3) obsługi wewnątrzlaboratoryjnej i ~~zewnątrzlaboratoryjnej~~ kontroli jakości, ~~w tym przesyłanie wyników oznaczeń w materiałach kontrolnych online do odpowiedniego centralnego ośrodka badań jakości;~~
- 4) autoryzacji i odprowadzania wyników badań ~~z możliwością przesyłania ich online użytkownikom~~

Uzasadnienie: wymagania dotyczące systemu informatycznego muszą uwzględniać faktyczne możliwości systemów obsługujących także mniejsze laboratoria.

- 5) generowania wyników, tworzenia raportów.

§ 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. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

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 późn. zm.), które zgodnie z art. 161 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia r.

(poz. ...)

ZAŁĄCZNIK

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.	Kierownik Laboratorium	1) diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu i tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium; 2) lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia <u>zgodną z profilem laboratorium</u> w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia <u>zgodną z profilem laboratorium</u> w dziedzinie mikrobiologii <u>lekarskiej i serologii</u> , lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, <u>posiadający tytuł specjalisty w co najmniej jednej</u>	<u>75</u>

		<u>dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium.</u>	
1a	<u>Kierownik pracowni</u>	<p>1) <u>Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu oraz tytuł specjalisty w dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem pracowni</u></p> <p>2) <u>Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza posiadająca specjalizację II stopnia zgodną z profilem laboratorium w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, posiadający specjalisty w dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem pracowni</u></p>	7
2	Starszy asystent <u>diagnostyki medycyny laboratoryjnej</u>	<p>Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu oraz tytuł specjalisty w dziedzinach <u>właściwych dla diagnostów laboratoryjnych przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej</u></p>	7
		<p>Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz <u>posiadająca specjalizację II stopnia zgodną z profilem laboratorium w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, tytuł specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej</u></p>	7
3	Asystent <u>medycyny diagnostyki laboratoryjnej</u>	<p>Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I stopnia w dziedzinach <u>właściwych dla diagnostów</u> przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnych</p>	5
		<p>Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizację I stopnia w dziedzinach ich <u>mikrobiologii lekarskiej lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej przydatnych do wykonywania czynności</u></p>	5

		<u>diagnostyki laboratoryjnej</u>	
4	Młodszy asystent <u>diagnostyki medycyny laboratoryjnej</u>	Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu	-
		Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza	-
5	Kierownik zespołu techników analizy medycznej	<u>Diagnosta laboratoryjny posiadający prawo wykonywania zawodu</u> Tytuł diagnosty laboratoryjnego	2
		Tytuł zawodowy technika analizy medycznej	10
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analiza medyczna	5
5a	<u>Starszy technolog laboratoryjny</u>	<u>Tytuł zawodowy o którym mowa a art 5 ust 1. pkt 3 oraz tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, toksykologii lub medycznej genetyki molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297)</u>	<u>7</u>
5b	<u>Technolog laboratoryjny</u>	<u>Tytuł zawodowy o którym mowa a art 5 ust 1. pkt 3 oraz tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, toksykologii lub medycznej genetyki molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297)</u>	<u>5</u>
5c	<u>Młodszy technolog laboratoryjny</u>	<u>Tytuł zawodowy o którym mowa a art 5 ust 1. pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280 i z 2023 r. poz. 1234)</u>	<u>0</u>
6	Starszy technik analizy medycznej	Tytuł zawodowy technika analizy medycznej	5
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analiza medyczna	2
7	Technik analizy medycznej	Tytuł zawodowy technika analizy medycznej	-
		Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analiza medyczna	-

		medyczna	
8	Starsza pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	5
9	Pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	-
10	Starsza: sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	Wykształcenie średnie	5
11	Sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	Wykształcenie średnie	-

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego, stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz.2280).

Projektowana regulacja wprowadza nieznaczne zmiany w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz. 408, z późn. zm.) wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie z dnia 21 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz.134). Potrzeba jego wydania wynika z wejścia w życie nowej ustawy regulującej zagadnienia diagnostyki medycyny laboratoryjnej tj. ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

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.

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.

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