

Warszawa, dnia 6 sierpnia 2024 r.

Poz. 1188

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 16 lipca 2024 r.

**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. 1. Pomieszczenia laboratorium powinny być dostosowane do rodzaju czynności medycyny laboratoryjnej, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość procedur i wiarygodność wyników.

2. Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.

3. W pomieszczeniach, w których jest konieczna zwiększona wymiana powietrza, zapewnia się wentylację mechaniczną.

4. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania laboratoryjne materiału biologicznego, wyposaża się w:

- 1) co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą;
- 2) dozownik z mydłem w płynie;
- 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

§ 3. 1. W laboratorium wyodrębnia się:

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

2. W laboratorium będącym jednostką organizacyjną uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym wyodrębnia się pomieszczenia wskazane w ust. 1 pkt 1-3 i 5.

3. W skład pomieszczeń głównych wchodzi:

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

4. W skład pomieszczeń specjalnych wchodzi pomieszczenie magazynowe zapewniające zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych oraz przechowywanych odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych, archiwizowanych próbek materiału biologicznego lub materiałów eksploatacyjnych, niezbędnych do wykonywania badań.

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

6. W skład pomieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, wchodzi:

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

7. Pomieszczenia, o których mowa w ust. 1, oznacza się w sposób umożliwiający ich identyfikację.

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

- 1) wyposażenie:
 - a) podstawowe,
 - b) w aparaturę pomiarowo-badawczą,
 - c) umożliwiające wystandaryzowane pobieranie materiału,
 - d) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy;
- 2) urządzenia telekomunikacyjne i systemy teleinformatyczne.

§ 5. Laboratorium jest wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą, która jest:

- 1) dostosowana do rodzaju wykonywanych badań laboratoryjnych materiału biologicznego;
- 2) dostosowana do metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy;
- 3) poddawana kalibracji, przeglądowi technicznemu lub kontroli zgodnie ze wskazaniami producenta lub dystrybutora.

§ 6. W laboratorium prowadzi się dokumentację aparatury pomiarowo-badawczej, stanowiącej 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;
- 5) instrukcje użytkowania;
- 6) zapisy kalibracji;
- 7) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii;
- 8) dokument potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego lub kontroli przez podmiot autoryzowany, zgodnie ze wskazaniami producenta lub dystrybutora.

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

§ 8. Uczelnia albo instytut badawczy niebędący podmiotem leczniczym, które prowadzą laboratorium, dostosują pomieszczenia laboratoriów do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 9. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie medycyny laboratoryjnej, uczelnia oraz instytut badawczy niebędący podmiotem leczniczym, które prowadzą laboratorium, dostosują swoją działalność do wymagań w zakresie kwalifikacji na poszczególnych stanowiskach określonych w załączniku do rozporządzenia w terminie 4 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *wz. W. Koniczny*

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 utraciło moc z dniem 11 grudnia 2023 r. na podstawie art. 164 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 16 lipca 2024 r. (poz. 1188)

WYKAZ KWALIFIKACJI PERSONELU I KIEROWNIKA LABORATORIUM

Lp.	Stanowisko	Wymagane kwalifikacje zawodowe	Liczba lat pracy w zawodzie
1	2	3	4
1	kierownik laboratorium	kwalifikacje uzyskane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej	7
2	zastępca kierownika laboratorium	spełnia wymagania określone dla kierownika laboratorium	–
3	kierownik pracowni	prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz specjalizacja II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie specjalizacji, zgodnie z profilem pracowni	7
		prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, diagnostyki laboratoryjnej lub mikrobiologii i serologii lub tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej lub diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z profilem pracowni	7
4	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 i specjalizacja II stopnia w dziedzinie mikrobiologii, diagnostyki laboratoryjnej lub mikrobiologii i serologii lub tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej	7
5	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 stopnia w dziedzinie analityki, diagnostyki laboratoryjnej lub mikrobiologii	5
6	młodszy asystent medycyny laboratoryjnej	prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego	3
7	młodszy asystent	lekarz, o którym mowa w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej	3
8	starszy technolog laboratoryjny	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 oraz tytuł 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 2023 r. poz. 506)	7

1	2	3	4
9	technolog laboratoryjny	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 oraz tytuł 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	5
10	młodszy technolog laboratoryjny	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	-
11	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
12	starszy technik analityki 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 technika analityki medycznej	3
		tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna	2
13	technik analityki 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 technika analityki medycznej	-
		tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna	-
14	starszy laborant medycyny laboratoryjnej*	co najmniej wykształcenie średnie albo wykształcenie średnie branżowe	5
15	laborant medycyny laboratoryjnej*	co najmniej wykształcenie średnie albo wykształcenie średnie branżowe	-
16	starsza pomoc laboratoryjna	wykształcenie podstawowe i przeszkolenie zawodowe właściwe dla zadań powierzonych na stanowisku pracy	3
17	pomoc laboratoryjna	wykształcenie podstawowe i przeszkolenie zawodowe właściwe dla zadań powierzonych na stanowisku pracy	-
18	starsza: sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	wykształcenie średnie i przeszkolenie zawodowe właściwe dla zadań powierzonych na stanowisku pracy	5
19	sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	wykształcenie średnie i przeszkolenie zawodowe właściwe dla zadań powierzonych na stanowisku pracy	-

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