

### [Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



**[Laboratoria](#)**  
**[.net](#)**  
**[Innowacje](#)**  
**[Nauka](#)**  
**[Technologie](#)**

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



[Strona główna](#) > [Akredytacja i DPL](#)

# Rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

### 1) z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne

Na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. Nr 100, poz. 1083, z późn. zm.2) 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 sanitarno-higieniczne oraz szatnie dla personelu.
5. W skład pomieszczeń służących do obsługi pacjentów wchodzi:
  - 1) pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych;
  - 2) poczekalnia 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 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 karty urządzeń wchodzących w skład wyposażenia laboratorium, w których ewidencjonuje się przeprowadzone kontrole techniczne, naprawy i terminy wyznaczonych przeglądów oraz określa się zasady dopuszczenia do eksploatacji.

## **§ 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 mniej 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 4 lata od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

### § 9.

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

- 1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji – zdrowie, na podstawie 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).
- 2) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 240, poz. 2052 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 171, poz. 1663.

Załącznik: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/zal\\_wykwa\\_lab\\_diagn.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal_wykwa_lab_diagn.pdf)

Zmieniony: nyDz.U.06.59.422 Dz.U.08.53.324 Dz.U.09.223.1794

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

### **1) z dnia 21 marca 2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.**

Na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015) zarządza się, co następuje:

### § 1.

**W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408) w § 5 ust. 4 otrzymuje brzmienie: „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.”.

## **§ 2.**

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 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA**

### **1) z dnia 21 marca 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne**

**Na** podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z 2005 r. Nr 119, poz. 1015 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790) zarządza się, co następuje:

## **§1.**

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 oraz z 2006 r. Nr 59, poz. 422 ) § 8 otrzymuje brzmienie: „§ 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 2009 r.”.

## **§ 2.**

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 marca 2008 r. MINISTER ZDROWIA

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA**

### **1) z dnia 28 grudnia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne**

Na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641) zarządza się, co następuje:

## **§1.**

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408, z 2006 r. Nr 59, poz. 422 oraz z 2008 r. Nr 53, poz. 324) § 8 otrzymuje brzmienie: „§ 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.”.

## **§ 2.**

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2009 r.

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<http://laboratoria.net/prawo/akredytacja-i-dpl/11642.html>

**Informacje dnia:** [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych](#)

[Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

## **Partnerzy**