

### [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:** [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i](#)

[udaru mózgu u kobiet Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

## **Partnerzy**