

Projekt z dnia 12.09.2005 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2005 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) dokumenty walidacyjne;
- 8) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących;
- 9) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii;
- 10) dane o bieżącej obsłudze i kontroli;
- 11) 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.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

---

**UZASADNIENIE**

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim

powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408) ma na celu uszczegółowienie wymagania w zakresie dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium. Proponowana zmiana jest wynikiem wniosku Zespołu do Spraw Organizacji i Wdrażania Systemu Jakości w Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych i Mikrobiologicznych, powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2002 roku (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 11, poz. 77).

W ramach nowelizacji wprowadzany jest szczegółowy przepis dotyczący informacji zawartej w dokumentacji, jaką prowadzi laboratorium w związku z posiadaną aparaturą pomiarowo-badawczą oraz sprzętem, stanowiącymi wyposażenie laboratorium. Zgodnie z przepisami wymagana dokumentacja dotyczy karty gwarancyjnej, specyfikacji technicznej, rozpoczęcia eksploatacji, wykazu pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt, instrukcji użytkowania, zapisu kalibracji polegającego na wykorzystaniu wzorców przy przygotowaniu aparatu do pracy, dokumentów walidacyjnych, instrukcji postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących, oświadczenia o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii, danych dotyczących bieżącej obsługi i kontroli, danych dotyczących konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.

---

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI:**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

Przepisy nowelizacji rozporządzenia oddziałują na medyczne laboratoria diagnostyczne poprzez określenie wymagań dotyczących informacji w dokumentacji w związku z postępowaniem z aparaturą pomiarowo-badawczą oraz sprzętem stanowiącymi wyposażenie laboratorium.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych oraz skierowany w ramach konsultacji społecznych do podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Izba Aptekarska, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Forum Związków Zawodowych, Konfederacja Pracodawców Polskich, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej) oraz opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych**

Brak wpływu.

### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki**

Brak wpływu.

### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Brak wpływu.

### **6. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach**

Brak wpływu.

### **7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.