

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....

**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

Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakie powinny spełniać pomieszczenia i wyposażenie, w tym urządzenia, medycznego laboratorium diagnostycznego, zwanego dalej „laboratorium”;
- 2) wymagania fachowe wobec personelu i kierownika laboratorium.

§ 2

Pomieszczenia laboratorium powinny być dostosowane pod względem powierzchni i wyposażenia do rodzaju prac i badań, jakie są w nich wykonywane, oraz powinny zapewnić właściwą jakość prac i badań.

§ 3

1. W laboratorium, w zależności od zakresu i liczby badań oraz rodzajów wykonywanych prac, wyodrębnia się pomieszczenia:

- 1) główne;
- 2) specjalne;
- 3) służące do obsługi pacjentów w przypadku, gdy laboratorium pobiera materiał do badań;
- 4) socjalne.

2. W skład pomieszczeń głównych wchodzi:

- 1) pomieszczenie albo punkt przyjęć materiału do badań;
- 2) pomieszczenie albo punkt rozdziału materiału do badań;
- 3) pomieszczenie przeznaczone do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 4) pomieszczenia administracyjne – w zależności od potrzeb laboratorium.

3. W skład pomieszczeń specjalnych wchodzi:

1. oddzielne pomieszczenia pomocnicze w laboratoriach: a) genetycznych: - pomieszczenia przeznaczone do izolacji DNA i przygotowywania mieszaniny reakcyjnej do transkrypcji lub amplifikacji, - pomieszczenia przeznaczone do izolacji RNA i przygotowywania mieszaniny reakcyjnej do transkrypcji lub amplifikacji, - pomieszczenia przeznaczone do przeprowadzenia transkrypcji lub amplifikacji DNA/RNA i jego analizy; b) mikrobiologicznych: - zmywalnia i sterylizatornia suchym gorącym powietrzem, - pożywkarnia i sterylizatornia pożywek, buforów i płynów, - pomieszczenia przeznaczone do unieszkodliwiania materiału zakaźnego; c) hematologicznych - pomieszczenia przeznaczone dla sortera komórek macierzystych; d) cytomorfologicznych: - pomieszczenia przeznaczone do skryningu cytologicznego, - pomieszczenia do przechowywania urządzeń przeznaczonych na archiwum preparatów cytologicznych;
- 2) pomieszczenia magazynowe przeznaczone do przechowywania urządzeń zapewniających zachowanie pożądanych właściwości składowanych i przechowywanych próbek, materiałów odniesienia, odczynników, trucizn, odpadów oraz innych urządzeń i materiałów – w zależności od potrzeb laboratorium.

4. W skład pomieszczeń służących do obsługi pacjentów w przypadku, gdy laboratorium pobiera materiał do badań, wchodzi:

- 1) pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych;
- 2) poczekalnia i urządzenia sanitarno-higieniczne dla pacjentów.

§ 4

1. Dostęp do pomieszczeń, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2, powinien odbywać się w sposób kontrolowany.
2. Pomieszczenia, o których mowa w § 3 ust. 1, oznacza się w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa sanitarno- higienicznego.
3. W pomieszczeniach, w których wykonuje się czynności diagnostyki laboratoryjnej na bieżąco i systematycznie kontroluje się warunki środowiskowe mogące mieć wpływ na wyniki badań oraz prowadzi się zapisy potwierdzające zgodność warunków środowiskowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

§ 5

1. Laboratorium posiada wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności w szczególności:

- 1) urządzenia pomiarowo – badawcze;
- 2) wyposażenie pomocnicze – w zależności od potrzeb laboratorium;
- 3) urządzenia umożliwiające pobieranie materiału;
- 4) wyposażenie przeznaczone do magazynowania zapewniające zachowanie pożądanych właściwości składowanych i

przechowywanych próbek, materiałów odniesienia, odczynników, trucizn, odpadów oraz innych urządzeń i materiałów – w zależności od potrzeb laboratorium;

- 5) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy;
- 6) urządzenia telekomunikacyjne;
- 7) komputer z dostępem do Internetu;
- 8) system informatyczny – w zależności od potrzeb laboratorium.

2. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą urządzeń pomiarowo-badawczych oraz wyposażenia pomocniczego.

3. Dokumentacja dotycząca urządzeń pomiarowo-badawczych zawiera:

- 1) identyfikację urządzeń;
- 2) nazwę wytwórcy, oznaczenie typu oraz numer seryjny lub inne indywidualne oznaczenie;
- 3) dane o przedstawicielu wytwórcy;
- 4) datę otrzymania i datę rozpoczęcia użytkowania;
- 5) aktualną lokalizację – w zależności od potrzeb laboratorium;
- 6) informacje o stanie urządzeń w momencie ich otrzymania, w szczególności czy urządzenie jest nowe, używane lub odnowione;
- 7) informacje o instrukcji wytwórcy i użytkownika dostępnych w miejscu ich użytkowania;
- 8) potwierdzenie sprawności urządzeń, zgodnie z zaleceniem producenta, nie rzadziej niż raz w roku oraz po każdej dokonanej naprawie;
- 9) potwierdzenie przydatności do wykonywania badań, w tym wydruki z kalibracji i kontroli wewnętrzzlaboratoryjnej;
- 10) potwierdzenie wykonywanych i planowanych w przyszłości zabiegów konserwacyjnych;
- 11) informacje dotyczące awarii, nieprawidłowości w pracy, modyfikacji lub naprawy urządzeń;
- 12) wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi urządzeń oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za dane urządzenie.

4. Dokumentacja dotycząca wyposażenia pomocniczego zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1-4, oraz w zależności od potrzeb laboratorium, inne dane wskazane w ust. 3.

#### § 6

1. Funkcję kierownika laboratorium może pełnić osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium i co najmniej siedmioletni staż pracy w laboratorium.
2. Funkcję kierownika laboratorium można pełnić tylko w jednym laboratorium.

#### § 7

1. Laboratorium zatrudnia taką liczbę osób o odpowiednich kwalifikacjach, zgodnych z wykonywanymi czynnościami diagnostyki laboratoryjnej, aby w godzinach pracy laboratorium zapewnić w sposób ciągły wykonywanie badań i ich autoryzację.
2. Wykaz wymaganych kwalifikacji zawodowych oraz minimalny staż pracy w laboratorium, niezbędne do wykonywania zadań na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium będącym zakładem opieki zdrowotnej lub jednostką organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, określa załącznik do rozporządzenia.
3. Stanowiska pracy w laboratorium działającym w strukturze jednostki badawczo – rozwojowej lub uczelni medycznej określają odrębne przepisy dotyczące struktury tych jednostek.

#### § 8

1. Osoby pełniące funkcję kierownika laboratorium nie krócej niż rok przed dniem 31 marca 2004 r., które posiadają I stopień specjalizacji w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej albo są w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie zgodnej z profilem laboratorium, mogą pełnić tę funkcję nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2012 r.
2. Do dnia 31 grudnia 2012 r. funkcję kierownika laboratorium mogą pełnić osoby, które posiadają drugi stopień specjalizacji w dziedzinie niezgodnej z profilem laboratorium, jeżeli są w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie zgodnej z profilem laboratorium.

#### § 9

Osoby nieposiadające wymaganych kwalifikacji zawodowych, określonych w [załączniku do rozporządzenia](#), które w dniu wejścia w życie rozporządzenia były zatrudnione na stanowiskach: młodszego asystenta, starszego laboranta albo laboranta, zgodnie z dotychczasowymi przepisami, mogą być nadal zatrudnione na tych stanowiskach.

#### § 10

Traci moc rozporządzenie 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 4, poz. 25 oraz z 2008 r. Nr 3, poz. 30).

#### § 11

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

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.). Z inicjatywą podjęcia prac nad nowym rozporządzeniem w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne wystąpiła do Ministra Zdrowia Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych. Projekt ww. rozporządzenia został opracowany przez zespół ekspertów, w skład którego wchodził również przedstawiciel Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. W związku z powyższym, za spełniony należy uznać zawarty w delegacji ustawowej wymóg zasięgnięcia opinii Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Projekt rozporządzenia jest konsekwencją wprowadzenia nowych regulacji w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435, z późn. zm.). Ma on na celu zapewnienie właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej, co z kolei wywrze bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo będące podstawową zasadą opieki nad pacjentem i najistotniejszym elementem zarządzania jakością. W rozporządzeniu zostały uwzględnione standardy jakości w zakresie czynności, m.in.:

- 1) laboratoryjnej genetyki medycznej,
- 2) laboratoryjnej cytomorfologii medycznej,
- 3) laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej,
- 4) seminnogramu.

W § 2 - 4 rozporządzenia określono wymagania, jakie powinny spełniać pomieszczenia medycznego laboratorium diagnostycznego, natomiast w § 5 wymagania, którym powinno odpowiadać wyposażenie, w tym urządzenia, tego laboratorium.

W § 3 ust. 1 dokonano zasadniczego podziału pomieszczeń laboratoryjnych, wyróżniając pomieszczenia: główne, specjalne, służące do obsługi pacjentów w przypadku, gdy laboratorium pobiera materiał do badań oraz socjalne. W ramach poszczególnych rodzajów pomieszczeń, z wyłączeniem pomieszczeń socjalnych, wprowadzono dalszy podział. Z uwagi na fakt, iż wymagania, jakie powinny spełniać pomieszczenia socjalne wynikają z odrębnych przepisów, w rozporządzeniu nie zamieszczono wymagań dotyczących ww. pomieszczeń.

Z kolei w § 6 rozporządzenia określono, że funkcję kierownika laboratorium można pełnić tylko w jednym laboratorium. Powyższe wynika z faktu, iż kierownik laboratorium, sprawując nadzór nad całym procesem diagnostycznym, pełni najważniejszą funkcję w medycznym laboratorium diagnostycznym. Proces diagnostyczny składa się z szeregu etapów, jak: faza przedanalityczna (pobieranie materiału biologicznego i opracowanie materiału), faza analityczna (wykonanie badania, kontrola wewnątrzlaboratoryjna, zewnętrzne sprawdziany biegłości), faza postanalityczna (autoryzacja wyniku badań, przekazanie wyniku badań). Wyniki badań laboratoryjnych stanowią dla lekarza około 70% informacji o pacjencie.

Nadzór nad całym procesem diagnostycznym badań wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wymaga stałej obecności kierownika laboratorium. Jego wiedza i doświadczenie są warunkiem prawidłowego procesu diagnostycznego wykonywanych badań i gwarantują, że wynik badania laboratoryjnego wykonany i przekazany przez diagnostę laboratoryjnego spełnia wymogi odpowiedzialności i sprawia, że dobro pacjenta jest w pełni chronione.

Pełnienie funkcji w więcej niż w jednym laboratorium spowoduje brak bezwzględnego nadzoru nad procesem diagnostycznym, stworzy sytuację przekazywania lekarzowi nieprawidłowych wyników, wpłynie na błędne decyzje diagnostyczne, a tym samym naruszy bezpieczeństwo pacjenta (ostatnio toczące się procesy prowadzone przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i Sąd Zawodowy potwierdzają zasadę, że kierownik może pełnić funkcję tylko w jednym medycznym laboratorium diagnostycznym).

Celem projektu jest również wydłużenie - do 31 grudnia 2012 roku - okresu dostosowawczego przeznaczonego na uzupełnienie kwalifikacji zawodowych niezbędnych do pełnienia funkcji kierownika laboratorium diagnostycznego, czyli umożliwienie pełnienia tej funkcji osobom zatrudnionym na stanowisku kierownika laboratorium nie krócej niż rok przed dniem 31 marca 2004 roku, które posiadają pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej albo są w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie zgodnej z profilem laboratorium. Aktualny stan prawny umożliwia wymienionym osobom sprawowanie tej funkcji jedynie do 31 grudnia 2009 r.

Projekt ma również na celu umożliwienie pełnienia funkcji kierownika laboratorium do dnia 31 grudnia 2012 r. osobom, które posiadają drugi stopień specjalizacji w dziedzinie niezgodnej z profilem laboratorium, jeżeli są w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie zgodnej z profilem laboratorium.

W związku z dużym niedoborem diagnostów laboratoryjnych – specjalistów w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej, mikrobiologii medycznej, laboratoryjnej toksykologii medycznej Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wniosło o przedłużenie okresu dostosowującego dla kierowników laboratoriów do 2012 r. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych aktualna liczba poszczególnych typów laboratoriów oraz diagnostów laboratoryjnych kształtuje się następująco:

- laboratoria o profilu mikrobiologii medycznej – 106
- laboratoria posiadające pracownie mikrobiologiczne – 1113

- liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty z zakresu mikrobiologii medycznej – 281 osób
- liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających 1 stopień specjalizacji z mikrobiologii – 912 osób
- laboratoria o profilu diagnostyki laboratoryjnej – 2029
- liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej – 926 osób
- liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających 1 stopień specjalizacji z diagnostyki – 2631 osób
- laboratoria o profilu toksykologii medycznej – 6
- laboratoria posiadające pracownie toksykologiczne – 360
- liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty z zakresu laboratoryjnej toksykologii medycznej – 20 osób
- liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających 1 stopień specjalizacji z toksykologii – 41 osób.

Z informacji przekazanych przez konsultantów krajowych około 1600 diagnostów laboratoryjnych podjęło trud kształcenia specjalizacyjnego (w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej około 900 osób), a w tym roku w sesji jesiennej do egzaminu specjalizującego w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej i mikrobiologii medycznej przystępuje około 220 diagnostów laboratoryjnych. W opinii Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, czas do roku 2012 jest wystarczający, by spełnić wymóg rozporządzenia, by w każdym medycznym laboratorium diagnostycznym był kierownik posiadający tytuł specjalisty. Dzięki zaproponowanemu rozwiązaniu zostaną stworzone warunki dla właściwego egzekwowania wymagań odnośnie kwalifikacji kierowników laboratoriów diagnostycznych. Osoby, zgodnie z dotychczasowymi przepisami, mogą być nadal zatrudnione na tym stanowisku.

§ 9 projektu rozporządzenia pozwala na dalsze zatrudnianie osób nieposiadających wymaganych kwalifikacji zawodowych, określonych w załączniku do rozporządzenia, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia były zatrudnione na stanowiskach: młodszego asystenta, starszego laboranta albo laboranta.

Projekt rozporządzenia podwyższa wymagane kwalifikacje zawodowe przewidziane dla stanowiska młodszego asystenta. W myśl dotychczasowych przepisów, warunkiem zatrudnienia na ww. stanowisku było posiadanie prawa wykonywania zawodu lekarza albo ukończenie studiów wyższych mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej. Z uwagi na fakt, iż ustawodawca wymagał ukończenia studiów wyższych, na stanowisku młodszego asystenta mogła być zatrudniona zarówno osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia (uzyskała tytuł zawodowy magistra albo tytuł równorzędny), jak i osoba, która ukończyła studia pierwszego stopnia (uzyskała tytuł zawodowy licencjata albo inżyniera), mające zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej. Zgodnie z brzmieniem projektowanego rozporządzenia, kwalifikacjami zawodowymi wymaganymi na stanowisku młodszego asystenta jest prawo wykonywania zawodu lekarza albo tytuł zawodowy magistra uzyskany na kierunkach studiów wymienionych w art. 7 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Powyższe wymagania dotyczyć jednak będą wyłącznie osób nowo zatrudnianych. Osoby, które w dacie wejścia w życie rozporządzenia były zatrudnione na stanowisku młodszego asystenta (a zatem posiadały kwalifikacje zawodowe określone w dotychczasowych przepisach, np. ukończyły studia licencjackie mające zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej), będą mogły być nadal zatrudnione na tym stanowisku.

Rozporządzenie przewiduje również możliwość dalszego zatrudnienia, pomimo braku wymaganych kwalifikacji zawodowych, osób, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia były zatrudnione na stanowisku, starszego laboranta albo laboranta. Stanowi to przedłużenie regulacji zawartej w rozporządzeniu z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.).

W załączniku rozporządzenia zawierającym wykaz kwalifikacji zawodowych oraz minimalny staż pracy w laboratorium, niezbędne do wykonania zadań na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium, zwiększone zostały także wymagania – co do minimalnego stażu pracy – dla kierownika laboratorium. Proponuje się, aby kierownikiem mogła być osoba, która posiada doświadczenie w pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym (7 lat), co zapobiegnie pełnieniu tej funkcji przez osoby mające tylko doświadczenia teoretyczne. Z uwagi na fakt, że coraz więcej laboratoriów przystępuje do procesu akredytacji, określono również wymagania dla stanowiska asystenta ds. jakości.

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, utraci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), wraz z przekazaniem projektu do konsultacji społecznych, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji (OSR)

### 1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Rozporządzenie oddziałuje na pracowników medycznych laboratoriów diagnostycznych będących zakładami opieki zdrowotnej lub jednostkami organizacyjnymi zakładów opieki zdrowotnej.

## **2. Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przekazany do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej,
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 5) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 6) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 7) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 8) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowy Lekarzy,
- 9) Ogólnopolskiemu Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
- 10) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
- 11) Forum Związków Zawodowych,
- 12) Unii Uzdrawisk Polskich,
- 13) Unii Metropolii Polskich,
- 14) Związkowi Powiatów Polskich,
- 15) Związkowi Miast Polskich,
- 16) Związkowi Gmin Wiejskich RP,
- 17) Unii Miasteczek Polskich,
- 18) Konwentowi Marszałków RP,
- 19) Federacji Związków Gmin i Powiatów RP,
- 20) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego Fundacja Stefana Batorego,
- 21) Koalicji na Rzecz Pacjentów „Mam prawo do Zdrowia”

oraz umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu w niniejszej Ocenie.

## **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet centralny i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie projektowego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.

## **4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym rozwój przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na konkurencyjność w zakresie czynności diagnostyki laboratoryjnej w systemie ochrony zdrowia poprzez zobligowanie laboratoriów niespełniających wymagań, jakie powinny spełniać pomieszczenia, pomieszczenia sanitarne i urządzenia do wprowadzenia zmian adaptacyjnych, a tym samym podwyższenia jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej. Spowoduje to zwiększenie liczby laboratoriów konkurencyjnych ze sobą na zbliżonym poziomie jakości. W konsekwencji projektowane rozporządzenie doprowadzi do racjonalizacji zasobów w zakresie funkcjonujących laboratoriów diagnostycznych.

## **5. Wpływ na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

## **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

## **8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej.