

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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 2004 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529) oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015) z dnia 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 119, poz. 1015) rządza się, co następuje:

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 220, poz. 1901).

§ 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.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*