

**VI Kadencja
II Posiedzenie KRDL**

**Uchwała Nr 53/VI/2023
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 23 lutego 2023 r.
w sprawie Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów**

Na podstawie art. 88 pkt 9 lit. d ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uchwala, co następuje:

§ 1.

Przyjmuje się Regulamin prowadzenia ewidencji laboratoriów, stanowiący załącznik Nr 1 do uchwały.

§ 2.

Traci moc Uchwała Nr 137/III/2014 KRDL z dnia 22 maja 2014 r. w sprawie Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale 34 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za uchwałą – 30
- 2) przeciw uchwale – 0
- 3) wstrzymało się – 4

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik do uchwały.

Sekretarz KRDL

Mateusz Józef Chmielarz

Prezes KRDL

Monika Pintał-Ślimak

REGULAMIN PROWADZENIA EWIDENCJI LABORATORIÓW

§ 1.

Regulamin określa tryb dokonywania wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów, aktualizacji danych oraz wykreślenia laboratoriów z ewidencji, w tym także wzór wniosku o wpis medycznego laboratorium do ewidencji oraz wzory dokumentów, wydawanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, potwierdzających fakt dokonania wpisu.

§ 2.

Ilekróć w niniejszym Regulaminie jest mowa o:

- 1) KRDL - należy przez to rozumieć Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) KIDL - należy przez to rozumieć Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 3) Biurze - należy przez to rozumieć Biuro Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280);
- 5) laboratorium – należy przez to rozumieć medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 2 pkt 1 Ustawy;
- 6) ewidencji - należy przez to rozumieć prowadzoną przez KRDL ewidencję laboratoriów, o której mowa w art. 68 ust. 6 Ustawy;
- 7) wniosek o wpis do ewidencji - należy przez to rozumieć wniosek o wpis do ewidencji, o którym mowa w art. 68 ust. 8 Ustawy;
- 8) Regulaminie - należy przez to rozumieć Regulamin prowadzenia ewidencji laboratoriów;
- 9) Wnioskodawcy – należy przez to rozumieć podmiot uprawniony do złożenia wniosku o wpis do ewidencji lub wniosku o wykreślenie z ewidencji.

§ 3.

1. Wpis do ewidencji następuje na podstawie podjętej na wniosek Wnioskodawcy uchwały KRDL lub działającego z jej upoważnienia Prezydium KRDL.
2. Wnioskodawca składający wniosek o wpis laboratorium do ewidencji może dobrowolnie przekazać KRDL dodatkowe informacje o działalności medycznego laboratorium diagnostycznego i wyrazić zgodę na ich przetwarzanie przez KRDL w celu realizacji jej ustawowych zadań.
3. Wniosek o wpis do ewidencji składa się w formie pisemnej. Wniosek może zostać dodatkowo złożony w wersji elektronicznej, na dowolnym nośniku.
4. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu.

§ 4.

1. Wniosek o wpis do ewidencji, który wpłynął do Biura podlega rejestracji a następnie ocenie formalno-prawnej.
2. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Wnioskodawcę wzywa się do uzupełnienia wniosku, wyznaczając termin na dokonanie tej czynności.
3. Po złożeniu kompletnego wniosku albo po uzupełnieniu braków formalnych wniosku KRDL lub działające z jej upoważnienia Prezydium KRDL podejmuje uchwałę w sprawie wpisu do ewidencji lub odmowy wpisu.
4. Jeżeli we wniosku nie wskazano adresu Wnioskodawcy i nie ma możliwości ustalenia tego adresu na podstawie posiadanych danych, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

5. Jeżeli wniosek nie spełnia innych wymagań, Biuro wzywa Wnioskodawcę do usunięcia braków w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
6. Podjęta uchwała podlega niezwłocznemu doręczeniu wnioskodawcy.
7. W przypadku odmowy wpisu do ewidencji w uzasadnieniu uchwały wskazuje się powody odmowy wpisu.

§ 5.

1. Ewidencja prowadzona jest w formie elektronicznej na podstawie danych zawartych we wniosku.
2. Wpis dokonany zostaje poprzez wprowadzenie danych zawartych we wniosku do elektronicznej bazy danych ewidencji.
3. Dokumenty w formie papierowej, będące podstawą wpisu, są przechowywane w Biurze.
4. Zawarte w ewidencji dane, o których mowa w art. 68 ust. 10 Ustawy, tj. pełna i skrócona nazwa laboratorium i jego adres; nazwa (firma), forma organizacyjno-prawna, siedziba i adres podmiotu, który prowadzi laboratorium, oraz numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym albo w innym właściwym rejestrze, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP), są jawne i podlegają zamieszczeniu w dostępnej na stronie internetowej KIDL wyszukiwarce medycznych laboratoriów diagnostycznych.

§ 6.

1. Zmiana danych zamieszczonych w ewidencji może być dokonana na podstawie uchwały KRDL lub działającego z jej upoważnienia Prezydium KRDL lub na podstawie wniosku złożonego przez Wnioskodawcę. W przypadku zmiany dokonywanej na podstawie wniosku Wnioskodawcy zmiana następuje w drodze czynności o charakterze technicznym i w takim przypadku nie jest wymagane podjęcie uchwały KRDL lub Prezydium KRDL.
2. Odmowa zmiany danych zamieszczonych w ewidencji następuje w drodze uchwały KRDL lub działającego z jej upoważnienia Prezydium KRDL. Przepisy par. 4 ust. 6 i 7 stosuje się.
3. Jeden egzemplarz uchwały KRDL lub działającego z jej upoważnienia Prezydium KRDL dotyczącej wpisu, aktualizacji danych lub wykreślenia doręcza się wnioskodawcy lub podmiotowi prowadzącemu laboratorium w przypadku, o którym mowa w § 7 ust. 3, a jeden egzemplarz podlega załączeniu do akt danego laboratorium, prowadzonych przez Biuro.

§ 7.

1. Wykreślenie laboratorium z ewidencji następuje na podstawie podjętej na wniosek Wnioskodawcy uchwały KRDL lub działającego z jej upoważnienia Prezydium KRDL.
2. W przypadku powzięcia wiadomości o wykreśleniu laboratorium z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub zlikwidowaniu laboratorium w trybie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, KRDL zwraca się do podmiotu, który zlikwidował laboratorium z pouczeniem o obowiązku złożenia wniosku o wykreślenie laboratorium z ewidencji prowadzonej przez KRDL w terminie 14 dni od daty wykreślenia rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
3. W przypadku bezskutecznego upływu terminu o którym mowa w ust. 2 powyżej KRDL wszczyna postępowanie w sprawie wykreślenia laboratorium z ewidencji laboratorium KRDL.

§ 8.

1. KRDL na wniosek podmiotu prowadzącego laboratorium wydaje, dokumenty informujące o wpisie do ewidencji laboratoriów:
 - 1) Zaświadczenie - według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do Regulaminu;

- 2) Potwierdzenie wpisu do ewidencji - według wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do Regulaminu.
2. Wydanie dokumentów, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie i następuje po jej uiszczeniu przez Wnioskodawcę na konto KIDL.
3. Za wydanie „Zaświadczenia” pobiera się opłatę w wysokości 1500 złotych (słownie tysiąc pięćset złotych 00/100).
4. Za wydanie Potwierdzenia wpisu pobiera się opłatę w wysokości 500 złotych (słownie: pięćset złotych 00/100).

§ 9.

Czynności techniczne związane z dokonaniem wpisu w imieniu KRDL dokonuje (obsługa administracyjna) Biuro.

§ 10.

Sprawy nieuregulowane Regulaminem, a dotyczące prowadzenia ewidencji rozstrzyga członek Prezydium KRDL, któremu KRDL powierzyła nadzór nad prowadzeniem ewidencji.

Załącznik nr 1 do Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów.

I. Cześć obligatoryjna

..... dnia
czytelna pieczęć podmiotu (miejsowość)
prowadzącego laboratorium

**Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa**

Wniosek o wpis medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów

Na podstawie art. 68 ust. 6, 7 i 8 ustawy z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. poz. 2280) **wnoszę o wpisanie medycznego laboratorium diagnostycznego (laboratorium)** do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

I.DANE DOTYCZĄCE LABORATORIUM

- 1. Pełna nazwa laboratorium
- 2. Skrócona nazwa laboratorium
- 3. Siedziba i adres laboratorium

II.DANE DOTYCZĄCE PODMIOTU PROWADZĄCEGO LABORATORIUM

- 1. Nazwa (Firma) podmiotu prowadzącego laboratorium
.....
- 2. Forma organizacyjno-prawna podmiotu prowadzącego laboratorium
- 3. Siedziba i adres podmiotu prowadzącego laboratorium
.....
- 4. Numer w rejestrze przedsiębiorców albo w innym właściwym rejestrze lub w ewidencji działalności gospodarczej podmiotu prowadzącego laboratorium
.....
- 5. Numer identyfikacji podatkowej (NIP)

III.DANE DOTYCZĄCE KIEROWNIKA I PERSONELU LABORATORIUM

1. Dane dotyczące kierownika laboratorium, w tym: a) imię (imiona) i nazwisko, b) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego" oraz informację o ograniczeniach w wykonywaniu określonych czynności medycyny laboratoryjnej, c) wykształcenie, w tym tytuł specjalisty, datę jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej:

a) _____

b) _____

2. Dane dotyczące pracowników uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w tym: a) imię i nazwisko, b) wykształcenie i tytuł zawodowy określone stosownie do treści art. 5 ustawy o medycynie laboratoryjnej:

a) _____

b) _____

c) _____

d) _____

e) _____

f) _____

g)

W przypadku większej liczby personelu, o którym mowa w niniejszym punkcie prosimy przekazanie tych informacji na kolejnej karcie.

.....
pieczęć imienna i podpis osoby uprawnionej
do reprezentacji wnioskodawcy

Wyjaśnienie: Część fakultatywna

Poniższe dane, które mogą być fakultatywnie przekazane Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych w ramach:

- 1) Informacji o działalności medycznego laboratorium diagnostycznego udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej;
- 2) Formularza badań genetycznych.

- nie są objęte ewidencją medycznych laboratoriów diagnostycznych i nie będą ujawniane podmiotom trzecim.

Dane te będą przetwarzane przez KRDL na podstawie pisemnej zgody wyrażonej przez podmiot, który prowadzi medyczne laboratorium diagnostyczne, w zakresie wskazanym w oświadczeniu.

Niedołączenie do wniosku „Informacji o działalności medycznego laboratorium udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej”, „Formularza badań genetycznych” lub jakichkolwiek danych z Informacji lub Formularza nie powoduje odmowy wpisu do ewidencji laboratoriów ani żadnych innych negatywnych konsekwencji dla podmiotu ubiegającego się o wpis.

ZGODA

Działając w imieniu własnym/podmiotu, który prowadzi medyczne laboratorium diagnostyczne
..... dobrowolnie i świadomie

oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych danych zawartych w „Informacji o działalności medycznego laboratorium udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej” oraz „Formularzu badań genetycznych” w celu realizacji jej ustawowych zadań.

Pod pojęciem przetwarzania rozumiem wszelkie operacje wykonywane na ww. danych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych, z zastrzeżeniem, że przetwarzanie nie obejmuje udostępniania tych danych osobom trzecim.

Oświadczam, że jestem uprawniony do wyrażenia zgody w odniesieniu do wszystkich danych zawartych w „Informacji o działalności medycznego laboratorium udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej” oraz „Formularzu badań genetycznych”.

.....
pieczęć imienna i podpis osoby uprawnionej do
reprezentacji wnioskodawcy

Informacje o działalności medycznego laboratorium diagnostycznego udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej:

A. Badania laboratoryjne z uwzględnieniem działów medycyny laboratoryjnej

1. hematologii:	tak	nie
2. chemii klinicznej:	tak	nie
3. koagulologii:	tak	nie
4. analityki ogólnej:	tak	nie
5. równowagi kwasowo - zasadowej (gazometrii):	tak	nie
6. laboratoryjnej immunologii medycznej	tak	nie
7. bakteriologii:	tak	nie
8. wirusologii:	tak	nie
9. mykologii:	tak	nie
10. parazytologii:	tak	nie
11 monitorowania stężenia leków:	tak	nie
12. toksykologii:	tak	nie
13. serologii chorób zakaźnych i zarażeń:	tak	nie
14. serologii grup krwi:	tak	nie
15. medycznej genetyki laboratoryjnej: (*)	tak	nie
16. cytologii:	tak	nie
17. inne:	tak: (wymienić jakie)	

(dołączyć szczegółowy wykaz wykonywanych badań):

(*) UWAGA: jeżeli w części A w pozycji 15 zaznaczono „tak” wówczas do wniosku należy dołączyć wypełniony „formularz badań genetycznych”

B. Prowadzona kontrola jakości:

- wewnątrzlaboratoryjna (opisać)
- zewnątrzlaboratoryjna (opisać) (dołączyć certyfikaty uczestnictwa jeśli posiada, bądź zaświadczenie o zgłoszeniu uczestnictwa)

C. Posiadana aparatura (wymienić):

- hematologii:.....
- chemii klinicznej:.....
- immunochemii:.....
- RKZ (gazometrii):
- mikrobiologii:.....

- pozostałe:.....

D. Kwalifikacje personelu: (bez kierownika laboratorium)

- posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub prawo wykonywania zawodu lekarza (dla lekarzy niebędących diagnostami) w następującej kolejności:

1) ze specjalizacją II stopnia lub z tytułem specjalisty (specjalizacja jednostopniowa):

1. podać nr prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (PWZDL),
2. podać nr prawa wykonywania zawodu lekarza (PWZL),
3. podać dziedzinę specjalizacji;

2) ze specjalizacją I stopnia:

1. podać nr prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (PWZDL),
2. podać nr prawa wykonywania zawodu lekarza (PWZL),
3. podać dziedzinę specjalizacji;

3) bez specjalizacji:

1. podać nr prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (PWZDL),
2. podać nr prawa wykonywania zawodu lekarza (PWZL);

L.p.	Nr PWZDL	Nr PWZL	Stopień i dziedzina specjalizacji

4) podać imienny wykaz osób posiadających prawo wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej wraz ze wskazaniem ich wykształcenia i posiadanego tytułu zawodowego (określonego stosownie do treści art. 5 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej).

L.p.	Imię i nazwisko	wykształcenie	Tytuł zawodowy

E. Kwalifikacje kierownika laboratorium (stopień naukowy, posiadane specjalizacje, nr PWZDL lub w przypadku lekarzy niebędących diagnostami laboratoryjnymi nr PZWL oraz miesiąc i rok objęcia stanowiska kierownika w zgłaszającym medycznym laboratorium diagnostycznym) uzyskany tytuł zawodowy i stopień naukowy:

posiadane specjalizacje

numer prawa wykonywania zawodu lekarza

miesiąc i rok objęcia stanowiska kierownika

F. Sposób pobierania materiału do badań:

- system zamknięty: tak nie

G. Posiadane punkty pobrań próbek materiału do badań (podać liczbę i odległość od o medycznego laboratorium diagnostycznego, w którym wykonuje się badanie):

punkt 1 (miejscowość) odległość (w km):

punkt 2 (miejscowość) odległość (w km):

punkt 3 (miejscowość) odległość (w km):

punkt 4 (miejscowość) odległość (w km):

punkt 5 (miejscowość) odległość (w km):

pozostałe (jak wyżej)

H. Zajmowana powierzchnia laboratorium (w m²):

I. Liczba i przeznaczenie zajmowanych przez laboratorium pomieszczeń:.....

J. Data rozpoczęcia działalności laboratorium (podać miesiąc i

rok).....

nr telefonu do laboratorium (wraz z numerem kierunkowym)

adres e-mailowy.....

osoba (osoby) z którymi należy się kontaktować

..... tel: adres e-mailowy:

..... tel: adres e-mailowy:

..... tel: adres e-mailowy:

.....

pieczęć imienna i podpis osoby uprawnionej do reprezentacji wnioskodawcy

FORMULARZ BADAŃ GENETYCZNYCH

<i>ISTOSOWANE TECHNIKI I METODY BADAŃ:</i>				
I. Techniki i metody badań cytogenetycznych:	tak		nie	
I.1 Techniki cytogenetyki klasycznej:	tak		nie	
1.1.1. techniki prążkowe; wymieniść:	tak		nie	
1.1.2. techniki detekcji niestabilności chromosomowych wymieniść:	tak		nie	
1.2. Techniki cytogenetyki molekularnej	tak		nie	
w tym: 1.2.1. FISH	tak		nie	
1.2.2. CGH	tak		nie	
1.2.3. aCGH	tak		nie	
2. Techniki i metody badań molekularnych:	tak		nie	

2.1. Izolacja DNA	tak		nie	
2.2. Izolacja RNA	tak		nie	
2.3. Techniki PCR, wymienić jeśli tak:	tak		nie	
2.4. Metody pośrednie analizy mutacji; wymienić jeśli tak:	tak		nie	
2.5. Sekwencjonowanie bezpośrednie	tak		nie	
2.6. Oznaczanie dużych rearanżacji genowych; w tym:	tak		nie	
2.6.1 MLPA	tak		nie	
2.6.2 inne (opisać).....	tak		nie	
3. Inne; podać:	tak		nie	
II UDZIAŁ W ZEWNĘTRZNEJ KONTROLI JAKOŚCI BADAŃ:				
1. Krajowe; jeśli tak - podać w jakim systemie i/lub organizatora:	tak		nie	
2. Zagraniczne; jeśli tak - podać w jakim systemie i/lub organizatora:	tak		nie	
III POSIADANE CERTYFIKATY I/LUB AKREDYTACJE; OPISAĆ:				
IV SKŁAD OSOBOWY LABORATORIUM (liczba osób zatrudnionych na pełnym etacie)				
1. Specjaliści w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej:osób.				
2. Specjaliści w dziedzinie genetyki klinicznej:osób.				
3. Diagnostyci laboratoryjni: (wykonujący badania genetyczne):osób.				
4. Inni pracownicy: (współpracujący przy badaniach genetycznych)osób.				
V WSPÓŁPRACA:				
1. Poradnia genetyczna, nazwa, adres, dane kontaktowe:				
2. Laboratorium/Zakład Patomorfologii, nazwa, adres, dane kontaktowe:				
3. Jednostka onkologii klinicznej/hematoonkologii, nazwa, adres, dane kontaktowe:				
4. Inne, nazwa, adres, dane kontaktowe:				
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy				

