**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 Prezes KRDL**

**Mateusz Józef Chmielarz Monika Pintal-Ślimak**

**Załącznik Nr 1 do uchwały Nr 53/VI/2023 KRDL z dnia 24 lutego 2023 r.**

REGULAMIN PROWADZENIA EWIDENCJI LABORATORIÓW

**§ 1.**

Regulamin określa tryb dokonywania wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów, aktualizacji danych oraz wykreślania 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.**

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

Załącznik nr 1 do Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów.

1. **Cześć obligatoryjna**

…………………………………. ……..…………….. dnia …………….

 czytelna pieczęć podmiotu (miejscowość)

 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.

1. DANE DOTYCZĄCĘ LABORATORIUM

1. Pełna nazwa laboratorium …………………………………………………………………………….

1. Skrócona nazwa laboratorium …………………….…………………………………………………..

3. Siedziba i adres laboratorium …………………………………………………………………………

1. DANE DOTYCZĄCE PODMIOTU PROWADZĄCEGO LABORATORIUM
2. Nazwa (Firma) podmiotu prowadzącego laboratorium ………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

1. Forma organizacyjno-prawna podmiotu prowadzącego laboratorium …………….……….…
2. Siedziba i adres podmiotu prowadzącego laboratorium …………………………..…………..

…………………………………………………………………………………………………

1. Numer w rejestrze przedsiębiorców albo w innym właściwym rejestrze lub w ewidencji działalności gospodarczej podmiotu prowadzącego laboratorium ……………………………..

…………………………………………………………………………………………………..

1. Numer identyfikacji podatkowej (NIP) ………………………………………………………...

**DANE DOTYCZĄCE KIEROWNIKA I PRESONELU 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).
1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. 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:
4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

pieczęć laboratorium

 ………………………………………..

pieczęć imienna i podpis osoby uprawnionej

do reprezentacji wnioskodawcy

1. 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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |

1. Badania laboratoryjne z uwzględnieniem działów medycyny laboratoryjnej

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”

1. Prowadzona kontrola jakości:
* wewnątrzlaboratoryjna (opisać) ………………………………………………………………...
* zewnątrzlaboratoryjna (opisać) (dołączyć certyfikaty uczestnictwa jeśli posiada, bądź zaświadczenie o zgłoszeniu uczestnictwa)
1. Posiadana aparatura (wymienić):
* hematologii:
* chemii klinicznej:
* immunochemii:
* RKZ (gazometrii):
* mikrobiologii:
* pozostałe:
1. 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
4. ze specjalizacją I stopnia
5. podać nr prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (PWZDL)
6. podać nr prawa wykonywania zawodu lekarza (PWZL)
7. podać dziedzinę specjalizacji):
8. bez specjalizacji:
9. podać nr prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (PWZDL)

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

1. podać nr prawa wykonywania zawodu lekarza (PWZL)
2. 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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 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 zgłaszanym medycznym laboratorium diagnostycznym)

uzyskany tytuł zawodowy i stopień naukowy

posiadane specjalizacje …………………………………………………………………………….……

numer prawa wykonywania zawodu lekarza ………………………………………………………….....

miesiąc i rok objęcia stanowiska kierownika ……………………………………………………………

1. Sposób pobierania materiału do badań
* system zamknięty: tak nie
1. 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)

1. Zajmowana powierzchnia laboratorium (w m2)
2. 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 laboratorium

 ………….………………………………..

pieczęć imienna i podpis osoby uprawnionej do reprezentacji wnioskodawcy

FORMULARZ BADAŃ GENETYCZNYCH

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| III STOSOWANE TECHNIKI 1 METODY BADAŃ: |  |  |  |  |
| 2. Techniki i metody badań cytogenetycznych: | tak |  | nie |  |
| * 1. Techniki cytogenetyki klasycznej:
 | tak |  | nie |  |
|  2.1.1. techniki prążkowe; wymienić: | tak |  | nie |  |
|  2.1.2. techniki detekcji niestabilności chromosomowych wymienić: | tak |  | nie |  |
|  2.2. Techniki cytogenetyki molekularnej | tak |  | nie |  |
|  w tym: 2.2.1. FISH | tak |  | nie |  |
|  2.2.2. CGH | tak |  | nie |  |
|  2.2.3. aCGH | tak |  | nie |  |
|  3. Techniki i metody badań molekularnych: | tak |  | nie |  |
| 3.1. Izolacja DNA | tak |  | nie |  |
| 3.2. Izolacja RNA | tak |  | nie |  |
|  3.3. Techniki PCR, wymienić jeśli tak: | tak |  | nie |  |
| 3.4. Metody pośrednie analizy mutacji; wymienić jeśli tak: | tak |  | nie |  |
| 3.5. Sekwencjonowanie bezpośrednie | tak |  | nie |  |
| 3.6. Oznaczanie dużych rearanżacji genowych; w tym:1. MLPA
2. inne (opisać)
 | taktaktak |  | nienienie |  |
| 4. Inne; podać: | tak |  | nie |  |
| IV UDZIAŁ W ZEWNETRZNEJ KONTROLI JAKOŚCI BADAŃ: |
| 1. Krajowe; jeśli tak - podać w jakim systemie i/lub organizatora:
 | tak |  | nie |  |
| 1. Zagraniczne; jeśli tak - podać w jakim systemie i/lub organizatora:
 | tak |  | nie |  |
| V POSIADANE CERTYFIKATY I/LUB AKREDYTACJE; OPISAĆ: |
| ***VI 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. Diagności laboratoryjni: (wykonujący badania genetyczne): osób.
4. Inni pracownicy: (współpracujący przy badaniach genetycznych) osób.
 |
| *VII WSPÓŁPRACA:* |
| 1. **Poradnia genetyczna**, nazwa, adres, dane kontaktowe:
 |
| 1. **Laboratorium/Zakład Patomorfologii**, nazwa, adres, dane kontaktowe:
 |
| 1. **Jednostka onkologii klinicznej/hematoonkologii,** nazwa, adres, dane kontaktowe:
 |
| 1. **Inne**, nazwa, adres, dane kontaktowe:
 |
| Podpis i pieczęć osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy |