

**VI Kadencja
III Posiedzenie KRDL**

**Uchwała Nr 110/VI/2023
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 18 maja 2023 r.
w sprawie zmiany uchwały 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.

W uchwale Nr 53/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów w załączniku nr 1 do uchwały zmienia się załącznik nr 1 w ten sposób, że nadaje mu się brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszej uchwały.

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale 32 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za uchwałą – 28
- 2) przeciw uchwale – 0
- 3) wstrzymało się – 4

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik nr 2 do uchwały.

Sekretarz KRDL

Mateusz Józef Chmielarz

Prezes KRDL

Monika Pintał-Ślimak

Załącznik Nr 1 do uchwały Nr 110/VI/2023 KRDL z dnia 18 maja 2023 r. w sprawie zmiany uchwały Nr 53/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów

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 / aktualizację wpisu* medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów

(w przypadku aktualizacji wpisu należy wypełnić wszystkie pola wniosku oraz w sposób wyraźny zaznaczyć te dane, które uległy zmianie i są przedmiotem aktualizacji)

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 / aktualizację wpisu 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)

DANE DOTYCZĄCE KIEROWNIKA I PERSONELU LABORATORIUM

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

Imię (imiona) i nazwisko	Nr PWZDL lub Nr PWZL	wykształcenie w tym tytuł specjalisty, data jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej

2. Dane dotyczące diagnostów laboratoryjnych, w tym: imię i nazwisko, numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego", wykształcenie, w tym tytuł specjalisty, datę jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej:

L.p.	Imię i nazwisko	Nr PWZDL	wykształcenie w tym tytuł specjalisty, datę jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej

3. Dane dotyczące pozostałych pracowników uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w tym: imię i nazwisko, wykształcenie i tytuł zawodowy określone stosownie do treści art. 5 ustawy o medycynie laboratoryjnej, posiadane specjalizacje:

L.p.	Imię i nazwisko	wykształcenie i tytuł zawodowy stosownie do art. 5 ustawy o medycynie laboratoryjnej	stopień i dziedzina specjalizacji

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

II. 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

A. 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”

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:
- immunologii:

- RKZ (gazometri):
- mikrobiologii:
- pozostałe:

D. Kwalifikacje personelu: (bez kierownika laboratorium)

- posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub prawo wykonywania zawodu lekarza (dla lekarzy niebędących diagnostami) ze wskazaniem czy pełni funkcję kierownika pracowni, 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)

L.p.	imię i nazwisko	nr PWZDL	nr PWZL	tytuł lub stopień naukowy	stopień i dziedzina specjalizacji	kierownik pracowni: tak/nie

4) podać imienny wykaz osób uprawnionych do 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) oraz posiadane specjalizacje.

L.p.	imię i nazwisko	wykształcenie	tytuł zawodowy	posiadane specjalizacje

E. Kwalifikacje kierownika laboratorium (stopień i/lub tytuł naukowy, posiadane specjalizacje, nr PWZDL lub w przypadku lekarzy niebędących diagnostami laboratoryjnymi nr PWZL, oraz miesiąc i rok objęcia stanowiska kierownika w zgłaszanym medycznym laboratorium diagnostycznym)

uzyskany tytuł zawodowy i stopień lub tytuł naukowy:

posiadane specjalizacje:

.....

numer prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub 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. Struktura laboratorium – lista komórek organizacyjnych (pracownie) wchodzących w skład

laboratorium (jeśli są wykazane w rejestrze podmiotu wykonującego działalność leczniczą (RPWDL)).
 Podać: nazwę komórki organizacyjnej, dane kierowników (jeśli są powołani), kody resortowe identyfikujące poszczególne komórki organizacyjne.

L.p	nazwa pracowni	imię i nazwisko kierownika	posiadane specjalizacje	kod resortowy identyfikujący komórkę organizacyjną

J. Liczba i przeznaczenie zajmowanych przez laboratorium pomieszczeń.....

K. Data rozpoczęcia działalności laboratorium (podać miesiąc i rok).....

nr telefonu do laboratorium (wraz z numerem kierunkowym)

.....

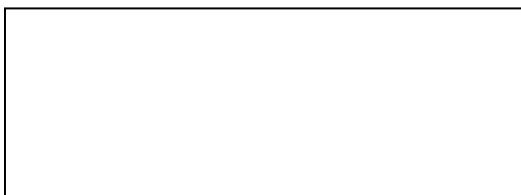
adres e-mailowy.....

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>III STOSOWANE TECHNIKI I METODY BADAŃ:</i>				
2. Techniki i metody badań cytogenetycznych:	tak		nie	
II.1. Techniki cytogenetyki klasycznej:	tak		nie	
2.1.1. techniki prążkowe; wymieniść:	tak		nie	
2.1.2. techniki detekcji niestabilności chromosomowych wymieniść:	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, wymieniść jeśli tak:	tak		nie	
3.4. Metody pośrednie analizy mutacji; wymieniść jeśli tak:	tak		nie	
3.5. Sekwencjonowanie bezpośrednie	tak		nie	
3.6. Oznaczanie dużych rearanżacji genowych; w tym:	tak		nie	
3.6.1 MLPA	tak		nie	
3.6.2 inne (opisać).....	tak		nie	
4. Inne; podać:	tak		nie	
<i>IV UDZIAŁ W ZEWNĘTRZNEJ KONTROLI JAKOŚCI BADAŃ:</i>				
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	
<i>V POSIADANE CERTYFIKATY I/LUB AKREDYTACJE; OPISAĆ:</i>				
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. Diagnostyci laboratoryjni: (wykonujący badania genetyczne):..... osób.				

4. Inni pracownicy: (współpracujący przy badaniach genetycznych) osób.

VII 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