**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.

1. **Cześć obligatoryjna**

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

 czytelna pieczęć podmiotu (miejscowość)

 prowadzącego laboratorium

**Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych**

**ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa**

Wniosek o wpis / aktualizację wpisu (nr w ewidencji KIDL .……….. )\* 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/ art. 160 ust. 4. 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.

1. DANE DOTYCZĄCE LABORATORIUM
2. Pełna nazwa laboratorium …………………………………………………………………………….
3. Skrócona nazwa laboratorium …………………….…………………………………………………..
4. Siedziba i adres laboratorium ……………...…………………………………………………………
5. DANE DOTYCZĄCE PODMIOTU PROWADZĄCEGO LABORATORIUM
6. Nazwa (Firma) podmiotu prowadzącego laboratorium ………………………………………………

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

1. Forma organizacyjno-prawna podmiotu prowadzącego laboratorium …………………………….…

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

1. 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 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 PWZDLlub Nr PWZL | wykształcenie w tym tytuł specjalisty, data jego uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej |
|  |  |  |

1. 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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 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 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:
* immunologii:………………….
* 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) 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
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. | imię i nazwisko | nr PWZDL | nr PWZL | tytuł lub stopień naukowy | stopień i dziedzina specjalizacji | kierownik pracowni:tak/nie |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. 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: ……………………………………………………………

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. 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. 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 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 |