

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.

Ilekcroć 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.

§ 4a.

Do wniosku o wpis do ewidencji laboratoriów dołącza się oświadczenie wskazanego w treści wniosku kierownika laboratorium, w którym kierownik medycznego laboratorium diagnostycznego oświadcza, że spełnia wymagania określone w art. 10 ust. 1 Ustawy oraz podaje datę objęcia funkcji kierownika laboratorium.

§ 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.
4. W przypadku zmiany danych zamieszczonych w ewidencji, obejmującej zmianę osoby pełniącej funkcje kierownika laboratorium, do wniosku załącza się oświadczenie, o którym mowa w §4a.

§ 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 3.000 złotych (słownie: trzy tysiące złotych 00/100).
4. Za wydanie Potwierdzenia wpisu pobiera się opłatę w wysokości 1.000 złotych (słownie: tysiąc 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.

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 (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.

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 (gazometrii):.....
- 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)

.....

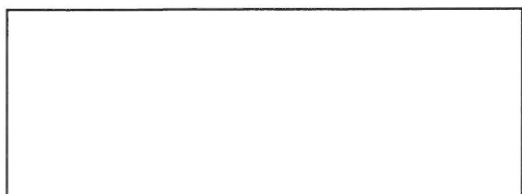
adres e-mailowy.....

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; 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:	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; OPISAC:</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 WSPÓLPRACA:

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