

## **Załącznik do Uchwały nr 93/2006 KRDL z dnia 27 lutego 2006 r.**

### **Regulamin zakresu i zasad działania wizytatorów.**

uchwalony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych uchwałą nr 93 /2006 KRDL z dnia 27 lutego 2006 roku.

#### **Rozdział I Organizacja kontroli i oceny**

##### **§1**

**Kontrola i ocena** wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostów laboratoryjnych w medycznych laboratoriach diagnostycznych jest dokonywana przez organ samorządu – **Zespół Wizytatorów** działający w imieniu KRDL w oparciu o:

- a) Ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 04.144.1529) z późniejszymi zmianami,
- b) aktualnie obowiązujące uchwały KRDL dotyczące medycznego laboratorium diagnostycznego,
- c) obowiązujące przepisy prawne dotyczące medycznych laboratoriów diagnostycznych wynikające z odrębnych ustaw,
- d) Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego.

##### **§2**

Zespół Wizytatorów składa się z przewodniczącego, zastępcy przewodniczącego oraz członków - wizytatorów - łącznie nie więcej niż 30 osób.

##### **§3**

Zespół Wizytatorów powołuje Krajowa Rada na okres pięciu lat spośród diagnostów laboratoryjnych posiadających:

1. tytuł specjalisty z jednej z dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, w której dokonywana jest kontrola i ocena,
2. nienaganną postawę etyczną,
3. co najmniej 10-cio letni staż pracy w kontrolowanej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,
4. uprawnienia audytora wewnętrznego z zakresu normy PN 17025 lub PN 15189 – dotyczy Przewodniczącego i Zastępcy Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów

##### **§4**

1. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów powołuje Zespoły Wizytujące spośród wizytatorów.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów może zasięgać opinii konsultantów krajowych lub towarzystw naukowych.

##### **§5**

Zadaniem Zespołu Wizytatorów jest:

- 1) przeprowadzanie kontroli i oceny czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego w medycznym laboratorium diagnostycznym,
- 2) opracowanie materiałów pokontrolnych oraz sprawozdań i kontrola ich realizacji,
- 3) opracowywanie rocznych planów i sprawozdań dotyczących kontroli i oceny,

4) składanie sprawozdania do KRDL raz w roku (do końca lutego roku następnego).

#### §6

1. Kontrola i ocena mogą być przeprowadzane przy współudziale dobranych specjalistów nie będących członkami Zespołu Wizytatorów.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów wybiera specjalistów spośród osób posiadających stopień / tytuł naukowy lub tytuł specjalisty.
3. Specjaliści uczestniczą w pracach zespołu kontrolującego z głosem doradczym.

#### §7

Celem kontroli i oceny przez Zespół Wizytujący jest:

- 1) wizytacja pomieszczeń laboratorium,
- 2) obserwowanie sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
- 3) żądanie informacji, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej,
- 4) wydawanie zaleceń pokontrolnych.

#### § 8

Kontrole i oceny mogą być prowadzone:

1. zgodnie z planem kontroli na dany rok,
2. doraźnie (interwencyjnie) – realizowane na skutek zgłoszonych skarg i wniosków,
3. na wniosek Prezesa KRDL, Przewodniczącego zespołu Wizytatorów KRDL, przedstawiciela wojewódzkiego KRDL, Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL,
4. jako sprawdzające realizację zaleceń powizytacyjnych.

#### §9

1. Plan kontroli i oceny sporządza się na dany rok kalendarzowy.
2. Projekt planu kontroli i oceny sporządza Przewodniczący Zespołu Wizytatorów, a zatwierdza KRDL.

#### § 10

1. Kontrole i oceny przeprowadza Zespół Wizytujący składający się co najmniej z dwóch wizytatorów.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów powołuje Przewodniczącego Zespołu Wizytującego spośród członków Zespołu Wizytującego.
3. Przewodniczący Zespołu Wizytującego odpowiedzialny jest w szczególności za:
  - 1) przygotowanie planu kontroli i oceny,
  - 2) pobranie w Biurze KIDL niezbędnych dokumentów potrzebnych do przeprowadzenia kontroli i oceny, a w szczególności:
    - a) upoważnień dla członków Zespołu Wizytującego do przeprowadzenia kontroli i oceny (załączniki nr 1),
    - b) arkuszy przebiegu kontroli i oceny w liczbie zgodnej z liczbą wizytatorów (załączniki nr 2),
    - c) protokołów kontroli i oceny (załączniki nr 3),
    - d) protokołu wystąpienia pokontrolnego (załącznik nr 4),
    - e) regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów.
  - 3) przydzielenie zadań członkom Zespołu Wizytującego,
  - 4) przeprowadzenie kontroli i oceny zgodnie z planem,
  - 5) skompletowanie dokumentacji z kontroli i oceny i należyte jej zabezpieczenie.

## § 11

Przewodniczący Zespołu Wizytatorów powiadamia pisemnie osoby kierujące Zakładem Opieki Zdrowotnej i kierownika laboratorium o terminie kontroli i oceny.

## § 12

1. Kontrolę i ocenę przeprowadza się w miejscu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez osobę kontrolowaną.
2. Kontrola i ocena jest prowadzona w dniach i godzinach pracy medycznego laboratorium diagnostycznego.
3. Kontrola i ocena przeprowadzana jest w obecności kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego lub upoważnionej przez niego osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

## § 13

1. Kontrole i oceny wykonywania czynności diagnostycznych w medycznych laboratoriach diagnostycznych przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, które zawiera:
  - 1) numer upoważnienia,
  - 2) datę wystawienia upoważnienia,
  - 3) określenie podstawy prawnej kontroli i oceny,
  - 4) dane osób wchodzących w skład Zespołu Wizytującego zawierające:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) numer i serię dowodu tożsamości,
    - c) numer wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych,
    - d) funkcję pełnioną w Zespole Wizytującym, (przewodniczący, członek),
  - 5) miejsce, w którym wykonywane są czynności diagnostyki laboratoryjnej poprzez określenie pełnej nazwy oraz siedziby,
  - 6) cel kontroli i oceny,
  - 7) termin kontroli i oceny.
2. Upoważnienie podpisuje Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub upoważniona przez niego osoba.
3. Wzór upoważnienia określa załącznik nr 1 do regulaminu.

## **Rozdział II** **Zakres kontroli i oceny.**

## § 14

1. Członkowie Zespołu Wizytującego zobowiązani są do prowadzenia kontroli i oceny ze szczególną starannością, a przede wszystkim do:
  - 1) zachowania bezstronności podczas kontroli i oceny,
  - 2) rzetelnego i obiektywnego ustalenia stanu faktycznego,
  - 3) ustalenia przyczyn i skutków stwierdzonych nieprawidłowości w wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej,
  - 4) dbałości o rzetelność dokumentacji z przebiegu kontroli i oceny.
2. Członkowie Zespołu Wizytującego mają prawo do:
  - 1) kontrolowania pomieszczeń laboratoriów,
  - 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
  - 3) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z przedmiotem kontroli i oceny,

- 4) żądania od kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego i kierownika laboratorium ustnych i pisemnych informacji i wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli i oceny,
  - 5) sporządzania odpisów i kopii dokumentów w zakresie związanym z ustaleniami kontroli i oceny,
  - 6) czynności zleczanych przez KRDL w ramach ustawy,
  - 7) korzystania z pomocy biegłych i specjalistów,
  - 8) wydawania zaleceń pokontrolnych.
3. Członkowie Zespołu Wizytującego zobowiązani są do:
- 1) wyciągania logicznych wniosków w oparciu o zaobserwowane fakty,
  - 2) zachowania w tajemnicy wiadomości nie dotyczących przedmiotu kontroli, a uzyskanych w trakcie kontroli lub w związku z kontrolą,
  - 3) bezstronności podczas kontroli i oceny,
  - 4) w przypadku powiązań mogących rodzić podejrzenie braku bezstronności, mają obowiązek powiadomić Przewodniczącego Zespołu Wizytującego.
4. Niedopełnienie obowiązku bezstronności lub przyjęcia korzyści majątkowych rodzi odpowiedzialność za naruszenie zasad etyki zawodowej i odpowiedzialność karną.

## § 15

1. Wizytator ulega wyłączeniu z Zespołu Wizytującego, jeżeli istnieje okoliczność która mogłaby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do jego bezstronności w danej sprawie.
2. Wyłączenia dokonuje Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub Przewodniczący Zespołu Wizytującego:
  - 1) z urzędu – po stwierdzeniu przesłanek, o których mowa w ust. 1,
  - 2) na uzasadniony wniosek członka Zespołu Wizytującego,
  - 3) na uzasadniony wniosek osoby kontrolowanej.

## § 16

1. Ustalenia z przeprowadzonej kontroli i oceny wizytacji przedstawia Zespół Wizytujący w protokole kontroli i oceny.
2. Protokół kontroli i oceny zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli, a w szczególności konkretne nieprawidłowości i stwierdzone uchybienia, z uwzględnieniem przyczyn powstania, zakresu i skutków tych nieprawidłowości oraz osób za nie odpowiedzialnych i wniosków wynikających z ustaleń kontroli.
3. Protokół kontroli i oceny powinien zawierać ponadto:
  - 1) nazwę medycznego laboratorium diagnostycznego, w którym kontrolowany diagnosta laboratoryjny wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej,
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli,
  - 3) imiona i nazwiska członków Zespołu Wizytującego, z podaniem funkcji pełnionej w zespole oraz numerów i dat upoważnień do przeprowadzenia kontroli,
  - 4) imiona i nazwiska oraz określenie funkcji innych osób uczestniczących w czynnościach kontrolnych ze strony laboratorium diagnostycznego,
  - 5) określenie przedmiotu kontroli i okresu objętego kontrolą,
  - 6) zapis o poinformowaniu kierownika laboratorium diagnostycznego i kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego o prawie:
    - a) składania wyjaśnień do protokołu,
    - b) zgłaszania zastrzeżeń, oraz o stanowisku zajęтым wobec tych zastrzeżeń przez wizytatora,

- c) odmowy podpisania protokołu,
  - 7) zapis o doręczeniu egzemplarza protokołu kierownikowi laboratorium diagnostycznego i kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu,
  - 8) podpisy członków Zespołu Wizytującego oraz kierownika laboratorium diagnostycznego i kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego, którego sprawa dotyczy, oraz miejsce i datę podpisania protokołu,
  - 9) podpisy członków Zespołu Wizytującego i kierownika laboratorium diagnostycznego oraz kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego na każdej stronie protokołu,
  - 10) spis załączników stanowiących część składową protokołu,
  - 11) klauzulę końcową, zawierającą:
    - a) stwierdzenie, że protokół został sporządzony w trzech jednobrzmiących egzemplarzach,
    - b) informację o przysługującym kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu prawie złożenia zastrzeżeń,
  - 12) zapis o przyczynie odmowy podpisania protokołu przez kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego.
4. Protokół kontroli i oceny sporządza się w trzech jednobrzmiących egzemplarzach: jeden egzemplarz protokołu otrzymuje kierownik laboratorium diagnostycznego, drugi kontrolowany diagnosta laboratoryjny, trzeci egzemplarz dołącza się do dokumentacji pokontrolnej.
  5. Protokół kontroli i oceny, o ile jest wysyłany do podpisu przez osobę kontrolowaną lub kierownika laboratorium, Przewodniczący Zespołu Wizytującego wysyła za potwierdzeniem zwrotnym odbioru.
  6. Odmowa podpisania protokołu kontroli i oceny przez kierownika laboratorium diagnostycznego lub kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego, nie stanowi przeszkody w podpisaniu protokołu przez członków Zespołu Wizytującego.
  7. Każda strona protokołu winna być ponumerowana i parafowana przez członków Zespołu Wizytującego.
  8. Protokół kontroli i oceny powinien być przekazany osobom zainteresowanym w terminie 14 dni od jej zakończenia.
  9. W przypadku konieczności dłuższego niż 14 dni oczekiwania na opinię prawną, Przewodniczący Zespołu Wizytującego zwraca się do przewodniczącego Zespołu Wizytatorów o wydłużenie czasu potrzebnego na dostarczenie protokołu kontroli i oceny, o czym przewodniczący Zespołu Wizytatorów powiadamia także kierownika kontrolowanego laboratorium i kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego.
  10. Wzór protokołu kontroli i oceny określa załącznik nr 3 do niniejszego regulaminu.

## § 17

1. Kierownikowi medycznego laboratorium diagnostycznego lub osobie przez niego upoważnionej oraz kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu przysługuje przed podpisaniem protokołu kontroli i oceny prawo zgłoszenia sprzeciwu i umotywowanych zastrzeżeń co do ustaleń zawartych w protokole.
2. Zastrzeżenia należy zgłosić na piśmie w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli i oceny.
3. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 1 Zespół Wizytujący jest zobowiązany dokonać ich analizy i w miarę potrzeby podjąć dodatkowe czynności kontroli i oceny, a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń zmienić lub uzupełnić odpowiednią część protokołu kontroli i oceny.

4. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części, Zespół Wizytacyjny przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.

#### § 18

W sytuacjach budzących uzasadnione wątpliwości w zakresie prawidłowości prowadzonych czynności kontrolnych lub postępowania pokontrolnego, wymagana jest opinia Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów.

#### § 19

1. Wystąpienie pokontrolne jest dokumentem powstałym na podstawie protokołu kontroli i oceny.
2. Wystąpienie pokontrolne zawiera ocenę działalności wynikającą z ustaleń opisanych w protokole kontroli i oceny, a także zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do obowiązujących przepisów.
3. Wystąpienie pokontrolne winno zawierać ponadto:
  - 1) imię i nazwisko kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego (numer wpisu na listę),
  - 2) nazwę podmiotu kontrolowanego, w którym następuje kontrola i ocena, jego adres oraz imię i nazwisko kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego,
  - 3) określenie czasu kontroli i oceny, wskutek której sporządzono wystąpienie pokontrolne,
  - 4) informację o stwierdzonych nieprawidłowościach z określeniem ich rodzaju,
  - 5) określenie zaleceń pokontrolnych zmierzających do usunięcia nieprawidłowości,
  - 6) zobowiązanie diagnosty laboratoryjnego do złożenia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia, informacji o podjętych działaniach w celu wykonania zaleceń pokontrolnych.
4. Wzór wystąpienia pokontrolnego określa załącznik nr 4 do niniejszego regulaminu.

#### §20

Wszystkie dokumenty z kontroli i oceny oraz zalecenia pokontrolne Przewodniczący Zespołu Wizytującego obowiązany jest złożyć Przewodniczącemu Zespołu Wizytatorów w terminie 14-dniowym od zakończenia kontroli i oceny.

#### §21

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, mających wpływ na wyniki laboratoryjnych badań diagnostycznych, wizytator po konsultacji z Przewodniczącym Zespołu Wizytatorów powiadamia właściwego wojewodę i Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL.

#### §22

- 1) Raz w roku wyniki kontroli i oceny powinny być omawiane na zebraniu Zespołu Wizytatorów.
- 2) Przewodniczący Zespołu Wizytatorów składa do KRDL sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli i ocen w terminie najpóźniej do dnia 30 marca każdego roku za rok ubiegły.

#### §23

W zakresie nieuregulowanym niniejszym regulaminem mają zastosowanie odpowiednio:

- przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,
- przepisy wykonawcze do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,
- Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego.

Załącznik nr 1 do Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów

## **Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych**

---

....., dnia .....

(miejscowość)

**UPOWAŻNIENIE nr .....**

Na podstawie art. 13 ust 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej upoważniam Pana/Panią

.....

(Imię, nazwisko i stanowisko służbowe)

legitymującego się dowodem tożsamości .....  
(Seria i numer dowodu tożsamości)

do przeprowadzenia kontroli i oceny.....

.....  
(Nazwa i adres jednostki, w której przeprowadzana jest kontrola i ocena)

Przedmiotem kontroli i oceny jest.....

.....  
.....

Termin przeprowadzenia kontroli i oceny .....

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem dowodu tożsamości.

Przewodniczący  
zespołu wizytatorów

.....  
(Pieczęć i podpis osoby wydającej upoważnienie)

Załącznik nr 2 do Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów

### **Arkusze przebiegu kontroli i oceny**

Wizytator:

Data kontroli:

Nazwa medycznego laboratorium diagnostycznego:

Kierownik medycznego laboratorium diagnostycznego:

Imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego, którego czynności diagnostyki laboratoryjnej podlegają kontroli:

**Zestawienie przeprowadzonych obserwacji:**



<b>Obserwacja nr</b>	<b>Czego dotyczy obserwacja.</b>	<b>Przyczyna</b>	<b>Podpis kierownika lub osoby oddelegowanej</b>	<b>Podpis wizytatora</b>

Załącznik nr 3 do Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów

DO UŻYTKU SŁUŻBOWEGO

**Pieczęć Krajowej Rady  
Diagnostów Laboratoryjnych**

....., dnia .....

**PROTOKÓŁ**

z kontroli i oceny wykonywanych czynności diagnostyki przeprowadzonej przez .....

w dniach .....  
(dzień, miesiąc, rok)

w .....

(oznaczenie medycznego laboratorium diagnostycznego i adres)

.....  
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego poddanego kontroli i ocenie)

.....  
(imię i nazwisko kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego)

sporządzony w dniu .....  
(dzień, miesiąc, rok)

**Kontrolę przeprowadzili:**

1. ....  
(imię i nazwisko, określenie funkcji w zespole kontrolującym)

.....  
(numer i data wystawienia upoważnienia)

2. ....  
(imię i nazwisko, określenie funkcji w zespole kontrolującym)

.....  
(numer i data wystawienia upoważnienia)

w obecności .....  
(imię i nazwisko oraz określenie funkcji osoby obecnej podczas kontroli)

.....  
Przedmiotem kontroli było .....

.....  
.....  
.....  
Kontrolą objęto okres: .....

.....  
*O planowanej kontroli podmiot w którym jest przeprowadzana kontrola został uprzedzony pismem z dnia .....,*

*Podmiotowi w którym jest przeprowadzana kontrola przedłożone zostały wymagane upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i oceny.*

Działając na podstawie przepisów:

- art. ....

stwierdza się co następuje:

**USTALENIA KONTROLI:**

**PODSUMOWANIE:**

**ZAŁĄCZNIKI** (oświadczenie, wyjaśnienia, uwierzytelnione kserokopie dokumentów, odpisy, i inne)

1. Akta kontroli zawierają ..... kart ponumerowanych zawierających kserokopie .....  
/lub innych dokumentów/.

2. ....

3. ....

4. ....

**UWAGI PODMIOTU W KTÓRYM DOKONYWANA JEST KONTROLA OCENA** (dot. konkretnych faktów opisanych w protokole)

.....  
.....  
.....

.....  
.....  
**STANOWISKO ZESPOŁU KONTROLUJĄCEGO WOBEC WNIESIONYCH UWAG:**

.....  
.....  
.....  
.....

Na tym protokół zakończono i przed podpisaniem zapoznano się z jego treścią.

Kierownika laboratorium poinformowano o przysługującym mu:

- a) prawie składania wyjaśnień do protokołu,
- b) prawie złożenia zastrzeżeń, oraz o stanowisku zajęтым wobec nich przez kontrolującego,
- c) prawie odmowy podpisania protokołu,

Protokół sporządzono w 2 egzemplarzach, z których jeden otrzymał podmiot kontrolowany.

....., dnia ..... r.

Podpis i pieczęć kierownika jednostki  
kontrolowanej

.....

Podpisy Zespołu Kontrolującego

.....

Załącznik nr 4 do Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów.

DO UŻYTKU SŁUŻBOWEGO

**Pieczęć Krajowej Rady  
Diagnostów Laboratoryjnych**

....., dnia .....

.....  
(imię i nazwisko kontrolowanego diagnosty)

.....  
(adres kontrolowanego diagnosty)

### **WYSTĄPIENIE POWIZYTACYJNE**

Na podstawie art. 13 ustawy z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustaleń

kontroli czynności diagnostycznych wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego (imię, nazwisko, nr wpisu na listę) przeprowadzonej w dniach .....

w .....  
(oznaczenie medycznego laboratorium diagnostycznego i adres)

.....  
(imię i nazwisko kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego)

której wyniki zostały przedstawione w protokole nr ..... z dnia .....  
Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przekazuje następujące zalecenia

.....  
.....  
.....

.....  
(Przewodniczący Zespołu Wizytatorów KIDL)