

**Uchwała Nr 45/III/2012  
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych  
z dnia 13 stycznia 2012 roku**

**w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów  
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.**

Na podstawie art. 47 pkt 9 lit. b ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 roku Nr 144, poz. 1529, ze zm.), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uchwala, co następuje:

**§ 1.**

Przyjmuje się Regulamin zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, stanowiący załącznik do uchwały.

**§ 2.**

1. Uchyła się uchwałę Nr 84/II/2009 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 4 listopada 2009 r. w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów KRDL
2. Uchyła się uchwałę Nr 111/II/2010 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 8 października 2010 roku w sprawie zmian w załączniku nr 1 do uchwały Nr 84/II/2009 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 4 listopada 2009n roku w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**Sekretarz KRDL**

**Anna Lipnicka**

**Prezes KRDL**

**Elżbieta Puacz**

**Załącznik nr 1 do uchwały Nr 45/III/2012 KRDL z dnia 13 stycznia 2012 r. w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.**

## **REGULAMIN ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA WIZYTATORÓW KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH**

### **Rozdział I**

#### **Postanowienia ogólne**

##### **§ 1.**

Regulamin zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych reguluje:

- 1) zadania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wykonujących czynności z zakresu kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego w trakcie postępowania kontrolnego;
- 2) szczegółowe zasady:
  - a) przygotowywania postępowania kontrolnego,
  - b) dokumentowania poszczególnych czynności kontrolnych,
  - c) sporządzania protokołu postępowania kontrolnego,
  - d) sporządzania wystąpienia pokontrolnego,
  - e) prowadzenia postępowania w sprawie rozpatrywania zastrzeżeń.

##### **§ 2.**

Użyte w regulaminie określenia oznaczają:

- 1) ustawa - ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t. j.: Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.);
- 2) kontrolowany – diagnostę laboratoryjnego, wobec którego prowadzone jest postępowania kontrolne;
- 3) postępowanie kontrolne – postępowanie obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, prowadzone przez wizytatorów na podstawie ustawy i regulaminu;

- 4) regulamin – niniejszy regulamin zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Kodeks EDL – Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego;
- 6) MLD - medyczne laboratorium diagnostyczne;
- 7) KIDL – Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 8) KRDL – Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 9) ZW KRDL lub Zespół Wizytatorów – Zespół Wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;

### **§ 3.**

1. Przeprowadzenie postępowania kontrolnego ma na celu ocenę wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego dokonaną na podstawie ustalonego stanu faktycznego przy zastosowaniu przyjętych kryteriów kontroli.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, celem postępowania kontrolnego jest również ustalenie ich zakresu, przyczyn i skutków, a także sformułowanie zaleceń zmierzających do usunięcia nieprawidłowości.

### **§ 4.**

1. Postępowanie kontrolne przygotowuje oraz przeprowadza Zespół Wizytatorów, który działa w imieniu KRDL.
2. Zespół Wizytatorów działa na podstawie ustawy oraz regulaminu.

### **§ 5.**

W sprawach doręczeń, obliczania terminów oraz protokołu, w zakresie nieuregulowanym w niniejszym regulaminie, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.).

## **Rozdział II**

### **Rodzaje postępowań kontrolnych**

#### **§ 6.**

1. Postępowania kontrolne dzielą się na:
  - 1) planowe;

- 2) dorażne.
2. Planowe postępowania kontrolne przeprowadzane są na podstawie rocznych planów postępowań kontrolnych.
3. Plan postępowań kontrolnych sporządza się na dany rok kalendarzowy. Projekt planu opracowuje Przewodniczący ZW KRDL, a zatwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wraz z ustaleniem wysokości środków finansowych na prowadzenie działalności Zespołu Wizytatorów. Plan nie podlega ujawnieniu do zakończenia planowanych postępowań kontrolnych.
4. W razie potrzeby Przewodniczący Zespołu Wizytatorów podejmuje z urzędu decyzję o przeprowadzaniu postępowania kontrolnego, które nie jest objęte rocznym planem postępowań kontrolnych (dorażne postępowanie kontrolne).
5. Dorażne postępowanie kontrolne przeprowadza się, w szczególności, w przypadku:
  - 1) wstępnego badania określonych zagadnień dla opracowania projektu programu postępowania kontrolnego (postępowanie kontrolne rozpoznawcze);
  - 2) badania sposobu wykorzystania uwag i wniosków przez adresatów wystąpień pokontrolnych (postępowanie kontrolne sprawdzające),
  - 3) rozpatrywania skarg i wniosków (postępowanie kontrolne interwencyjne);
6. Dorażne postępowanie kontrolne może być przeprowadzone także na wniosek:
  - 1) Prezesa KRDL;
  - 2) Przedstawiciela KRDL na dane województwo;
  - 3) Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL;
  - 4) konsultanta wojewódzkiego;
  - 5) członka Zespołu Wizytatorów.

### **Rozdział III**

#### **Powołanie, skład oraz organizacja Zespołu Wizytatorów**

##### **§ 7.**

W skład Zespołu Wizytatorów wchodzi:

- 1) Przewodniczący;
- 2) zastępca Przewodniczącego;
- 3) pozostali wizytatorzy.

## **§ 8.**

1. Do Zespołu Wizytatorów może być powołany diagnosta laboratoryjny, który:
  - 1) posiada tytuł specjalisty z jednej z dziedzin diagnostyki laboratoryjnej;
  - 2) wykazuje nienaganną postawę etyczną;
  - 3) posiada co najmniej 10 letni staż pracy jako diagnosta laboratoryjny;
  - 4) zdał egzamin testowy w zakresie znajomości przepisów dotyczących funkcjonowania samorządu Diagnostów Laboratoryjnych (DL) oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych, zwanych dalej „MLD” w zakresie znajomości przepisów dotyczących funkcjonowania samorządu Diagnostów Laboratoryjnych (DL) oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych, zwanych dalej „MLD” oraz uzyskał akceptację w rozmowie kwalifikacyjnej swojej kandydatury do prowadzenia działań kontrolnych.
2. KRDL powołuje, w pierwszym roku swojej działalności w drodze uchwały Przewodniczącego i zastępcę Przewodniczącego na okres 4 lat.
3. Członkowie Zespołu Wizytatorów pełnią swoje funkcje do chwili powołania nowych członków Zespołu Wizytatorów przez KRDL.

## **§ 9.**

Wizytator wykonujący czynności w postępowaniu kontrolnym:

- 1) wykonuje swoje czynności z należytą starannością, zgodnie z zasadami i trybem postępowania kontrolnego, programem postępowania kontrolnego i zaleceniami Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów lub Przewodniczącego Zespołu Wizytującego, efektywnie wykorzystując czas przewidziany na przygotowanie się do postępowania kontrolnego oraz jego przeprowadzenie;
- 2) zachowuje bezstronność, w sposób obiektywny dokonuje ustaleń oraz rzetelnie je dokumentuje;
- 3) ustala przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości w wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 4) zachowuje w tajemnicy informacje nie dotyczące przedmiotu postępowania kontrolnego;
- 5) formułuje wnioski w oparciu o ustalone fakty;
- 6) sporządza dokumenty określone w przepisach niniejszego regulaminie,

w szczególności protokoły postępowania kontrolnego oraz projekty wystąpień pokontrolnych,

- 7) bierze udział w postępowaniu w sprawie rozpatrywania zastrzeżeń;
- 8) dokonuje wstępnej oceny odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne;
- 9) powiadamia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o każdej okoliczności, która mogłaby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do jego bezstronności w danym postępowaniu kontrolnym oraz powstrzymuje się od dokonywania dalszych czynności;
- 10) wykonuje inne zadania w zakresie postępowania kontrolnego zlecone przez Przewodniczącego Zespołu Wizytującego lub Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów.

## § 10.

1. Przewodniczący ZW KRDL albo działający w jego imieniu zastępca wyznacza spośród członków Zespołu Wizytatorów Zespoły Wizytujące, których zadaniem jest przeprowadzanie postępowań kontrolnych.
2. Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca, ustalając skład Zespołu Wizytującego, wyznacza Przewodniczącego Zespołu Wizytującego.
3. Zespół Wizytujący składa się z co najmniej z dwóch osób.
4. Wizytatorzy wykonują powierzone im funkcje w ramach udzielonego im przez pracodawcę w różnych formach oddelegowania z pracy.
5. Do zadań Przewodniczącego Zespołu Wizytującego należy w szczególności:
  - 1) przygotowanie programu danego postępowania kontrolnego;
  - 2) odebranie od członków danego Zespołu Wizytującego oświadczeń o niepodleganiu przez nich wyłączeniu z danego postępowania kontrolnego, zgodnie ze wzorem stanowiącym **załącznik nr 7** do regulaminu;
  - 3) pobranie w Biurze KIDL niezbędnych dokumentów potrzebnych do przeprowadzenia postępowania kontrolnego, a w szczególności:
    - a) upoważnień do przeprowadzenia postępowań kontrolnych dla siebie i pozostałych członków Zespołu Wizytującego, według wzoru określonego w **załączniku nr 1** do regulaminu,

- b) arkuszy przebiegu postępowania kontrolnego w liczbie wystarczającej dla wizytatorów biorących udział w postępowaniu, według wzoru określonego w **załączniku nr 2** do regulaminu,
  - c) wzoru protokołu z wizytacji MLD, określonego w **załączniku nr 3** do regulaminu,
  - d) wzoru protokołu z postępowania kontrolnego, określonego w **załączniku nr 4** do regulaminu,
  - e) kopii regulaminu;
- 4) przydzielanie zadań członkom Zespołu Wizytującego;
  - 5) **przeprowadzenie postępowania kontrolnego zgodnie z jego programem;**
  - 6) sformułowanie, na podstawie ustalonego stanu faktycznego oraz przy zastosowaniu przyjętych kryteriów kontroli, oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez kontrolowanego;
  - 7) skompletowanie dokumentacji z postępowania kontrolnego i należyte jej zabezpieczenie;
  - 8) nadzór nad sformułowaniem projektu wystąpienia pokontrolnego przez Zespół Wizytujący, według wzoru określonego w **załączniku nr 5**;
  - 9) przekazanie projektu wystąpienia pokontrolnego wraz z pełną dokumentacją postępowania kontrolnego Przewodniczącemu ZW KRDL.

## **§ 11.**

Wizytator ma prawo:

- 1) wizytowania pomieszczeń laboratorium;
- 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 3) żądania od kontrolowanego oraz od kierownika MLD złożenia, w wyznaczonym terminie, ustnych lub pisemnych informacji i wyjaśnień w sprawach objętych przedmiotem postępowania kontrolnego;
- 4) żądania udostępnienia dokumentacji medycznej;
- 5) sporządzanie kopii i odpisów zapisów i dokumentów niezbędnych do udokumentowania postępowania kontrolnego;
- 6) przedstawiania wniosków i wydawania zaleceń powizytacyjnych;
- 7) korzystania z opinii ekspertów i specjalistów;

## § 12.

1. Przed rozpoczęciem czynności postępowania kontrolnego wizytator składa na ręce Przewodniczącego ZW KRDL pisemne oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności uzasadniających jego wyłączenie z udziału w postępowaniu kontrolnym, według wzoru określonego w **załączniku nr 6 do regulaminu**.
2. Wizytator podlega wyłączeniu z udziału w postępowaniu kontrolnym z urzędu, jeżeli:
  - 1) postępowanie kontrolne mogłoby dotyczyć praw lub obowiązków jego lub osoby mu bliskiej;
  - 2) przedmiot postępowania kontrolnego stanowią zadania należące wcześniej do obowiązków wizytatora;
  - 3) przedmiot postępowania kontrolnego dotyczy kontrolowanego, który wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej w MLD, w którym wizytator wykonywał czynności diagnostyki laboratoryjnej;
  - 4) jeżeli zostanie uprawdopodobnione istnienie okoliczności nie wymienionych w pkt 1-3, które mogą wywołać wątpliwość co do bezstronności wizytatora;
  - 5) nie może wykonywać swoich obowiązków z powodu choroby lub innych przyczyn od niego niezależnych.
3. Za osobę bliską wizytatora, o której mowa w ust. 2 pkt 1, uważa się małżonka lub osobę pozostającą z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnego i powinowatego do drugiego stopnia albo osobę związaną z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Wyłączenie trwa mimo ustania jego przyczyny.
4. Wyłączenia wizytatora dokonuje Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca, jeżeli stwierdzi istnienie przesłanek, o których mowa w ust. 2:
  - 1) z urzędu;
  - 2) na uzasadniony wniosek członka Zespołu Wizytującego, którego dotyczy przyczyna wyłączenia;
  - 3) na uzasadniony wniosek kontrolowanego.
5. W okresie od złożenia wniosku o wyłączenie do czasu wydania



rozstrzygnięcia o wyłączeniu wizytatora z udziału w postępowaniu kontrolnym wizytator podejmuje jedynie czynności niecierpiące zwłoki.

6. O wyłączeniu wizytatora czyni się wzmiankę na upoważnieniu do przeprowadzenia postępowania kontrolnego.
7. O wszelkich zmianach w składzie Zespołu Wizytującego Przewodniczący ZW KRDL lub jego zastępca informuje drogą pisemną kontrolowanego, kierownika MLD oraz odpowiednio: przedsiębiorcę, organ lub osobę zarządzającą przedsiębiorcą lub innym podmiotem. Postanowienia § 15 stosuje się odpowiednio.
8. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, wnioski o wyłączenie wizytatora oraz decyzje dotyczące wyłączenia wizytatora wchodzi w skład akt postępowania kontrolnego.

#### **Rozdział IV**

#### **Postępowanie kontrolne**

#### **§ 13.**

1. Postępowanie kontrolne może składać się z czynności przeprowadzanych w:
  - 1) miejscu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez kontrolowanego.
  - 2) w siedzibie KIDL.
2. Wizytacja MLD prowadzona jest w dniach i godzinach jego pracy.
3. Kontrolowany zobowiązany jest uczestniczyć w dotyczącej go wizytacji MLD.
4. Jeżeli kierownikiem MLD, w którym kontrolowany wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej jest diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest on uczestniczyć w wizytacji MLD.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, kontrolowany lub kierownik MLD, który z przyczyn niezawinionych nie może być obecny w trakcie wizytacji MLD, zobowiązany jest usprawiedliwić swoją nieobecność oraz upoważnić innego diagnostę laboratoryjnego do reprezentowania go w trakcie wizytacji MLD.

#### **§ 14.**

1. Postępowanie kontrolne może równocześnie dotyczyć więcej niż jednego

kontrolowanego.

2. Podmiot prowadzący MLD lub jego przedstawiciel nie uczestniczy w rozmowach Zespołu Wizytującego z kontrolowanym.

### **§ 15.**

1. O wszczęciu postępowania kontrolnego Przewodniczący ZW KRDL zawiadamia na piśmie kontrolowanego, za pośrednictwem Poczty Polskiej lub innego operatora pocztowego, przesyłką za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, wysłaną na adres zamieszkania kontrolowanego objęty wpisem na listę diagnostów laboratoryjnych albo zgłoszony w trybie art. 8 ust. 3 ustawy. Zawiadomienie może być doręczone także na inny adres, jeżeli jest znany KIDL lub bezpośrednio do rąk kontrolowanego, za pisemnym potwierdzeniem odbioru.
2. W zawiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, Przewodniczący ZW KRDL może zażądać od kontrolowanego złożenia, w wyznaczonym terminie, dokumentów, oświadczeń lub udzielenia informacji dotyczących czynności diagnostyki laboratoryjnej przez niego wykonywanych, w tym w szczególności informacji dotyczących:
  - 1) adresu, nazwy.
3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1 i 2, zawiera:
  - 1) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia postępowania kontrolnego;
  - 2) imię i nazwisko kontrolowanego;
  - 3) imiona i nazwiska wizytatorów;
  - 4) przedmiot postępowania kontrolnego wraz z terminem jego rozpoczęcia.
4. Jeżeli w ramach postępowania kontrolnego ma być przeprowadzona wizytacja MLD, w którym kontrolowany wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej, Przewodniczący ZW KRDL zawiadamia na piśmie o zamiarze rozpoczęcia wizytacji MLD:
  - 1) kontrolowanego;
  - 2) podmiot prowadzący MLD lub kierownika podmiotu prowadzącego MLD;

- 3) kierownika MLD.
5. W przypadku, gdy podmiotem prowadzącym MLD jest przedsiębiorca wizytację MLD wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia zamiarze wszczęcia wizytacji. Jeżeli wizytacja MLD nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie wizytacji MLD wymaga ponownego zawiadomienia.
6. Jeżeli istnieje potrzeba przeprowadzenia kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostów laboratoryjnych, wykonujących zawód w konkretnym MLD, a nie można ustalić ich danych lub adresu zamieszkania, Przewodniczący ZW KRDL zawiadamia na piśmie o zamiarze rozpoczęcia postępowania kontrolnego, w tym wizytacji MLD:
- 1) podmiot prowadzący MLD lub kierownika podmiotu prowadzącego MLD;
  - 2) kierownika MLD.
- Kierownik MLD powiadamia w takim przypadku diagnostów laboratoryjnych o terminie rozpoczęcia postępowania kontrolnego, w tym wizytacji.
7. Wzór zawiadomienia o wszczęciu postępowania kontrolnego oraz zawiadomienia o zamiarze rozpoczęcia wizytacji MLD określa **załącznik nr 7** do regulaminu.

## **§ 16.**

1. Na podstawie regulaminu Przewodniczący ZW KRDL oraz zastępca Przewodniczący ZW KRDL są uprawnieni do wykonywania w imieniu KRDL wszystkich postępowań kontrolnych. Niniejsze postanowienie stanowi upoważnienie dla Przewodniczącego ZW KRDL oraz zastępcy Przewodniczącego ZW KRDL do prowadzenia postępowań kontrolnych.
2. Wizytatorzy, którzy nie zostali wymienieni w ust. 1, są upoważnieni do wykonywania w imieniu KRDL postępowań kontrolnych, po uzyskaniu imiennego upoważnienia wystawionego przez Przewodniczącego ZW KRDL lub zastępcę Przewodniczącego ZW KRDL.
3. Upoważnienie, o którym mowa zawiera:
  - 1) numer upoważnienia;

- 2) wskazanie podstawy prawnej postępowania kontrolnego;
  - 3) oznaczenie organu kontroli, tj. KRDL;
  - 4) imię i nazwisko kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego;
  - 5) określenie zakresu przedmiotowego kontroli;
  - 6) datę i miejsce wystawienia;
  - 7) oznaczenie wizytatora uprawnionego do wykonania czynności postępowania kontrolnego, w tym:
    - a) imię i nazwisko wizytatora,
    - b) numer i serię PWZDL,
    - c) funkcję pełnioną w Zespole Wizytującym (przewodniczący, członek);
  - 8) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia postępowania kontrolnego;
  - 9) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
  - 10) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego poprzez wskazanie ustawy oraz regulaminu.
4. W przypadku wizytacji MLD, gdy podmiotem prowadzącym MLD jest przedsiębiorca, upoważnienie, o którym mowa w ust. 3 zawiera także oznaczenie przedsiębiorcy oraz pouczenie o jego prawach i obowiązkach poprzez odesłanie do ustawy o swobodzie działalności gospodarczej.
5. Członkowie Zespołu Wizytującego przedstawiają upoważnienia:
- 1) kontrolowanemu;
  - 2) podmiotowi prowadzącemu MLD lub kierownikowi podmiotu prowadzącego MLD;
  - 3) kierownikowi MLD.

#### **§ 17.**

1. Członkowie Zespołu Wizytującego zobowiązani są do powiadomienia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o odmowie przez kontrolowanego złożenia wyjaśnień, udostępnienia dokumentów lub podpisania protokołu.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytującego zobowiązany jest zamieścić w protokole postępowania kontrolnego informację o odmowie przez kontrolowanego złożenia wyjaśnień, udostępnienia dokumentów lub podpisania protokołu.

#### **§ 18.**

1. Zespół Wizytujący ma prawo zasięgnąć opinii ekspertów, na zasadach określonych w ust. 2 i 3.
2. Prezes KRDL, na wniosek Przewodniczącego ZW KRDL lub z własnej inicjatywy, wybiera ekspertów spośród osób posiadających stopień/tytuł naukowy lub tytuł specjalisty.
3. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu Wizytującego, Przewodniczący ZW KRDL może zasięgać opinii konsultantów, towarzystw naukowych lub innych ekspertów będących uznanymi autorytetami lub specjalistami w różnych dziedzinach nauk medycznych lub prawa, co do oceny sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

## **Rozdział V**

### **Dokumentowanie czynności kontrolnych. Protokół postępowania kontrolnego.**

#### **§ 19.**

1. Wizytator dokumentuje przebieg i wyniki czynności kontrolnych w sposób określony w niniejszym rozdziale, zakładając i prowadząc w tym celu akta postępowania kontrolnego, zwane dalej „aktami kontroli”.
2. Akta kontroli obejmują w szczególności materiały dowodowe i inne dokumenty wymienione w niniejszym rozdziale.
3. Akta kontroli prowadzi się zgodnie z tokiem dokonywanych czynności, włączając do nich materiały, o których mowa w ust. 2, i numerując kolejno strony akt.
4. Na początku akt zamieszcza się wykaz materiałów zawartych w aktach, wymieniając ich nazwy i wskazując odpowiednie strony akt.

#### **§ 20.**

Akta kontroli służą wyłącznie do użytku służbowego, z zastrzeżeniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej.

#### **§ 21.**

1. Wizytator sporządza niezbędne odpisy dokumentów lub odpowiednie z nich wyciągi, a także zestawienia i obliczenia dokonywane na podstawie

dokumentów.

2. Jeżeli zachodzi potrzeba włączenia do akt kontroli określonego dokumentu lub jego części, wizytator włącza odpis, potwierdzony za zgodność z oryginałem podpisem kontrolowanego lub kierownika MLD.

### **§ 22.**

1. W trakcie postępowania kontrolnego i w związku z nim wizytatorzy mogą zasięgać informacji w podmiotach niekontrolowanych oraz żądać wyjaśnień od osób pracujących w tych podmiotach. Osoby będące diagnostami laboratoryjnymi mają obowiązek udzielania wizytatorom żądanych informacji i wyjaśnień.
2. W razie zasięgnięcia przez wizytatora informacji lub uzyskiwania wyjaśnień, o których mowa w ust. 1, informacje lub wyjaśnienia powinny być utrwalone na piśmie i podpisane przez osobę, która je złożyła, lub przez wizytatora.

### **§ 23.**

1. W razie potrzeby ustalenia stanu faktycznego w pomieszczeniach MLD albo w razie potrzeby bezpośredniego obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez kontrolowanego lub ich przebiegu, Zespół Wizytujący może przeprowadzić wizytację MLD.
2. Z przebiegu i wyniku wizytacji MLD sporządza się niezwłocznie protokół z wizytacji MLD, według wzoru określonego w **załączniku nr 3**, który podpisuje wizytator i osoby, o których mowa w ust. 6.
3. Każdy kontrolowany diagnosta otrzymuje własną kopię protokołu z wizytacji MLD.
4. Protokół z wizytacji MLD zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w jej toku.
5. Protokół z wizytacji MLD zawiera w szczególności:
  - 1) nazwę MLD, w którym kontrolowany diagnosta laboratoryjny wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej;
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia wizytacji MLD;
  - 3) imiona i nazwiska członków Zespołu Wizytującego, z podaniem funkcji pełnionej w zespole oraz numery i daty upoważnień do przeprowadzenia wizytacji;
  - 4) imię i nazwisko każdego kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego

- z podaniem stanowiska zajmowanego w MLD oraz numeru wpisu na liście diagnostów laboratoryjnych;
- 5) imiona i nazwiska innych osób uczestniczących w wizytacji MLD ze strony MLD;
  - 6) określenie przedmiotu i okresu objętego wizytacją MLD;
  - 7) podpisy osób uczestniczących w wizytacji MLD;
  - 8) wzmianka o poinformowaniu kontrolowanego i kierownika MLD o ich prawie do zgłoszenia zastrzeżeń do protokołu z wizytacji MLD.
6. Wizytator ma obowiązek przedstawić kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu za potwierdzeniem odbioru, a także do wiadomości kierownikowi MLD protokoły z wizytacji MLD w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia wizytacji MLD.
  7. Kontrolowany oraz kierownik MLD będący diagnostą laboratoryjnym może zgłosić zastrzeżenia do protokołu wizytacji MLD, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, albo odmówić podpisania protokołu. Zastrzeżenia włączane są do akt kontroli. Jeżeli Zespół Wizytujący stwierdzi zasadność zastrzeżeń, dokonuje zmiany protokołu wizytacji MLD w ten sposób, że dołącza do niego stosowny tekst w brzmieniu:
    - 1) "Ustalenia na str. .... skreśla się";
    - 2) „Uzupełnienie do str. .... protokołu kontroli”;
    - 3) "Treść ustaleń na str. .... otrzymuje brzmienie:".
  8. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części Zespół Wizytujący przekazuje swoje stanowisko na piśmie w protokole z postępowania kontrolnego.
  9. Przebieg i wyniki wizytacji mogą być ponadto utrwalone za pomocą aparatury i środków technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku. Utrwalony obraz lub dźwięk stanowi załącznik do protokołu, który należy zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający zastąpienie go innym.
  10. Jeżeli osoba, o której mowa w ust. 6, odmawia podpisania protokołu lub nie może go podpisać, wizytator zamieszcza w protokole odpowiednią wzmiankę opisującą przyczyny odmowy lub niemożności podpisania.

## **§ 24.**

1. Każdy może złożyć wizytatorowi ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli. Wizytator nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem postępowania kontrolnego.
2. Wizytator sporządza protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień według wzoru określonego w **załączniku nr 8** do zarządzenia lub oświadczeń według wzoru określonego w **załączniku nr 9**.
3. Wyjaśnienia i oświadczenia mogą też być złożone na piśmie. Warunkiem przyjęcia ich jest wskazanie osoby składającej i jej podpis; warunkiem przyjęcia wyjaśnień jest ponadto wskazanie stanowiska służbowego osoby składającej wyjaśnienia.

#### **§ 25.**

1. Wizytator może żądać pisemnych lub ustnych informacji i wyjaśnień od diagnostów laboratoryjnych.
2. Wizytator może wezwać diagnostę laboratoryjnego do stawienia się w siedzibie KIDL w celu odebrania od niego pisemnych lub ustnych informacji i wyjaśnień.
3. Jeżeli osoba wezwana nie może stawić się z powodu choroby lub innej niedającej się pokonać przeszkody, wizytator może odebrać pisemne lub ustne informacje i wyjaśnienia w miejscu pobytu tej osoby.
4. W wezwaniu należy wskazać:
  - 1) imię, nazwisko i adres osoby wezwanej;
  - 3) podstawę prawną, charakter i cel wezwania;
  - 4) datę, godzinę i miejsce stawienia się;
  - 5) imię i nazwisko wizytatora.
5. W sprawach niecierpiących zwłoki wizytator może dokonać wezwania telefonicznie albo w inny sposób, z podaniem danych, o których mowa w ust. 4.

#### **§ 26.**

Wizytator utrwała w postaci notatki służbowej inne czynności podjęte w toku postępowania kontrolnego, a także zdarzenia, które mają istotne znaczenie dla ustaleń postępowania kontrolnego.

#### **§ 27.**

1. Po zakończeniu postępowania kontrolnego Zespół Wizytujący sporządza protokół z postępowania kontrolnego, według wzoru określonego w **załączniku**



**nr 4** do regulaminu.

2. Dokonane w postępowaniu kontrolnym ustalenia opisuje się w protokole w sposób uporządkowany, zwięzły i przejrzysty.
3. Protokół zawiera w szczególności:
  - 1) nazwę MLD, w którym kontrolowany wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej;
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia postępowania kontrolnego;
  - 3) imiona i nazwiska członków Zespołu Wizytującego, z podaniem funkcji pełnionej w Zespole;
  - 4) imię i nazwisko każdego kontrolowanego z podaniem stanowiska zajmowanego w MLD oraz nr wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
  - 5) imiona i nazwiska osób uczestniczących w postępowaniu kontrolnym ze strony MLD;
  - 6) określenie przedmiotu objętego postępowaniem kontrolnym;
  - 7) opis stwierdzonego w wyniku postępowania kontrolnego stanu faktycznego ze wskazaniem na podstawy dokonanych ustaleń zawarte w aktach kontroli, w tym stwierdzonych nieprawidłowości, przyczyn ich powstania, zakresu i skutków oraz osób za nie odpowiedzialnych,
  - 8) wzmiankę o prawie, sposobie i terminie zgłoszenia zastrzeżeń co do ustaleń zawartych w protokole oraz o prawie odmowy podpisania protokołu;
  - 9) wzmiankę o zgłoszeniu zastrzeżeń oraz o stanowisku zajęтым wobec nich przez kontrolera
  - 10) czytelne podpisy członków Zespołu Wizytującego, kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego oraz kierownika MLD, z datami podpisania protokołu przez poszczególne osoby;
  - 11) parafowanie każdej strony protokołu przez członków Zespołu Wizytującego i kierownika MLD;
  - 12) spis załączników stanowiących część składową protokołu.
4. Protokół z postępowania kontrolnego sporządza się w tylu jednobrzmiących egzemplarzach, aby:
  - 1) każdy kontrolowany otrzymał jeden egzemplarz;
  - 2) jeden egzemplarz otrzymał kierownik MLD;

- 3) jeden egzemplarz dołączyć do akt kontroli.
5. Niepodpisany protokół z postępowania kontrolnego przekazuje się osobom, o których mowa w ust. 4, za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.
6. Dowody doręczenia protokołów, o których mowa w ust. 5, włącza się do akt kontroli

### **§ 28.**

1. Kontrolowany oraz kierownik MLD podpisują protokół i odsyłają go do KIDL, w terminie 7 dni od dnia otrzymania.
2. Kontrolowany oraz kierownik MLD, przed podpisaniem protokołu z postępowania kontrolnego, ma prawo:
  - 1) zgłosić umotywowane zastrzeżenia, co do ustaleń zawartych w protokole;
  - 2) odmówić podpisania protokołu z postępowania kontrolnego, składając pisemne wyjaśnienie tej odmowy.
3. Zastrzeżenia albo odmowę podpisania protokołu można zgłosić na piśmie, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu z postępowania kontrolnego.
4. W razie niezgłoszenia zastrzeżeń albo niezgłoszenia odmowy podpisania protokołu w terminie określonym w ust. 3 protokół uważa się za zaakceptowany.
5. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 2 pkt 1, Zespół Wizytujący jest zobowiązany dokonać ich analizy i w miarę potrzeby podjąć dodatkowe czynności kontrolne a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń zmienić lub uzupełnić odpowiednią część sporządzonego protokołu. Postanowienia § 23 ust. 7 regulaminu stosuje się.
6. Zespół Wizytujący przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.
7. Odmowa podpisania protokołu oraz złożenie zastrzeżeń, po ich rozpatrzeniu w trybie, o którym mowa w ust. 5, nie stanowią przeszkody w podpisaniu protokołu przez członków Zespołu Wizytującego i realizacji ustaleń postępowania kontrolnego.

### **§ 29.**

Pisemne wyjaśnienie odmowy podpisania protokołu z postępowania kontrolnego wraz z niepodpisanym egzemplarzem protokołu należy odesłać do KIDL, w terminie 7 dni od daty jego otrzymania.

### **§ 30.**

1. Po sporządzeniu i wysłaniu protokołu z postępowania kontrolnego Zespół Wizytujący oraz po ewentualnym rozpatrzeniu zastrzeżeń, ma obowiązek przygotowania - na podstawie protokołu postępowania kontrolnego oraz akt kontroli - projektu wystąpienia pokontrolnego według wzoru określonego w **załączniku nr 5**, i przekazania go Przewodniczącemu ZW KRDL lub jego zastępcy wraz z protokołem z postępowania kontrolnego i aktami kontroli.
2. Zespół Wizytujący opracowuje projekt wystąpienia pokontrolnego według wzoru określonego w **załączniku nr 5** umieszczając na nim adnotacje „PROJEKT”, datę sporządzenia oraz podpisując go własnoręcznie.

### **§ 31.**

W sytuacjach budzących uzasadnione wątpliwości w zakresie prawidłowości prowadzonych czynności kontrolnych wymagana jest pisemna opinia Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów lub działającego w jego imieniu zastępcy.

### **§ 32.**

Wystąpienie pokontrolne podpisuje Przewodniczący ZW KRDL lub jego zastępca oraz przekazuje je kontrolowanemu oraz kierownikowi MLD, za potwierdzeniem odbioru.

### **§ 33.**

1. Wystąpienie pokontrolne, sporządzone zgodnie ze wzorem z **załącznika nr 5**, zawiera ocenę wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego, dokonaną na podstawie ustalonego w protokole stanu faktycznego przy zastosowaniu przyjętych kryteriów kontroli, a także zalecenia powizytacyjne (pokontrolne) mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do zasad aktualnej wiedzy zawodowej i obowiązujących przepisów wraz z terminami ich wykonania.
2. Wystąpienie pokontrolne kieruje się odrębnie do każdego z kontrolowanych diagnostów laboratoryjnych oraz do kierownika MLD.
3. Wystąpienie pokontrolne zawiera, w szczególności:

- 1) imię i nazwisko kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego (numer wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych);
- 2) nazwę podmiotu prowadzącego MLD, w którym następuje kontrola i ocena, jego adres oraz imię i nazwisko kierownika MLD,
- 3) określenie czasu postępowania kontrolnego, którego dotyczy wystąpienie pokontrolne;
- 4) informację o stwierdzonych nieprawidłowościach z określeniem ich rodzaju;
- 5) określenie zaleceń powizytacyjnych (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 powizytacyjnych.

#### **§ 34.**

Kontrolowany i kierownik MLD jest zobowiązany przekazać w formie pisemnej, w wyznaczonym terminie, do Przewodniczącego ZW KRDL szczegółowe sprawozdanie z wykonania zaleceń powizytacyjnych.

#### **§ 35.**

1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, mających wpływ na wyniki laboratoryjnych badań diagnostycznych Przewodniczący ZW KRDL powiadamia właściwego terenowo wojewodę, wojewódzkiego konsultanta zgodnie z profilem laboratorium, organ założycielski i Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL.
2. Jeżeli podczas przeprowadzanej kontroli zostaną ujawnione okoliczności mogące budzić uzasadnione podejrzenia co do naruszenia przez podmioty kontrolowane prawa w aspekcie innym niż przedmiot kontroli Przewodniczący Zespołu Wizytującego winien niezwłocznie poinformować o nich w formie pisemnej Przewodniczącego ZW KRDL lub jego zastępcę.
3. Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca po poinformowaniu Prezesa KRDL winien niezwłocznie powiadomić właściwe organy administracji państwowej o podejrzeniu naruszenia prawa przez podmioty kontrolowane.

### **§ 36.**

1. Wyniki postępowań kontrolnych powinny być omawiane na zebraniu Zespołu Wizytatorów, co najmniej raz w roku.
2. Przewodniczący ZW KRDL składa Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych sprawozdanie z przeprowadzonych wizytacji w terminie najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku za rok ubiegły. Sprawozdanie zawiera analizę najczęstszych nieprawidłowości oraz propozycję działań korygujących i edukacyjnych do podjęcia przez KRDL mających na celu podniesienie jakości udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

### **§ 37.**

W zakresie nieuregulowanym regulaminem mają zastosowanie odpowiednio przepisy ustawy, przepisy wykonawcze do ustawy oraz postanowienia Kodeksu Etyki Diagnosty Laboratoryjnego.

**Załącznik nr 1 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych.**



**Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych**

Warszawa, dnia .....

**UPOWAŻNIENIE nr .....**

Na podstawie art. 13 ust 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t. j. Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.) upoważniam Pana/ Panią:

.....  
(imię, nazwisko, funkcja w Zespole Wizytującym)  
legitymującego się PWZDL (seria i numer) ..... do  
przeprowadzenia w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych postępowania  
kontrolnego, tj. kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez  
diagnostę laboratoryjnego:

.....  
w tym do przeprowadzenia wizytacji w medycznym laboratorium diagnostycznym,  
.....

.....  
(nazwa i adres jednostki, w której przeprowadzana będzie wizytacja MLD),  
prowadzonym przez:

.....  
(nazwa, i adres podmiotu prowadzącego MLD)

Zakres przedmiotowy postępowania kontrolnego obejmuje wykonywanie wszelkich  
czynności diagnostyki laboratoryjnej przez ww. diagnostę laboratoryjnego.

Prawa i obowiązki kontrolowanego oraz wizytatora w trakcie postępowania  
kontrolnego określa ww. ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej oraz  
REGULAMIN ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA WIZYTATORÓW KRAJOWEJ RADY  
DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH (wyciąg w załączeniu).

Podmiotowi prowadzącemu medyczne laboratorium diagnostyczne będącemu  
przedsiębiorcą przysługują prawa określone w ustawie o swobodzie działalności  
gospodarczej.

Termin przeprowadzenia postępowania kontrolnego .....

Ważność upoważnienia upływa w dniu .....

**Przewodniczący  
Zespołu Wizytatorów KRDL**

.....  
(podpis osoby wydającej upoważnienie)

Ważność upoważnienia przedłuża się do dnia .....

**Przewodniczący  
Zespołu Wizytatorów KRDL**

.....

(podpis osoby wydającej upoważnienie)

**Załącznik nr 2 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

**POSTĘPOWANIE KONTROLNE .....** / .....

....., **dnia** .....

(miejscowość)

**ARKUSZ PRZEBIEGU WIZYTACJI - KARTA OBSERWACJI**

**NUMER OBSERWACJI .....**

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

nr wpisu .....

**Opis zaobserwowanego faktu:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Dowody:**

.....

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

**Potwierdzam zgodność ze stanem faktycznym opisanym powyżej**

.....  
*(czytelny podpis kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego)*

.....  
*(czytelny podpis Kierownika MLD)*

.....  
*(czytelny podpis Wizytatora KRDL)*



**Załącznik nr 3 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

....., **dnia** .....  
(miejsowość)

**PROTOKÓŁ Z WIZYTACJI MLD nr .....**

**przeprowadzonej przez Zespół Wizytujący w składzie:**

**przewodniczący:**

.....  
(imię i nazwisko, nr upoważnienia)

**Członkowie:**

- 1) .....  
(imię i nazwisko, nr i data upoważnienia)
- 2) .....  
(imię i nazwisko, numer i data upoważnienia)

**w dniu/ach** ..... **w** .....  
.....  
(oznaczenie i adres medycznego laboratorium diagnostycznego)

**w obecności:**

.....  
(imiona i nazwiska osób uczestniczących w wizytacji MLD ze strony MLD, w tym kierownika MLD lub osoby upoważnionej do reprezentowania laboratorium podczas kontroli)

**Kontroli i ocenie poddani zostali:**

(należy podać w odniesieniu do każdego kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego: imię i nazwisko, nr wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych oraz stanowisko w MLD)

- 1) ..... ;

- 2) .....
- 3) .....
- 4) .....
- 5) .....
- 6) .....
- 7) .....

**Zadaniem Zespołu Wizytującego była kontrola i ocena czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych wykonujących zawód w wizytowanym medycznym laboratorium diagnostycznym.**

**Kontrolą objęto okres:**

**od dnia ..... r. do dnia ..... r.**

**O planowanej wizytacji podmiot, który je prowadzi został zawiadomiony pismem z dnia .....**

**Podmiotowi, który prowadzi wizytację przedłożone zostały wymagane upoważnienia do jej przeprowadzania.**

W czasie wizytacji zebrano i wypełniono następujące załączniki (oświadczenia, wyjaśnienia, kserokopie dokumentów, odpisy, inne):

1. Karty obserwacji (załącznik nr 2 regulaminu) nr .....
2. Kryteria oceny .....
3. ....
4. ....
5. ....

Kierownika laboratorium oraz kontrolowanych diagnostów laboratoryjnych poinformowano o przysługujących im prawie odmowy podpisania protokołu oraz prawie złożenia zastrzeżeń do protokołu oraz poznania stanowiska, zajętego wobec tych zastrzeżeń przez Zespół Wizytujący.

**Protokół sporządzono w ..... jednobrzmiących egzemplarzach, z których:**

- 1) po jednym otrzymał każdy kontrolowany diagnosta laboratoryjny;**
- 2) kierownik wizytowanego MLD.**

**Data i czytelne podpisy Zespołu Wizytującego**

**Przewodniczący Zespołu:** .....

**Członkowie:** .....

.....

**data i czytelny podpis kierownika MLD potwierdzający odbiór protokołu:**

.....

**data i czytelny podpis kontrolowanego diagnosty/ diagnostów potwierdzający odbiór protokołu:**

.....

.....

**UWAGI PODMIOTU, W KTÓRYM DOKONYWANA JEST WIZYTACJA:**

.....

.....

.....

.....

czytelny podpis kierownika MLD

.....

**STANOWISKO ZESPOŁU WIZYTUJĄCEGO WOBEC WNIESIONYCH ZASTRZEŻEŃ:**

1. Zastrzeżenia zasadne w zakresie (omówienie zgodnie z § 23 ust. 6 Regulaminu):

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

2. W pozostałym zakresie zastrzeżenia niezasadne - stanowisko w protokole z postępowania kontrolnego.

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

Czytelny podpis  
Przewodniczącego Zespołu Wizytującego

.....

**Załącznik nr 4 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

**POST.KONTROLNE**

..... / .....

....., **dnia** .....

(miejsowość)

**PROTOKÓŁ Z POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO nr .....**

**Zespół Wizytujący w składzie:**

**Przewodniczący:**

.....

*(imię i nazwisko)*

**Członkowie:**

.....

*(imię i nazwisko)*

.....

*(imię i nazwisko)*

.....

*(imię i nazwisko)*

**w okresie od dnia ..... do dnia .....**

**przeprowadził postępowanie kontrolne,**

**w tym przeprowadził w dniu (dniach) wizytację:**

.....

*(nazwa i adres medycznego laboratorium diagnostycznego)*

**w obecności:** .....

*(imiona i nazwiska osób uczestniczących w wizytacji MLD ze strony MLD, w tym kierownika*

*MLD lub osoby upoważnionej do reprezentowania laboratorium podczas kontroli)*

**W ramach postępowania kontrolnego kontroli i ocenie poddani zostali następujący diagnosty laboratoryjni:**

*(należy podać w odniesieniu do każdego kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego: imię i nazwisko, nr wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych oraz stanowisko w MLD)*

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....
- 4) .....
- 5) .....
- 6) .....
- 7) .....

**Zadaniem Zespołu Wizytującego była kontrola i ocena czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w wizytowanym medycznym laboratorium diagnostycznym.**

**Postępowanie kontrolne objęło okres:**

.....

**O planowanej wizytacji podmiot, w którym jest prowadzone wizytowane MLD został zawiadomiony pismem z dnia .....**

**Podmiotowi, w którym została przeprowadzona wizytacja przedłożone zostały wymagane upoważnienia do jej przeprowadzania.**

**Działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t. j.: Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.) i innych obowiązujących przepisów, stwierdza się, co następuje:**

*(Opis stwierdzonego w wyniku postępowania kontrolnego stanu faktycznego ze wskazaniem na podstawy dokonanych ustaleń zawarte w aktach kontroli, w tym stwierdzonych nieprawidłowości, przyczyn ich powstania, zakresu i skutków oraz osób za nie odpowiedzialnych).*

.....



Czytelny podpis kierownika MLD oraz daty złożenia podpisu:

..... dnia .....

Czytelne podpisy kontrolowanych diagnostów laboratoryjnych oraz daty złożenia podpisów:

1. .... dnia .....

2. .... dnia .....

3. .... dnia .....

4. .... dnia .....

**UWAGI PODMIOTU, W KTÓRYM DOKONYWANA JEST WIZYTACJA:**

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

Czytelny podpis kierownika MLD:

.....



**STANOWISKO ZESPOŁU WIZYTUJĄCEGO WOBEC ZGŁOSZONYCH  
ZASTRZEŻEŃ DO PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO:**

Zastrzeżenia zasadne w zakresie (omówienie zgodnie z § 23 ust. 6 Regulaminu):

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

W pozostałym zakresie zastrzeżenia niezasadne:

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

**STANOWISKO ZESPOŁU WIZYTUJĄCEGO WOBEC ZGŁOSZONYCH  
ZASTRZEŻEŃ DO PROKOŁU WIZYTACJI, NIE UWZGLĘDNIONYCH W TRYBIE  
§ 23 UST. 7 REGULAMINU:**

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

**Czytelne podpisy członków Zespołu Wizytującego oraz  
daty złożenia podpisów**

1. .... dnia .....
2. .... dnia .....
3. .... dnia .....
4. .... dnia .....

**Załącznik nr 5 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

**POST.POWIZYATCYJNE** ..... / .....

Warszawa, dnia .....

.....

.....

.....

**WYSTĄPIENIE POWIZYATCYJNE**

Na podstawie art. 13 ust. 1 i ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t. j.: Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.) oraz ustaleń postępowania kontrolnego, obejmującego kontrolę i ocenę wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego,

.....

*(imię i nazwisko, nr wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych)*

wykonywającego czynności diagnostyki laboratoryjnej w:

.....

*(nazwa i adres medycznego laboratorium diagnostycznego)*

kierowanego przez:

.....

*(imię i nazwisko kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego)*

Przeprowadzonego w okresie od ..... do .....

którego wyniki zostały przedstawione w protokole nr ..... z dnia .....

**Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych**

**1) stwierdza:**

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

*(ocena wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego).*

**2) przekazuje następujące zalecenia pokontrolne (powizytacyjne):**

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

*(zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do zasad aktualnej wiedzy zawodowej i obowiązujących przepisów wraz z terminami ich wykonania).*

**5) zobowiązuje kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego do złożenia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia, informacji o podjętych działaniach w celu wykonania zaleceń powizytacyjnych.**

.....  
*(Czytelny podpis Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów KRDL)*

**Załącznik nr 6 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

**POST.KONTROLNE** ..... / .....

Warszawa, dnia .....

**Oświadczenie  
o braku lub o istnieniu okoliczności uzasadniających wyłączenie  
wizytatora z udziału w postępowaniu kontrolnym**

Ja, niżej podpisany/a

.....  
.....

*(imię i nazwisko wizytatora)*

w związku z upoważnieniem mnie do przeprowadzenia postępowania kontrolnego nr .....,

**oświadczam, że:**

- 6) postępowanie kontrolne nie dotyczy i nie może dotyczyć moich praw i obowiązków lub praw i obowiązków osoby mi bliskiej;
- 7) przedmiotu postępowania kontrolnego nie stanowią zadania należące wcześniej do moich obowiązków;
- 8) przedmiot postępowania kontrolnego nie dotyczy kontrolowanego, który wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej w MLD, w którym wykonywałem czynności diagnostyki laboratoryjnej;
- 9) nie istnieją okoliczności nie wymienionych w pkt 1-3, które mogą wywołać wątpliwość co do mojej bezstronności.

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

/czytelny podpis wizytatora/

W związku z zaistnieniem okoliczności, o których mowa w pkt ..... podlegam wyłączeniu z niniejszego postępowania kontrolnego.

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

/czytelny podpis wizytatora/

**Załącznik nr 7 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

**POST. KONTROLNE** ..... / .....  
....., dnia .....

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

**ZAWIADOMIENIE  
O WSZCZĘCIU POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO**

Zawiadamiam, że na podstawie art. 13 ust 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t. j. Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.), wszczęte zostało w dniu ..... postępowanie kontrolnego, obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego:

.....  
.....

*(imię, nazwisko kontrolowanego)*

W ramach postępowania kontrolnego zostanie przeprowadzona wizytacja w medycznym laboratorium diagnostycznym:

.....  
.....

*(nazwa i adres jednostki, w której przeprowadzana będzie wizytacja MLD)*

prowadzonym przez:

.....

*(nazwa, i adres podmiotu prowadzącego MLD)*

Wizytacja w medycznym laboratorium diagnostycznym rozpocznie się w dniu .....

Postępowanie kontrolne przeprowadzą upoważnieni wizytatorzy Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:

1) .....

2) .....

*(imię, nazwisko, funkcja w Zespole Wizytującym)*

Zakres przedmiotowy postępowania kontrolnego obejmuje wykonywanie wszelkich czynności diagnostyki laboratoryjnej przez ww. diagnostę laboratoryjnego.

**Przewodniczący  
Zespołu Wizytatorów KRDL**

.....

(podpis osoby wydającej upoważnienie)

**Załącznik nr 8 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

**POST.KONTROLNE** ..... / .....

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

**Protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień**

Na podstawie § 24 ust. 2 REGULAMINU ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA  
WIZYTATORÓW KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH,

.....

(imię, nazwisko wizytatora)

przyjął od

.....

(imię, nazwisko osoby składającej wyjaśnienia)

ustne wyjaśnienia w sprawie:

.....

.....

o następującej treści:

.....

.....

.....

Przed podpisaniem składający wyjaśnienia zapoznał się z treścią protokołu.

..... dnia .....  
(miejscowość)

.....  
(podpis osoby składającej  
wyjaśnienia)

.....  
(podpis wizytatora)

**Załącznik nr 9 do Regulaminu  
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów  
Laboratoryjnych**

**POST.KONTROLNE** ..... / .....

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

**Protokół przyjęcia ustnego oświadczenia**

Na podstawie § 24 ust. 2 REGULAMINU ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA  
WIZYTATORÓW KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH,

.....

(imię, nazwisko wizytatora)

przyjął od

.....

(imię, nazwisko osoby składającej oświadczenie)

ustne oświadczenie w sprawie:

.....

.....

o następującej treści:

.....

.....

.....

Przed podpisaniem składający oświadczenie zapoznał się z treścią protokołu.

..... dnia .....  
(miejscowość)

.....  
(podpis osoby składającej  
oświadczenie)

.....  
(podpis wizytatora)