VI Kadencja
III Posiedzenie KRDL

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

Na podstawie art. 88 pkt 9 lit. d ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uchwala, co następuje:

§ 1.

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

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale 32 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:
1) za uchwałą – 28
2) przeciw uchwale – 0
3) wstrzymało się – 4

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik nr 2 do uchwały.

Sekretarz KRDL **Prezes KRDL**

Mateusz Józef Chmielarz **Monika Pintal-Ślimak**

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

Załącznik nr 1 do Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów.

I. <u>Cześć obligatoryjna</u>

……. ……..…….. dnia …….

czytelna pieczęć podmiotu prowadzącego laboratorium

(miejscowość)

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych

ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa

Wniosek o wpis / aktualizację wpisu* medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów

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

Na podstawie art. 68 ust. 6, 7, i 8 ustawy z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) **wnoszę o**

wpisanie / aktualizację wpisu medycznego

laboratorium diagnostycznego (laboratorium) do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

I.DANE DOTYCZĄCE LABORATORIUM

1. Pełna nazwa laboratorium …….
2. Skrócona nazwa laboratorium ……..……..
3. Siedziba i adres laboratorium ……...……

II.DANE DOTYCZĄCE PODMIOTU PROWADZĄCEGO LABORATORIUM

1. Nazwa (Firma) podmiotu prowadzącego laboratorium ……
   ….……..……

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

……..

3. Siedziba i adres podmiotu prowadzącego laboratorium ……..……..

……...

4. Numer w rejestrze przedsiębiorców albo w innym właściwym rejestrze lub w ewidencji działalności gospodarczej podmiotu prowadzącego laboratorium ……..

……...

5. Numer identyfikacji podatkowej (NIP) …….....

DANE DOTYCZĄCE KIEROWNIKA I PERSONELU LABORATORIUM

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

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

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

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

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

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

W przypadku większej liczby personelu, o którym mowa w niniejszym punkcie prosimy przekazanie tych informacji na kolejnej karcie.

……..

pieczęć imienna i podpis osoby uprawnionej

do reprezentacji wnioskodawcy

II. Wyjaśnienie: Część fakultatywna

Poniższe dane, które mogą być fakultatywnie przekazane Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych w ramach:

1) Informacji o działalności medycznego laboratorium diagnostycznego udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej;
2) Formularza badań genetycznych.

- nie są objęte ewidencją medycznych laboratoriów diagnostycznych i nie będą ujawniane podmiotom trzecim.

Dane te będą przetwarzane przez KRDL na podstawie pisemnej zgody wyrażonej przez podmiot, który prowadzi medyczne laboratorium diagnostyczne, w zakresie wskazanym w oświadczeniu.

Niedołączenie do wniosku „Informacji o działalności medycznego laboratorium udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej", „Formularza badań genetycznych" lub jakichkolwiek danych z Informacji lub Formularza nie powoduje odmowy wpisu do ewidencji laboratoriów ani żadnych innych negatywnych konsekwencji dla podmiotu ubiegającego się o wpis.

ZGODA

Działając w imieniu własnym/podmiotu, który prowadzi medyczne laboratorium diagnostyczne ……

dobrowolnie i świadomie oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych danych zawartych w „Informacji o działalności medycznego laboratorium udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej" oraz „Formularzu badań genetycznych" w celu realizacji jej ustawowych zadań.

Pod pojęciem przetwarzania rozumiem wszelkie operacje wykonywane na ww. danych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych, z zastrzeżeniem, że przetwarzanie nie obejmuje udostępniania tych danych osobom trzecim.

Oświadczam, że jestem uprawniony do wyrażenia zgody w odniesieniu do wszystkich danych zawartych w „Informacji o działalności medycznego laboratorium udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej" oraz „Formularzu badań genetycznych".

……..……..

pieczęć imienna i podpis osoby uprawnionej do reprezentacji wnioskodawcy

Informacje o działalności medycznego laboratorium diagnostycznego udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej:

1. hematologii: tak nie
2. chemii klinicznej: tak nie
3. koagulologii: tak nie
4. analityki ogólnej: tak nie
5. równowagi kwasowo - zasadowej (gazometrii): tak nie
6. laboratoryjnej immunologii medycznej tak nie
7. bakteriologii: tak nie
8. wirusologii: tak nie
9. mykologii: tak nie
10. parazytologii: tak nie
11. monitorowania stężenia leków: tak nie
12. toksykologii: tak nie
13. serologii chorób zakaźnych i zarażeń: tak nie
14. serologii grup krwi: tak nie
15. medycznej genetyki laboratoryjnej: (*) tak nie
16. cytologii: tak nie

A. Badania laboratoryjne z uwzględnieniem działów medycyny laboratoryjnej

17. inne: tak: (wymienić jakie)

……

(dołączyć szczegółowy wykaz wykonywanych badań):

(*) UWAGA: jeżeli w części A w pozycji 15 zaznaczono „tak" wówczas do wniosku należy dołączyć wypełniony „formularz badań genetycznych"

B. Prowadzona kontrola jakości:

- wewnątrzlaboratoryjna (opisać) ……...
- zewnątrzlaboratoryjna (opisać) (dołączyć certyfikaty uczestnictwa jeśli posiada, bądź zaświadczenie o zgłoszeniu uczestnictwa)

C. Posiadana aparatura (wymienić):

- hematologii: .....
- chemii klinicznej:.....
- immunochemii: .....
- immunologii:…….

- RKZ (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** m^2)

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

III STOSOWANE TECHNIKI I METODY BADAŃ:				
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: **3.6.1** MLPA **3.6.2** inne (opisać).....	tak tak tak		nie nie nie	
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	
2. 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:

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

WARSZAWA, dn.: 18 maja 2023

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

GŁOSOWAŁO:	**32**
głosowało ZA:	**28**
głosowało PRZECIW:	**0**
WSTRZYMAŁO się:	**4**

LP.	Nazwisko i Imię	jak głosował
1	Monika Pintal-Ślimak	głosował ZA
2	Ewa Brzezińska	głosował ZA
3	Piotr Brzyśkiewicz	głosował ZA
4	Marta Budzińska	głosował ZA
5	Karolina Bukowska-Straková	głosował ZA
6	Mateusz Chmielarz	głosował ZA
7	Dariusz Duma	nie głosował
8	Katarzyna Fischer	nie głosował
9	Ewa Gomółka	głosował ZA
10	Anna Grudniewska	głosował ZA
11	Marzenna Gruszka	głosował ZA
12	Konrad Grzeszczak	głosował ZA
13	Liliana Guzik	głosował ZA
14	Monika Jabłonowska	głosował ZA
15	Bernadetta Jakubowicz	WSTRZYMAŁ się
16	Agnieszka Jeleń	głosował ZA
17	Magdalena Kościelniak-Ziemniak	głosował ZA
18	Iwona Kowalczyk	WSTRZYMAŁ się
19	Joanna Kowalska	nie głosował
20	Sylwia Kozłowska	nie głosował
21	Katarzyna Krawczyk	głosował ZA
22	Renata Krygier	nie głosował
23	Gabriela Langner	głosował ZA
24	Anna Lipnicka	głosował ZA
25	Sylwester Łużny	WSTRZYMAŁ się
26	Wojciech Markiewicz	głosował ZA
27	Anna Meyer-Stachowska	głosował ZA
28	Renata Mond-Paszek	głosował ZA
29	Sylwia Moskwa	głosował ZA
30	Beata Piekarska	nie głosował
31	Jacek Pulit	głosował ZA
32	Elżbieta Stefaniuk	WSTRZYMAŁ się
33	Karolina Suchanek-Solowska	głosował ZA
34	Alicja Utracka	głosował ZA
35	Szymon Walter de Walthoffen	głosował ZA
36	Aldona Wierzbicka-Rucińska	głosował ZA
37	Małgorzata Wojtkowska	głosował ZA
38	Katarzyna Ziółkowska	głosował ZA