VI Kadencja
X Posiedzenie KRDL

Uchwała Nr 170/VI/2024
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 22 marca 2024 roku

zmieniająca uchwałę Nr 55/VI/2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

Na podstawie art. 88 pkt 9 lit. b, lit. c tiret drugie w zw. z art. 13 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uchwala, co następuje:

§ 1.

W uchwale Nr 55/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 lutego 2023 r. Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych w załączniku do uchwały wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) dwóch Zastępców Przewodniczącego.”;

2) w § 8 ust. 1-5 otrzymują brzmienie:
„1. KRDL powołuje na Przewodniczącego osobę spełniającą wymagania dla członków Zespołu Wizytatorów, o których mowa w ust. 2 pkt 1) - 5) poniżej. Zastępców Przewodniczącego powołuje KRDL na wniosek Przewodniczącego KRDL w drodze uchwały spośród członków Zespołu Wizytatorów. Kadencja Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów oraz jego Zastępców trwa 4 lata i kończy się po upływie 6 miesięcy od daty wyboru Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Funkcje Przewodniczącego i Zastępcy Przewodniczącego można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów oraz Zastępca Przewodniczącego Zespołu mogą zostać odwołani przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych przed końcem kadencji.
2. Do Zespołu Wizytatorów może być powołany diagnosta laboratoryjny, który:
1) posiada tytuł specjalisty z jednej z dziedzin diagnostyki laboratoryjnej lub medycyny laboratoryjnej;
2) wykazuje nienaganną postawę etyczną;
3) posiada co najmniej 10 letni staż pracy jako diagnosta laboratoryjny;
4) posiada kwalifikacje z zakresu audytów wewnętrznych zarządzania jakością w medycznych laboratoriach diagnostycznych lub udokumentowane doświadczenie zawodowe w tym obszarze;
5) zdał egzamin testowy z zakresu znajomości przepisów dotyczących funkcjonowania samorządu Diagnostów Laboratoryjnych, wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych działalności leczniczej w formie praktyki zawodowej i przeszedł pomyślnie rozmowę kwalifikacyjną. Egzamin i rozmowę kwalifikacyjną przeprowadza komisja, w skład której wchodzi Przewodniczący Zespołu

Wizytatorów lub Zastępca Przewodniczącego oraz członek Prezydium KRDL wyznaczony do współpracy z Zespołem Wizytatorów przez Prezydium KRDL. Na wniosek Przewodniczącego, Zastępcy Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów lub wyznaczonego członka KRDL może zostać powołany ekspert, który będzie brał czynny udział w egzaminowaniu kandydatów na wizytatorów KRDL.

3. Weryfikacja nienagannej postawy etycznej obejmuje sprawdzenie czy diagnosta był ukarany przez sąd diagnostów laboratoryjnych lub czy toczy się w stosunku do niego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.
4. Członkowie Zespołu Wizytatorów mają obowiązek odbywania cyklicznych szkoleń (minimum 2 razy w roku) z zakresu przepisów dotyczących wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywania działalności leczniczej.
5. Członkowie Zespołu Wizytatorów pełnią swoje funkcje do chwili odwołania z Zespołu Wizytatorów przez KRDL. Członek Zespołu Wizytatorów, z wyłączeniem Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów, zostaje skreślony z listy Wizytatorów w przypadku niewykonywania wizytacji przez okres 3 lat.";

3) po § 8 dodaje się § 8a. 3 w brzmieniu:

„§ 8a

Do zadań Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów w szczególności należy:

1) reprezentowanie Zespołu Wizytatorów,
2) organizowanie pracy Zespołu Wizytatorów, w tym wykonywanie zadań wskazanych w Regulaminie,
3) składanie Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych kwartalnych informacji o prowadzonych postępowaniach wizytacyjnych,
4) organizowanie cyklicznych, minimum 2 razy w roku, szkoleń dla członków Zespołu Wizytatorów,
5) prowadzenie działalności informacyjno-edukacyjnej polegającej na propagowaniu wiedzy i doświadczeń wynikających z prowadzonych postępowań kontrolnych poprzez m.in. publikacje na stronie internetowej KIDL oraz w czasopiśmie „Diagnosta Laboratoryjny".

§ 2.

Ujednolicony tekst Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych, stanowiący załącznik do Uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych Nr 55/VI/2023 z dnia 23 lutego 2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych w brzmieniu obejmującym zmiany wprowadzone uchwałą Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 roku zmieniającą uchwałę Nr 55/VI/2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz wprowadzone niniejszą uchwałą stanowi załącznik nr 1 do uchwały.

§ 3.

1. Kadencja Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów pełniącego tę funkcję w dniu wejścia w życie uchwały zakończy się z upływem 6 miesięcy od daty wyboru Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych VII kadencji.
2. Osoby pełniące funkcje wizytatorów w dniu wejścia w życie uchwały pełnią te funkcje do chwili odwołania.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia, z wyjątkiem przepisu § 8 ust. 5 zadanie drugie Regulaminu w brzmieniu nadanym mu niniejszą uchwałą, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie uchwały.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale 25 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

1) za uchwałą – 19
2) przeciw uchwale – 2
3) wstrzymało się – 4

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik nr 2 do uchwały.

Sekretarz KRDL **Wiceprezes KRDL**

Mateusz Józef Chmielarz **Anna Elżbieta Lipnicka**

Załącznik nr 1 do uchwały Nr 170/VI/2024 KRDL z dnia 22 marca 2024 r.

Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych[1]

Tekst ujednolicony

(uwzględniający zmiany wprowadzone uchwałą Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 roku zmieniającą uchwałę Nr 55/VI/2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz uchwałą Nr 169/VI/2024 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 22 marca 2024 roku zmieniającą uchwałę Nr 55/VI/2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych)

Rozdział I
Postanowienia ogólne

§ 1.

Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych reguluje:

1) szczegółowe zasady przygotowywania, przeprowadzenia i zakończenia postępowania kontrolnego w zakresie kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego wykonującego czynności medycyny laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz wykonującego czynności medycyny laboratoryjnej w ramach POCT;
2) zadania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wykonujących czynności z zakresu kontroli, o której mowa w pkt 1;
3) [2]szczegółowe zasady prowadzenia oraz wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych oraz zadania kontrolerów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

[1] W brzmieniu nadanym przepisem § 1 pkt 2 uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.
[2] § 1 pkt 3 dodany przepisem § 1 pkt 3 lit. a uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.

§ 2.

Użyte w regulaminie określenia oznaczają:

1) ustawa – *ustawę z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej* (Dz. U. poz. 2280);
2) kierownik laboratorium – kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego oraz kierownika podmiotu, w ramach którego realizowane są POCT;
3) kontrolowany - diagnostę laboratoryjnego, wobec którego prowadzone jest postępowanie kontrolne;
4) [3]postępowanie kontrolne – postępowanie obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego albo obejmujące kontrolę praktyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego, prowadzone na podstawie ustawy i regulaminu;
5) regulamin - niniejszy regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
6) KEDL - Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego;
7) laboratorium - medyczne laboratorium diagnostyczne, w którym są wykonywane czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 ustawy będące:
   a) zakładem leczniczym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079) albo jednostką lub komórką organizacyjną tego zakładu lub
   b) zespołem składników majątkowych, za pomocą którego diagnosta laboratoryjny wykonuje indywidualną praktykę diagnosty laboratoryjnego albo grupową praktykę diagnostów laboratoryjnych, lub
   c) jednostką organizacyjną uczelni albo instytutu badawczego niebędącego podmiotem leczniczym;
8) KIDL - Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
9) KRDL - Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
10) ZW KRDL lub Zespół Wizytatorów - Zespół Wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;

[3]W brzmieniu nadanym przepisem § 1 pkt 3 lit. b uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.

11) [4]praktyka zawodowa – działalność leczniczą wykonywaną w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego, indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo w formie spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych.

§ 3.

1. Przeprowadzenie postępowania kontrolnego ma na celu ocenę wykonywania czynności medycyny 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.
3. [5]Celem kontroli praktyki zawodowej jest ocena zgodności wykonywania działalności leczniczej z przepisami określającymi warunki wykonywania tej działalności.

§ 4.

1. Zadania dotyczące kontroli i oceny, o których mowa w § 3 realizuje 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 2022 r. poz. 2000 z późn. zm.), z zastrzeżeniem § 16 ust. 2-5.

Rozdział II

[4] § 1 pkt 3 dodany przepisem § 1 pkt 3 lit. c uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.
[5] § 1 pkt 3 dodany przepisem § 1 pkt 3 lit. d uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.

Rodzaje postępowań kontrolnych

§ 6.

1. Zespół Wizytatorów może przeprowadzać postępowania kontrolne planowe lub doraźne.
2. Postępowania kontrolne doraźne mogą być przeprowadzone w szczególności w przypadku uzyskania informacji mogącej wskazywać na nieprawidłowości w wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego lub w przypadku potrzeby weryfikacji wykonania zaleceń lub wniosków z poprzednio przeprowadzonego postępowania kontrolnego.
3. ZW KRDL przygotowuje roczny plan postępowań kontrolnych obejmujący prognozowaną liczbę postępowań kontrolnych do przeprowadzenia przez Zespół Wizytatorów w danym roku kalendarzowym oraz wskazanie ewentualnych obszarów działalności diagnostów laboratoryjnych. Plan postępowań kontrolnych zatwierdza uchwałą Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych ustalając jednocześnie wysokość środków finansowych na prowadzenie działalności Zespołu Wizytatorów w danym roku kalendarzowym.

Rozdział III

Powołanie, skład oraz organizacja Zespołu Wizytatorów

§ 7.

W skład Zespołu Wizytatorów wchodzą:

1) Przewodniczący;
2) 2 Zastępców Przewodniczącego;[6]
3) pozostali wizytatorzy - nie mniej niż 25 osób.

§ 8.[7]

1. KRDL powołuje na Przewodniczącego osobę spełniającą wymagania dla członków Zespołu Wizytatorów, o których mowa w ust. 2 pkt 1) - 4) poniżej. Zastępców Przewodniczącego powołuje KRDL na wniosek Przewodniczącego KRDL w drodze uchwały spośród członków Zespołu Wizytatorów. Kadencja

[6] W brzmieniu nadanym § 1 pkt 1 uchwały Nr 169/VI/2024 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 22 marca 2024 r.

[7] W brzmieniu nadanym § 1 pkt 2 uchwały Nr 169/VI/2024 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 22 marca 2024 r.

Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów oraz jego Zastępców trwa 4 lata i kończy się po upływie 6 miesięcy od daty wyboru Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Funkcje Przewodniczącego i Zastępcy Przewodniczącego można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów oraz Zastępca Przewodniczącego Zespołu mogą zostać odwołani przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych przed końcem kadencji.

2. Do Zespołu Wizytatorów może być powołany diagnosta laboratoryjny, który:
   1) posiada tytuł specjalisty z jednej z dziedzin diagnostyki laboratoryjnej lub medycyny laboratoryjnej;
   2) wykazuje nienaganną postawę etyczną;
   3) posiada co najmniej 10 letni staż pracy jako diagnosta laboratoryjny;
   4) posiada kwalifikacje z zakresu audytów wewnętrznych zarządzania jakością w medycznych laboratoriach diagnostycznych lub udokumentowane doświadczenie zawodowe w tym obszarze;
   5) zdał egzamin testowy z zakresu znajomości przepisów dotyczących funkcjonowania samorządu Diagnostów Laboratoryjnych, wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych działalności leczniczej w formie praktyki zawodowej i przeszedł pomyślnie rozmowę kwalifikacyjną. Egzamin i rozmowę kwalifikacyjną przeprowadza komisja, w skład której wchodzi Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub Zastępca Przewodniczącego oraz członek Prezydium KRDL wyznaczony do współpracy z Zespołem Wizytatorów przez Prezydium KRDL. Na wniosek Przewodniczącego, Zastępcy Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów lub wyznaczonego członka KRDL może zostać powołany ekspert, który będzie brał czynny udział w egzaminowaniu kandydatów na wizytatorów KRDL.
3. Weryfikacja nienagannej postawy etycznej obejmuje sprawdzenie czy diagnosta był ukarany przez sąd diagnostów laboratoryjnych lub czy toczy się w stosunku do niego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.
4. Członkowie Zespołu Wizytatorów mają obowiązek odbywania cyklicznych szkoleń (minimum 2 razy w roku) z zakresu przepisów dotyczących wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywania działalności leczniczej.
5. Członkowie Zespołu Wizytatorów pełnią swoje funkcje do chwili odwołania z

Zespołu Wizytatorów przez KRDL. *Członek Zespołu Wizytatorów, z wyłączeniem Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów, zostaje skreślony z listy Wizytatorów w przypadku niewykonywania wizytacji przez okres 3 lat.*[8]

§ 8a[9]

Do zadań Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów w szczególności należy:

1) reprezentowania Zespołu Wizytatorów,
2) organizowanie pracy Zespołu Wizytatorów, w tym wykonywanie zadań wskazanych w Regulaminie,
3) składanie Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych kwartalnych informacji o prowadzonych postępowaniach wizytacyjnych,
4) organizowanie cyklicznych, raz na 6 miesięcy, szkoleń dla członków Zespołu Wizytatorów,
5) prowadzenie działalności informacyjno-edukacyjnej polegającej na propagowaniu wiedzy i doświadczeń wynikających z prowadzonych postępowań kontrolnych poprzez m.in. publikacje na stronie internetowej KIDL oraz w czasopiśmie „Diagnosta Laboratoryjny"

§ 9.

Wizytator wykonujący czynności w postępowaniu kontrolnym:

1) działa z należytą starannością, zgodnie z zasadami i trybem 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 również przy użyciu środków technicznych umożliwiających rejestrację obrazu i dźwięku;
3) ustala przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości w wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej;
4) formułuje wnioski w oparciu o ustalone fakty;
5) sporządza dokumenty określone w przepisach niniejszego regulaminu;
6) bierze udział w postępowaniu w sprawie rozpatrywania zastrzeżeń;
7) powiadamia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o każdej okoliczności,

[8] Przepis § 8 ust. 5 zd. drugie wchodzi w życie z dniem 22 marca 2025 r.
[9] Dodany przepisem § 1 pkt 3 uchwały Nr 169/VI/2024 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 22 marca 2024 r.

która mogłaby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do jego bezstronności w danym postępowaniu kontrolnym oraz powstrzymuje się od dokonywania dalszych czynności;

8) zachowuje w tajemnicy informacje niedotyczące przedmiotu postępowania kontrolnego;
9) wykonuje inne zadania w zakresie postępowania kontrolnego zlecone przez Przewodniczącego Zespołu Wizytującego lub Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów.

Postępowanie kontrolne

§ 10.

1. Postępowanie kontrolne wszczyna w formie zarządzenia Przewodniczący ZW KRDL lub Zastępca Przewodniczącego ZW KRDL.
2. Zarządzenie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:
   1) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia postępowania kontrolnego;
   2) imię i nazwisko kontrolowanego oraz jego numer Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego;
   3) imiona i nazwiska wizytatorów oraz wskazanie Przewodniczącego Zespołu;
   4) zakres przedmiotu postępowania kontrolnego.
3. Zespół Wizytujący składa się co najmniej z dwóch osób.
4. Do zadań Przewodniczącego Zespołu Wizytującego należy w szczególności:
   1) przygotowanie planu 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 1** 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 2** do regulaminu,
      b) arkuszy przebiegu wizytacji w liczbie wystarczającej dla wizytatorów biorących udział w postępowaniu, według wzoru określonego w załączniku **nr 3 do regulaminu**,
      c) wzoru wystąpienia powizytacyjnego, określonego w **załączniku nr 4** do regulaminu,
      d) kopii regulaminu;

4) przydzielanie zadań członkom Zespołu Wizytującego;
5) sformułowanie, na podstawie ustalonego stanu faktycznego oraz przy zastosowaniu przyjętych kryteriów kontroli, oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kontrolowanego, wniosków oraz zaleceń;
6) skompletowanie dokumentacji z postępowania kontrolnego i należyte jej zabezpieczenie;
7) przekazanie pełnej dokumentacji postępowania kontrolnego Przewodniczącemu ZW KRDL.

§ 11.

Wizytator po okazaniu imiennego upoważnienia ma prawo:

1) wizytowania pomieszczeń laboratorium oraz miejsc, w których realizowane są POCT;
2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876) w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizytacji;
3) udziału w wykonywanych czynnościach medycyny laboratoryjnej;
4) żądania od kontrolowanego oraz od kierownika laboratorium złożenia, w wyznaczonym terminie, ustnych lub pisemnych informacji i wyjaśnień w sprawach związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej;
5) wykonywania innych niezbędnych czynności, w tym utrwalania obrazu i dźwięku za pomocą urządzeń technicznych z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych, koniecznych do oceny prawidłowości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej;
6) sporządzanie kopii i odpisów zapisów i dokumentów niezbędnych do udokumentowania postępowania kontrolnego;
7) przedstawiania wniosków i wydawania zaleceń powizytacyjnych;
8) korzystania z opinii ekspertów i specjalistów, w tym z dziedziny nauk prawnych.

§ 12.

1. Przed rozpoczęciem czynności postępowania kontrolnego wizytator składa na ręce Przewodniczącego ZW KRDL pisemne oświadczenie o braku lub o istnieniu okoliczności uzasadniających jego wyłączenie z udziału w postępowaniu kontrolnym, o którym mowa w § 10 ust. 4 pkt 2.

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 medycyny laboratoryjnej w laboratorium, w którym wizytator wykonywał czynności medycyny 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 lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej kontrolowanego, kierownika laboratorium, z wyłączeniem sytuacji, gdy zmiana nastąpiła przed wysłaniem tym osobom informacji o pierwotnie wyznaczonym składzie Zespołu Wizytującego. Postanowienia §15 stosuje się odpowiednio.
8. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, wnioski o wyłączenie wizytatora oraz

decyzje dotyczące wyłączenia wizytatora wchodzą w skład akt postępowania kontrolnego.

§ 13.

1. Podmiot zatrudniający Wizytatora jest obowiązany zwolnić go od pracy bez zachowania prawa do wynagrodzenia na podstawie wniosku Prezesa KRDL.
2. Wizytator uprawniony jest na podstawie zawartej z nim umowy do otrzymania wynagrodzenia z tytułu wykonywania powierzonych zadań.
3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 2, wypłacane będzie w formie zryczałtowanego wynagrodzenia za jedno postępowanie kontrolne, w wysokości:
   1) Przewodniczący Zespołu Wizytującego - **1500 złotych brutto;**
   2) Członek Zespołu Wizytującego - **1200 złotych brutto**.
4. W trakcie postępowania kontrolnego wizytatorowi przysługuje także zwrot kosztów noclegów i dojazdów zgodnie z zasadami uchwalonymi przez KRDL.
5. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 2, wypłacane jest po zakończeniu postępowania kontrolnego na podstawie wystawionego i zaakceptowanego przez Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów rachunku.

Rozdział IV
Postępowanie kontrolne

§ 14.

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

6. Nieusprawiedliwiona nieobecność osób wskazanych w ust. 3- 5 nie wstrzymuje wizytacji w laboratorium.

§ 15.

1. Postępowanie kontrolne może dotyczyć więcej niż jednego kontrolowanego.
2. W uzasadnionym przypadku postępowanie kontrolne może zostać rozszerzone o kontrolę i ocenę czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych przez innego niż kontrolowany diagnostę laboratoryjnego, jeżeli wykonywane przez niego czynności mogą mieć wpływ na bieg postępowania kontrolnego, a w szczególności wizytacji w laboratorium lub w miejscu realizacji POCT.
3. O rozszerzeniu zakresu postępowania kontrolnego, o którym mowa w ust. 2 decyduje Przewodniczący ZW KRDL na wniosek Przewodniczącego Zespołu Wizytującego.
4. Zawiadomienie o rozszerzeniu zakresu postępowania kontrolnego niezwłocznie przekazuje się kierownikowi laboratorium oraz kontrolowanemu.
5. W przypadku rozszerzenia zakresu postępowania kontrolnego, o którym mowa w ust. 2 - 4 nie stosuje się § 17 ust. 3 – 4 regulaminu.
6. Zespół Wizytujący ma prawo przeprowadzenia z kontrolowanym rozmowy bez obecności kierownika laboratorium oraz innych osób.

§ 16.

1. Korespondencję, o której mowa w niniejszym regulaminie doręcza się, za pośrednictwem Poczty Polskiej lub innego operatora pocztowego, przesyłką za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, wysłaną na adres do korespondencji wskazany przez kontrolowanego albo wskazany w rejestrze diagnostów prowadzonym na podstawie art. 68 ustawy. Zawiadomienie może być doręczone także na inny adres, jeżeli jest znany KIDL lub bezpośrednio do rąk kontrolowanego, za pisemnym potwierdzeniem odbioru.
2. Doręczanie korespondencji następuje także za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 *ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną* (Dz.U. z 2020 r. poz. 344 z późn. zm.), jeżeli strona lub inny uczestnik postępowania spełni jeden z następujących warunków:
   1) złoży podanie w formie dokumentu elektronicznego przez elektroniczną skrzynkę podawczą KIDL;
   2) wystąpi do KIDL o takie doręczenie i wskaże adres elektroniczny;

3) wyrazi zgodę na doręczanie pism w postępowaniu za pomocą tych środków i wskaże KIDL adres elektroniczny.

3. KIDL może zwrócić się do kontrolowanego lub innego uczestnika postępowania kontrolnego o wyrażenie zgody na doręczanie pism w formie dokumentu elektronicznego.
4. KIDL może wystąpić o wyrażenie zgody, o której mowa w ust. 3, przesyłając to wystąpienie za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres elektroniczny strony lub innego uczestnika postępowania.
5. Jeżeli strona lub inny uczestnik postępowania nie wyrazi zgody na doręczanie pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej, KIDL doręcza pismo w sposób określony dla pisma w formie innej niż forma dokumentu elektronicznego.

§ 17.

1. O wszczęciu postępowania kontrolnego Przewodniczący ZW KRDL zawiadamia kontrolowanego przesyłając mu zawiadomienie o wszczęciu kontroli. Jeżeli w ramach postępowania kontrolnego ma być przeprowadzona wizytacja w laboratorium, w którym kontrolowany wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej lub w miejscu w którym realizowane są POCT, Przewodniczący ZW KRDL zawiadamia o wizytacji:
   1) kontrolowanego;
   2) kierownika laboratorium.
2. Postępowanie kontrolne planowe wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Jeżeli kontrola nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie kontroli wymaga ponownego zawiadomienia. Zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli nie dokonuje się, w przypadku gdy kontrolowany lub kierownik laboratorium, nie ma adresu zamieszkania lub adresu siedziby lub doręczanie pism na podane adresy było bezskuteczne lub utrudnione. W przypadku postępowań kontrolnych doraźnych dopuszcza się skrócenie terminów zawiadomienia o zamiarze wszczęcie kontroli, o których mowa w niniejszym ustępie.
3. Przewodniczący ZW KRDL może w przesłanym zawiadomieniu zażądać od kontrolowanego złożenia, w wyznaczonym terminie, dokumentów, oświadczeń lub udzielenia informacji dotyczących czynności medycyny laboratoryjnej przez niego wykonywanych.
4. Jeżeli istnieje potrzeba przeprowadzenia kontroli i oceny wykonywania

czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostów laboratoryjnych, wykonujących zawód w konkretnym laboratorium lub realizujących POCT, a nie można ustalić ich danych lub adresu zamieszkania, Przewodniczący ZW KRDL zawiadamia o wszczęciu postępowania kontrolnego, w tym o terminie wizytacji kierownika laboratorium. Kierownik laboratorium powiadamia w takim przypadku kontrolowanego o wszczęciu postępowania kontrolnego, w tym o terminie wizytacji.

5. Wzór zawiadomienia o wszczęciu postępowania kontrolnego oraz zawiadomienia o terminie wizytacji określa **załącznik nr 6** do regulaminu.

§ 18.

1. Na podstawie regulaminu Przewodniczący ZW KRDL oraz Zastępca Przewodniczącego 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 w ust. 2 zawiera:
   1) numer upoważnienia;
   2) wskazanie podstawy prawnej postępowania kontrolnego;
   3) oznaczenie organu kontroli, tj. KRDL;
   4) numer postępowania kontrolnego;
   5) imię i nazwisko kontrolowanego oraz jego numer Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego;
   6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli;
   7) datę i miejsce wystawienia;
   8) oznaczenie wizytatora uprawnionego do wykonania czynności postępowania kontrolnego, w tym:
      a) imię i nazwisko wizytatora,
      b) numer i serię PWZDL wizytatora,
      c) funkcję pełnioną w Zespole Wizytującym (przewodniczący, członek);
   9) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia postępowania kontrolnego;

10) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
11) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego poprzez wskazanie ustawy oraz regulaminu.

4. Członkowie Zespołu Wizytującego przedstawiają upoważnienia:
   1) kontrolowanemu;
   2) kierownikowi laboratorium.

§ 19.

1. Członkowie Zespołu Wizytującego zobowiązani są do powiadomienia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o odmowie przez kontrolowanego złożenia wyjaśnień, udostępnienia dokumentów lub utrudnianiu albo uniemożliwianiu przeprowadzenia wizytacji oraz o takich działaniach podejmowanych przez inne osoby.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytującego zobowiązany jest na bieżąco dokumentować okoliczności i działania wskazane w ust. 1 oraz osobach za takie działania odpowiedzialnych oraz zamieścić o nich informację w wystąpieniu powizytacyjnym.

§ 20.

1. Zespół Wizytujący ma prawo zasięgnąć opinii ekspertów, na zasadach określonych w ust. 2.
2. 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 medycyny laboratoryjnej.

Rozdział V
Dokumentowanie czynności kontrolnych. Wystąpienie powizytacyjne

§ 21.

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.
5. W przypadku prowadzenia kontroli wobec dwóch lub więcej kontrolowanych arkusz z przebiegu wizytacji oraz wystąpienie powizytacyjne sporządza się odrębnie dla każdego kontrolowanego z pominięciem ustaleń, ocen, wniosków i zaleceń dotyczących pozostałych kontrolowanych. Kierownik laboratorium otrzymuje wszystkie sporządzone dla każdego kontrolowanego arkusze z przebiegu wizytacji oraz wystąpienie powizytacyjne obejmujące ustalenia, oceny, wnioski o zalecenia dotyczące wszystkich kontrolowanych wykonujących czynności medycyny laboratoryjnej w kierowanym przez niego podmiocie.

§ 22.

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

§ 23.

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 przez osobę do tego uprawnioną.

§ 24.

1. Diagności laboratoryjni mają obowiązek udzielania wizytatorom żądanych informacji i wyjaśnień.
2. W razie zasięgania 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.
3. W razie potrzeby ustalenia stanu faktycznego w pomieszczeniach laboratorium lub w miejscu realizacji POCT albo w razie potrzeby bezpośredniego obserwowania sposobu wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kontrolowanego lub ich przebiegu, Zespół Wizytujący może przeprowadzić

wizytację.

§ 25.

1. Z przebiegu wizytacji sporządza się arkusz z przebiegu wizytacji, według wzoru określonego w **załączniku nr 3**, który podpisują wizytatorzy, kontrolowany oraz kierownik laboratorium lub osoba go zastępująca.
2. Arkusz z przebiegu wizytacji zawiera spis wszystkich zebranych i opisanych dokumentów w trakcie wizytacji.
3. Arkusz z przebiegu wizytacji zawiera w szczególności:
   1) nazwę laboratorium lub podmiotu, w którym przeprowadzana była wizytacja;
   2) datę rozpoczęcia i zakończenia wizytacji;
   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 kontrolowanego oraz jego numer Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego wraz z podaniem zajmowanego stanowiska;
   5) imiona i nazwiska innych osób uczestniczących w wizytacji ze strony laboratorium lub podmiotu w którym realizowane są POCT ze wskazaniem zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji;
   6) określenie przedmiotu objętego wizytacją;
   7) listę zebranych dowodów (dokumentów, oświadczeń);
   8) podpisy wizytatorów;
   9) podpisy kontrolowanego oraz kierownika laboratorium ze wskazaniem daty ich złożenia, potwierdzające fakt doręczenia im arkusza z przebiegu wizytacji oraz ewentualne uwagi przez nich zgłoszone.
4. Z zastrzeżeniem § 22 ust. 5 arkusz z przebiegu wizytacji sporządzany jest w tylu jednobrzmiących egzemplarzach, aby:
   1) jeden egzemplarz otrzymał kontrolowany;
   2) jeden egzemplarz otrzymał kierownik laboratorium;
   3) jeden egzemplarz dołączyć do akt kontroli.
5. W przypadku odmowy podpisania arkuszu z przebiegu wizytacji przez kontrolowanego lub kierownika laboratorium członek Zespołu Wizytującego zamieszcza w arkuszu z przebiegu wizytacji stosowną adnotację z informacją o powodach odmowy złożenia podpisu.
6. Przebieg i wyniki wizytacji mogą być, jeśli jest to konieczne do oceny prawidłowości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej, utrwalone za

pomocą aparatury i środków technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku, z zachowaniem ochrony wizerunku osób postronnych. Zarejestrowany obraz i dźwięk podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu.

7. Wizytatorzy oraz inne osoby przeprowadzające wizytację uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych, którym jest KRDL.

§ 26.

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 6.** Wyjaśnienia i oświadczenia mogą też być złożone na piśmie. Warunkiem przyjęcia ich jest wskazanie osoby składającej i jej podpis oraz data ich złożenia oraz wskazanie stanowiska służbowego osoby składającej wyjaśnienia.

§ 27.

1. Wizytator może żądać pisemnych lub ustnych informacji i wyjaśnień od kontrolowanego oraz innych diagnostów laboratoryjnych.
2. Wizytator może wezwać kontrolowanego do stawienia się w siedzibie KIDL w celu odebrania od niego pisemnych lub ustnych informacji i wyjaśnień.
3. W wezwaniu należy wskazać:
   1) imię, nazwisko i adres osoby wezwanej;
   2) podstawę prawną, charakter i cel wezwania, w tym numer postępowania kontrolnego;
   3) datę, godzinę i miejsce stawienia się;
   4) imię i nazwisko wizytatora.

§ 28.

1. Wizytator utrwala w arkuszu przebiegu wizytacji inne czynności podjęte w toku wizytacji, poczynione spostrzeżenia a także zdarzenia, które wystąpiły w toku wizytacji, a mają istotne znaczenie dla ustaleń postępowania kontrolnego.
2. Czynności i zdarzenia, o których mowa w ust. 1, zaistniałe w toku postępowania kontrolnego poza wizytacją dokumentowane są w formie notatki służbowej.

§ 29.

1. Po zakończeniu przeprowadzeniu czynności kontrolnych, w szczególności po przeprowadzeniu wizytacji, Zespół Wizytujący sporządza wystąpienie powizytacyjne, według wzoru określonego **w załączniku nr 4** do regulaminu.
2. Dokonane w postępowaniu kontrolnym ustalenia opisuje się w wystąpieniu w sposób uporządkowany, zwięzły i przejrzysty.
3. Wystąpienie powizytacyjne zawiera w szczególności:
   1) imię (imiona) i nazwisko kontrolowanego oraz jego numer Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego,
   2) imię (imiona) i nazwisko kierownika laboratorium oraz nazwę i adres laboratorium lub podmiotu, w którym kontrolowany wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej poddane kontroli i ocenie;
   3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych, w tym datę rozpoczęcia i zakończenia wizytacji;
   4) imię (imiona) i nazwisko wizytatora z podaniem funkcji pełnionej w zespole oraz numery i daty upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;
   5) opis stanu faktycznego ze wskazaniem na podstawy dokonanych ustaleń,
   6) opis stwierdzonych nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń z wizytacji;
   7) wnioski i ewentualne zalecenia powizytacyjne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
   8) informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych;
   9) datę i miejsce sporządzenia wystąpienia powizytacyjnego.
   10) informację o prawie, sposobie i terminie zgłoszenia umotywowanych zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego z informacją, że ich zgłoszenie zawiesza bieg terminu wykonania zaleceń powizytacyjnych;
   11) czytelne podpisy członków Zespołu Wizytującego oraz Przewodniczącego ZW KRDL bądź jego Zastępcy;
   12) miejsce na podpis kontrolowanego;
   13) miejsce na podpis kierownika laboratorium;
   14) spis załączników do wystąpienia.
4. Z zastrzeżeniem § 21 ust. 5 Wystąpienie powizytacyjne sporządza się w 3 jednobrzmiących egzemplarzach:
   1) jeden egzemplarz otrzymuje kontrolowany;
   2) jeden egzemplarz otrzymuje kierownik laboratorium;
   3) jeden egzemplarz dołącza się do akt kontroli.

5. Wystąpienie powizytacyjne przekazuje się kontrolowanemu diagnoście oraz kierownikowi laboratorium w formie pisemnej albo w sposób określony w §16 ust. 2, w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji. Przekazanie następuje za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.
6. Dowody doręczenia wystąpienia powizytacyjnego o których mowa w ust. 5, włącza się do akt kontroli.

§ 30.

1. Kontrolowany oraz kierownik laboratorium mają prawo zgłosić umotywowane zastrzeżenia do treści wystąpienia powizytacyjnego.
2. Zastrzeżenia można zgłosić w terminie 10 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego.
3. W przypadku braku zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego kierownik laboratorium, w którym kontrolowany wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej oraz kontrolowany niezwłocznie zwracają wizytatorowi podpisane wystąpienie powizytacyjne, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. W razie niezgłoszenia zastrzeżeń w terminie wskazanym w zdaniu poprzedzającym wystąpienie powizytacyjne uważa się za zaakceptowane.
4. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 2, Zespół Wizytujący jest zobowiązany przedstawić na piśmie stanowisko wobec wniesionych zastrzeżeń, w tym wyjaśnić, które zastrzeżenia są zasadne, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń. W razie potrzeby Zespół Wizytujący może podjąć dodatkowe czynności kontrolne w celu wyjaśnienia zgłoszonych zastrzeżeń.
5. W przypadku przyjęcia zastrzeżeń w całości albo w części wizytatorzy sporządzają uzupełnienie wystąpienia powizytacyjnego, które przekazują kontrolowanemu oraz kierownikowi laboratorium, w którym kontrolowany wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej, niezwłocznie po otrzymaniu zastrzeżeń co do treści wystąpienia powizytacyjnego.
6. W przypadku braku zasadności zgłoszonych zastrzeżeń Zespół Wizytujący przekazuje swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia na piśmie lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Stanowisko to załącza się do akt kontroli.
7. Odesłane przez kontrolowanego oraz kierownika laboratorium podpisane egzemplarze wystąpienia pokontrolnego załącza się do akt kontroli, a w przypadku ich nieodesłania oraz upływu terminu na wniesienie

umotywowanych zastrzeżeń czyni się odpowiednią wzmiankę w aktowym egzemplarzu wystąpienia powizytacyjnego.

§ 31.

1. Kontrolowany ma obowiązek usunięcia wskazanych we wnioskach lub w zaleceniach powizytacyjnych nieprawidłowości, związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej, w terminach wyznaczonych w wystąpieniu powizytacyjnym.
2. Kontrolowany przekazuje Przewodniczącemu Zespołu Wizytującego informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych, w terminach wyznaczonych w wystąpieniu powizytacyjnym.

§ 32.

1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości mających wpływ na wyniki laboratoryjnych badań diagnostycznych Przewodniczący ZW KRDL lub jego zastępca może powiadomić właściwego terenowo wojewodę, organ założycielski i Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej KIDL.
2. Jeżeli podczas przeprowadzanej kontroli zostaną ujawnione okoliczności mogące wzbudzać uzasadnione podejrzenia co do naruszenia prawa w laboratoriach lub podmiotach objętych wizytacją w aspekcie innym niż przedmiot kontroli, Przewodniczący Zespołu Wizytującego winien niezwłocznie poinformować o nich w formie pisemnej Przewodniczącego ZW KRDL lub jego zastępcę w postaci notatki służbowej.
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.

§ 33.

1. Wyniki postępowań kontrolnych powinny być omawiane na zebraniu Zespołu Wizytatorów, co najmniej raz w roku, bez ujawniania danych osobowych kontrolowanych czy danych identyfikujących laboratoria lub podmioty, w których wykonywali oni czynności medycyny laboratoryjnej.
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 propozycje działań korygujących i edukacyjnych do

podjęcia przez KRDL mających na celu podniesienia jakości udzielania świadczeń z zakresu medycyny laboratoryjnej.

§ 34.

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

Rozdział VI[10]

Regulamin prowadzenia oraz wykonywania kontroli praktyk zawodowych

§ 35.

1. Kontrolę praktyki zawodowej przeprowadza się na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.) oraz w niniejszym rozdziale oraz z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia Prawo przedsiębiorców (Dz. z 2023 r. poz. 221) w zakresie kontroli przedsiębiorców.
2. Celem kontroli praktyki zawodowej jest ocena zgodności wykonywania działalności leczniczej z przepisami określającymi warunki wykonywania tej działalności.

§ 36.

1. Kontrolę praktyki zawodowej zleca Przewodniczący Zespołu Wizytatorów.
2. Kontrolę przeprowadza zespół kontrolujący w składzie co najmniej 2 osób wskazanych przez Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów spośród członków Zespołu Wizytatorów.
3. Zlecenie przeprowadzenia kontroli powinno określać w szczególności:
   1) oznaczenie diagnosty laboratoryjnego prowadzącego praktykę zawodową objętego kontrolą,
   2) adres praktyki zawodowej,
   3) przedmiot i zakres kontroli,
   4) termin przeprowadzania kontroli,
   5) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne wraz z numerem

[10] Rozdział dodany przepisem § 1 pkt 3 lit. e uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.

6) imiennych upoważnień,
7) numer kolejny zlecenia kontroli w danym roku kalendarzowym.

4. Wzór druku zlecenia kontroli określa załącznik nr 7.
5. Zlecając kontrolę Przewodniczący Zespołu Wizytatorów wystawia osobom wyznaczonym do jej przeprowadzenia imienne upoważnienia zawierające:
   1) wskazanie podstawy prawnej,
   2) oznaczenie organu kontroli,
   3) datę i miejsce wystawienia,
   4) imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego uprawnionego do wykonania kontroli,
   5) oznaczenie diagnosty laboratoryjnego prowadzącego praktykę zawodową objętego kontrolą,
   6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli,
   7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli,
   8) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.
6. Osoby, o których mowa w ust. 2, wykonując czynności kontrolne za okazaniem imiennego upoważnienia do przeprowadzenia konkretnej kontroli, o którym mowa w ust. 5, mają prawo do:
   1) żądania informacji i dokumentacji,
   2) oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych,
   3) wstępu do pomieszczeń praktyki zawodowej,
   4) udziału w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
   5) wglądu do dokumentacji medycznej,
   6) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień.
7. Na podstawie zlecenia kontroli oraz upoważnienia dla osób kontrolujących przygotowuje się zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, które zawiera:
   1) oznaczenie organu,
   2) datę i miejsce wystawienia,
   3) numer i datę zlecenia kontroli,
   4) oznaczenie kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego prowadzącego praktykę zawodową,
   5) wskazanie zakresu przedmiotowego kontroli,
   6) podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia.

8. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli może zostać wysłane kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu ze stosownym wyprzedzeniem lub, jeśli jest to uzasadnione okolicznościami, wręczone w chwili rozpoczęcia czynności kontrolnych.

§ 37.

1. Z przeprowadzanych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:
   1) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania albo firmę albo nazwę oraz adres siedziby;
   2) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;
   3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
   4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
   5) opis stanu faktycznego;
   6) stwierdzone nieprawidłowości;
   7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
   8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
   9) informację o braku zastrzeżeń albo informację o odmowie podpisania protokołu oraz o przyczynie tej odmowy.
2. Wzór protokołu określa załącznik nr 8.
3. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz diagnosta prowadzący praktykę zawodową objęty tą kontrolą.
4. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem diagnosta laboratoryjny prowadzący praktykę zawodową zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.
5. Zgłoszenie zastrzeżeń, o których mowa w ust. 4, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.
6. Protokół kontroli sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden egzemplarz przekazuje się diagnoście laboratoryjnemu prowadzącemu praktykę zawodową.
7. Diagnosta laboratoryjny prowadzący praktykę zawodową, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.
8. Po rozpatrzeniu przez zespół kontrolujący zastrzeżeń, o których mowa w ust. 7, lub w przypadku ich nie wniesienia, Przewodniczący Zespołu Wizytatorów

niezwłocznie przekazuje Prezesowi KRDL protokół z kontroli. W przypadku stwierdzenia w toku kontroli nieprawidłowości do protokołu dołącza się rekomendację zespołu kontrolującego w przedmiocie wykreślenia praktyki zawodowej albo określenia zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określenia terminu ich wykonania.

9. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole, oraz po zapoznaniu się z rekomendacją zespołu kontrolującego, KRDL podejmuje uchwałę w sprawie:
   1) wykreślenia praktyki zawodowej - w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 ustawy o działalności leczniczej;
   2) określenia zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określenia terminu ich wykonania - w innych przypadkach niż określone w pkt 1.
10. Jeżeli w wystąpieniu pokontrolnym stwierdzono postępowanie sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub zawinione naruszenie przepisów dotyczących wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, Prezes KRDL powiadamia o tym rzecznika odpowiedzialności zawodowej.

§ 38.

W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do kontroli praktyki zawodowej stosuje się odpowiednio przepisy § 6, 9, 12-13, 19-20 Regulaminu.

Załącznik nr 1 do Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

POST.KONTROLNE NR ..... /
.....

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:

1) postępowanie kontrolne nie dotyczy i nie może dotyczyć moich praw i obowiązków lub praw i obowiązków osoby mi bliskiej;
2) przedmiotu postępowania kontrolnego nie stanowią zadania należące wcześniej do moich obowiązków;
3) przedmiot postępowania kontrolnego nie dotyczy kontrolowanego, który wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, w którym wykonywałem czynności medycyny laboratoryjnej;
4) przedmiot postępowania kontrolnego nie dotyczy kontrolowanego, który realizuje POCT w ramach podmiotu, w którym wykonywałem czynności medycyny laboratoryjnej;
5) nie istnieją okoliczności nie wymienionych w pkt 1-3, które mogą wywołać wątpliwość co do mojej bezstronności.

.....
/data i czytelny podpis wizytatora/

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

.....
/data i czytelny podpis wizytatora/

Załącznik nr 2 do Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

POSTĘPOWANIE KONTROLNE NR ..... /

Warszawa, dnia .....

UPOWAŻNIENIE nr .....

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) upoważniam Pana/ Panią:

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

w tym do przeprowadzenia wizytacji w medycznym laboratorium diagnostycznym/miejscu realizacji POCT

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

(nazwa, i adres podmiotu prowadzącego laboratorium / podmiotu w którym realizowane są POCT)

Zakres przedmiotowy postępowania kontrolnego obejmuje wykonywanie wszelkich czynności medycyny laboratoryjnej przez ww. diagnostę laboratoryjnego. Prawa i obowiązki kontrolowanego oraz wizytatora w trakcie postępowania kontrolnego określa ww. ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej oraz Regulamin Działalności Wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (wyciąg w załączeniu).

Data wszczęcia 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 3 do Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

POSTĘPOWANIE KONTROLNE NR ..... /.....

..... dnia

(miejscowość)

ARKUSZ PRZEBIEGU WIZYTACJI - KARTA OBSERWACJI

przeprowadzonej przez Zespół Wizytujący w składzie:

przewodniczący: .....

(imię i nazwisko, nr upoważnienia)

Członkowie: .....

(imię i nazwisko, nr i data upoważnienia)

.....

(imię i nazwisko, numer i data upoważnienia)

w dniu/ach ..... w .....

.....

(oznaczenie i adres medycznego laboratorium diagnostycznego/podmiotu w którym realizowane są POCT)

w obecności:

b. .....
.....
c. .....
.....
d. .....
.....
e. .....
.....

f. ……
……

(imiona i nazwiska osób uczestniczących w wizytacji ze strony laboratorium / podmiotu w którym realizowane są POCT, w tym kierownika lub osoby upoważnionej do reprezentowania laboratorium podczas kontroli ze wskazaniem pełnionej funkcji)

Obserwacji poddany został: ……

(należy podać: imię i nazwisko, numer Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego oraz stanowisko w laboratorium)

Zadaniem Zespołu Wizytującego była obserwacja czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych wykonujących zawód w wizytowanym medycznym laboratorium diagnostycznym / w miejscu w którym realizowane są POCT.

W trakcie wizytacji zaobserwowano następujące fakty:

……
……
……
……

……
……
……
……

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

1. Karty obserwacji nr od 1-X
2. Arkusz oceny
3. Kserokopie dokumentów nr od 1-X

4. Inne (wskazać rodzaj dokumentu/oświadczenia)

Stanowiące załącznik do niniejszego arkusza przebiegu wizytacji.

Data i czytelne podpisy Zespołu Wizytującego

Przewodniczący Zespołu: .....

Członkowie: .....

.....

Arkusz przebiegu wizytacji sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, z których:

1) jeden dla kontrolowanego;

potwierdzam otrzymanie arkusza przebiegu wizytacji .....

(data i podpis)

2) jeden dla kierownika laboratorium;

potwierdzam otrzymanie arkusza przebiegu wizytacji .....

(data i podpis)

3) jeden dołączono do akt kontroli.

Ewentualne uwagi kontrolowanego lub kierownika laboratorium:.....

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

Załącznik nr 4 do
Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

POST.KONTROLNE NR ……./……

…… dnia ……

(miejscowość)

WYSTĄPIENIE POWIZYTACYJNE

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 / podmiotu w którym realizowane są POCT) **w obecności:**

……

(imiona i nazwiska osób uczestniczących w wizytacji ze strony laboratorium / podmiotu w którym realizowane są POCT, w tym kierownika lub osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu podczas kontroli)

W ramach postępowania kontrolnego kontroli i ocenie poddany został diagnosta laboratoryjny:

(należy podać: imię i nazwisko, ***numer Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego*** *oraz zajmowane stanowisko)*

……

Zadaniem Zespołu Wizytującego była kontrola i ocena czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego w wizytowanym laboratorium/realizującego POCT.

Postępowanie kontrolne objęło okres:

O planowanej wizytacji kierownik laboratorium został zawiadomiony pismem z dnia

……

O planowanej wizytacji kontrolowany diagnosta laboratoryjny został zawiadomiony pismem z dnia

……

Kierownikowi laboratorium przedłożone zostały upoważnienia do przeprowadzania kontroli.

Kontrolowanemu diagnoście przedłożone zostały upoważnienia do przeprowadzania kontroli.

1. **Działając na podstawie art. 13 ust. 7 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280) 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).

……
……
……
……
……

2. Przekazuje następujące zalecenia pokontrolne (powizytacyjne):

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

……
……
……
……
……

3. Termin wykonania wniosków i zaleceń……
4. Termin przekazania wizytatorom informacji o sposobie realizacji wniosków i zaleceń ……
5. Kontrolowany ma obowiązek usunięcia wskazanych we wnioskach lub w zaleceniach powizytacyjnych nieprawidłowości, związanych z wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej, w terminie wyznaczonym w pkt 3 powyżej.
6. Kontrolowany ma obowiązek przekazać wizytatorom informację o sposobie realizacji wniosków i zaleceń powizytacyjnych w terminie wyznaczonym w pkt 4 powyżej.

ZAŁĄCZNIKI (oświadczenia, wyjaśnienia, kserokopie dokumentów, odpisy, inne):

1. ……
2 ……
3 ……

Pouczenie:

Kontrolowany oraz kierownik Laboratorium mają prawo zgłosić umotywowane zastrzeżenia, co do treści wystąpienia powizytacyjnego. Zastrzeżenia należy zgłosić na piśmie lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wystąpienia powizytacyjnego. W razie niezgłoszenia zastrzeżeń w tym terminie wystąpienie powizytacyjne uważa się za zaakceptowane.

Wystąpienie powizytacyjne sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach:

1) jeden dla kontrolowanego,
2) jeden dla kierownika laboratorium,
3) jeden do akt postępowania.

W przypadku, gdy kontrolą objętych było 2 lub więcej diagnostów, dla każdego sporządza się osobne wystąpienie powizytacyjne odnoszące się do oceny jego/jej postępowania. W wystąpieniu powizytacyjnym sporządzonym dla kierownika laboratorium wskazuje się kolejno ustalenia, wnioski i zalecenia dla każdego z kontrolowanych.

.... dnia

.....

(miejscowość)

Czytelne podpisy członków Zespołu Wizytującego oraz daty złożenia podpisów

1 ..... dnia

.....

2 ..... dnia

.....

3 ..... dnia

.....

4 ..... dnia

.....

Wobec niestwierdzenia nieprawidłowości zamyka się postępowanie kontrolne.

/

W związku ze stwierdzonymi w toku kontroli nieprawidłowościami oraz przekazanymi w wystąpieniu powizytacyjnym wnioskami i zaleceniami na podstawie pisma kontrolowanego z dnia …… informującego o wykonaniu tych wniosków i zamyka się postępowanie kontrolne / zaleca się przeprowadzenie kontroli doraźnej potwierdzającej wykonanie wniosków i zaleceń wskazanych w wystąpieniu powizytacyjnym.

…… .. dnia

……

(miejscowość)

Czytelne podpisy członków Zespołu Wizytującego oraz daty złożenia podpisów

1 …… dnia

……

2 …… dnia

……

3 …… dnia

……

4 …… dnia

……

Wystąpienie powizytacyjne sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, z których:

1) jeden dla kontrolowanego;

potwierdzam otrzymanie wystąpienia powizytacyjnego ……

(data i podpis)

Zgłaszam umotywowane zastrzeżenia do wystąpienia powizytacyjnego (w załączonym odrębnym piśmie) [ ] TAK [ ] NIE

2) jeden dla kierownika laboratorium;

potwierdzam otrzymanie wystąpienia powizytacyjnego .....

(data i podpis)

Zgłaszam umotywowane zastrzeżenia do wystąpienia powizytacyjnego (w załączonym odrębnym piśmie) [ ] TAK [ ] NIE

3) jeden dołączono do akt kontroli.

Załącznik nr 5 do
Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

…… dnia……

POST. KONTROLNE…… /

ZAWIADOMIENIE O WSZCZĘCIU POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO

Zawiadamiam, że na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), wszczęte zostało w dniu …….. postępowanie kontrolne, obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego:

(imię, nazwisko kontrolowanego)

W ramach postępowania kontrolnego zostanie przeprowadzona wizytacja w medycznym laboratorium diagnostycznym / w miejscu realizacji POCT:

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

(nazwa, i adres podmiotu prowadzącego laboratorium podmiotu, w którym realizowane są POCT)

Wizytacja rozpocznie się w dniu ……

Postępowanie kontrolne przeprowadzą upoważnieni wizytatorzy Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:

1) ……– nr PWZDL …… - Przewodniczący Zespołu Wizytacyjnego
2) ……– nr PWZDL ……
3) ……– nr PWZDL …….

(imię, nazwisko, funkcja w Zespole Wizytującym)

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

Przewodniczący Zespołu Wizytatorów KRDL
(podpis osoby wydającej upoważnienie)

Załącznik nr 6 do
Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

…… .. dnia
……

POST.KONTROLNE NR…… /
……

Protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień

Na podstawie § 24 ust. 2 Regulamin Działalności 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 7 do
Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych[11]

Zlecenie przeprowadzenia kontroli Nr……

Działając na podstawie art. 111 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz § 36 ust. 3 Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych stanowiącego załącznik do Uchwały Nr 55/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych zlecam przeprowadzenie kontroli ……..

(imię i nazwisko, nazwa i siedziba praktyki zawodowej)

wpisanej pod numerem……. do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych w celu oceny wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrola będzie przeprowadzona w dniu/dniach ……...

(termin kontroli)

Do przeprowadzenia czynności kontrolnych powołuję zespół kontrolny w składzie:

1. …… Przewodnicząca/cy zespołu kontrolującego, legitymująca/y się upoważnieniem Nr ……
2. …… Członek zespołu kontrolującego legitymujący się upoważnieniem Nr ……

…..……

(pieczęć i podpis Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów)

[11] Załącznik dodany przepisem § 1 pkt 3 lit. f uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.

Załącznik nr 8 do Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych[12]

Upoważnienie Nr ……

Działając na podstawie art. 111 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.) oraz § 36 ust. 6 Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych stanowiącego załącznik do Uchwały Nr 55/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

Upoważniam Panią/Pana …….

legitymującą/cego się Prawem Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego

……..…….....

(numer PWZDL)

do przeprowadzenia czynności kontrolnych

…….....

(imię i nazwisko, nazwa i siedziba praktyki zawodowej)

wpisanej pod numerem …….. do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych w celu oceny wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Osoby wykonujące czynności kontrolne za okazaniem niniejszego upoważnienia, mają Prawo do:

1) żądania informacji i dokumentacji;
2) oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych;
3) wstępu do pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
4) udziału w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
5) wglądu do dokumentacji medycznej;
6) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień.

Kontrola będzie przeprowadzona w dniu/dniach ……...

(termin kontroli)

Upoważnienie obowiązuje na czas kontroli.

……..……

(pieczęć i podpis Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów

[12] Załącznik dodany przepisem § 1 pkt 3 lit. f uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.

Załącznik nr 9 do Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych[13]

Miejscowość, data ……

Protokół z kontroli Nr ……

przeprowadzonej w dniu/dniach ……

Praktyki zawodowej:…….
……..….
……..…
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego oraz adres miejsca zamieszkania albo firmę albo nazwę oraz adres siedziby praktyki zawodowej)

wpisanej pod numerem ……. do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie zlecenia oraz upoważnień wydanych przez Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli zostało doręczone kontrolowanemu:
- pisemnie, listem poleconym odebranym w dniu ……;[1]
- wiadomością wysłaną na adres poczty elektronicznej wskazany w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dniu ……;[1]
- osobiście przez kontrolujących w chwili rozpoczęcia kontroli[14]

Kontrolę przeprowadzili (imiona i nazwiska):
1. ……- Przewodniczący Zespołu Kontrolującego
2. …… - Członek Zespołu Kontrolującego
Cel i zakres kontroli: ocena wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

1. Rodzaj kontrolowanej praktyki zawodowej:
(zaznaczyć właściwe)

□ 93 - indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym

□ 97 - grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych

□ 98 - indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego

[13] Załącznik dodany przepisem § 1 pkt 3 lit. f uchwały Nr 147/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 grudnia 2023 r.
[14] Niewłaściwe skreślić

2. Zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą:
……
……
……..…….…….
……
3.Weryfikacja spełniania wymogów określonych w art. 18 ustawy o działalności leczniczej:

1) prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego: □ posiada □ nie posiada

2) zawieszenie w prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo ograniczony w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie art. 19 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej:

□ nie jest zawieszony □ jest zawieszony

3) ukaranie karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego:

□ nie jest ukarany □ jest ukarany

4) pozbawienie możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego albo zawieszenie w wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego zastosowanym środkiem zapobiegawczym:

□ nie jest pozbawiony □ jest pozbawiony

5) umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej:

□ jest zawarta □ nie jest zawarta

6) dysponowanie pomieszczeniem odpowiadającym wymaganiom określonym w art. 22 ustawy o działalności leczniczej, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny, odpowiednie do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych (sanitarne pomieszczeń i urządzeń oraz wymagania fachowe wobec personelu i kierownika laboratorium) określone dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.
(nie dotyczy praktyki zawodowej wyłącznie w zakładzie leczniczym)

□ dysponuje □ nie dysponuje

6.1) Wymagania szczegółowe:

a) Pomieszczenia laboratorium są dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość pomiarów i wiarygodność wyników:
□ TAK □ NIE

b) Pomieszczenia i urządzenia laboratorium gwarantują bezpieczne i higieniczne warunki pracy:
□ TAK □ NIE

c) Pomieszczenia oznakowane są w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa:
□ TAK □ NIE

d) W pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej bieżąco kontroluje się warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań:
□ TAK □ NIE

e) Laboratorium posiada wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności, w tym:
1) wyposażenie podstawowe:
□ TAK □ NIE
2) wyposażenie pomiarowo-badawcze:
□ TAK □ NIE
3) wyposażenie umożliwiające pobieranie materiału:
□ TAK □ NIE
4) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy:
□ TAK □ NIE
5) urządzenia telekomunikacyjne i systemy informatyczne:
□ TAK □ NIE

f) Laboratorium wyposażone jest w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy:
□ TAK □ NIE

g) Aparaturę pomiarowo-badawczą poddaje się badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców:
□ TAK □ NIE

h) Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium:
□ TAK □ NIE

i) Laboratorium jest wyposażone w laboratoryjny system informatyczny:
□ TAK □ NIE

j) Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium:
□ TAK □ NIE

k) W laboratorium zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy:
□ TAK □ NIE

l) Umowa na utylizację odpadów medycznych:

□ jest zawarta □ nie jest zawarta

4. Ocena realizacji udzielanych świadczeń zdrowotnych (w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, zasady etyki zawodowej, nabyte kwalifikacje oraz obowiązujące przepisy prawa)
……
……
……
……

5. Dokumentacja medyczna
Sposób prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej oraz znajomość procedur udostępniania dokumentacji wewnętrznej zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……

Na podstawie przeprowadzonej kontroli:
Nie stwierdzono nieprawidłowości
/
Stwierdzono następujące nieprawidłowości:
……
……
……
……
……

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz przekazano kontrolowanemu.

Podpis osób kontrolujących: Otrzymałam/em w dniu:

1. …… ……
(data i podpis kontrolowanego)

2. ……...

Po zapoznaniu się z protokołem kontroli:

1) nie zgłaszam zastrzeżeń ……
(podpis kontrolowanego)

2) zgłaszam zastrzeżenia ……..……
(podpis kontrolowanego)

W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń należy opisać je na osobnej karcie.

Rekomendacje Zespołu Kontrolującego w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości.

Na podstawie ustaleń poczynionych w toku kontroli i stwierdzonych nieprawidłowości, które przedstawione zostały w protokole z kontroli, Zespół Kontrolujący rekomenduje wydanie uchwały w sprawie:

1) wykreślenia praktyki zawodowej – wobec stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 ustawy o działalności leczniczej:

   □ złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 100 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, niezgodnego ze stanem faktycznym (art. 108 ust. 2 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej);

   □ rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem (art. 108 ust. 2 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej);

   □ niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych wydanych po uprzednio przeprowadzonej kontroli (art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej);

2) określenie zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określenia terminu ich wykonania zgodnie z poniższą propozycją:
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……

ID	Nazwa	Uchwała Nr 170/VI/2024
1	Wojciech Markiewicz	Za
2	Alicja Utracka	Za
3	Renata Mond-Paszek	Wstrzymuje się
4	Małgorzata Wojtkowska	Za
5	Piotr Brzyśkiewicz	Za
6	Mateusz Chmielarz	Za
7	Karolina Bukowska-Straková	Za
8	Jacek Pulit	Za
9	Anna Grudniewska	Za
10	Katarzyna Fischer	Za
11	Marzenna Gruszka	Przeciw
12	Monika Pintal-Ślimak	Za
13	Sylwester Łużny	Za
14	Joanna Kowalska	Za
15	Magdalena Kościelniak-Ziemniak	Wstrzymuje się
16	Monika Jabłonowska	Za
17	Ewa Gomółka	Za
18	Karolina Suchanek-Solowska	Za
19	Konrad Grzeszczak	Za
20	Dariusz Duma	Za
21	Renata Krygier	Za
22	Bernadetta Jakubowicz	Wstrzymuje się
23	Aldona Wierzbicka-Rucińska	Przeciw
24	Agnieszka Jeleń	Wstrzymuje się
25	Anna Lipnicka	Za