VI Kadencja
XV Posiedzenie KRDL

UCHWAŁA Nr 202/VI/2025
KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH
z dnia 21 lutego 2025 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 i lit. c tiret drugie w związku z art. 13 ust. 1-3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.), art. 87 ust. 3 tej ustawy, w związku z art. 111 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uchwala, co następuje:

§ 1.

W uchwale Nr 55/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 lutego 2023 r.[1] w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych, w załączniku do uchwały - „Regulaminie działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych", wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:
   a) pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:
      „4) postępowanie kontrolne - postępowanie obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, prowadzone na podstawie ustawy i regulaminu;
      5) regulamin - niniejszy regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych;",

[1] Uchwała Nr 55/VI/2023 KRDL z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów została zmieniona uchwałą Nr 147/VI/2023 KRDL z dnia 7 grudnia 2023 r. zmieniającą uchwałę Nr 55/VI/2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz uchwałą Nr 170/VI/2024 KRDL z dnia 22 marca 2024 r. zmieniającą uchwałę Nr 55/VI/2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych.

b) w pkt 11 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) kontrola praktyki zawodowej - kontrolę diagnosty laboratoryjnego wykonującego działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, wykonywaną przez KRDL na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.), ustawie z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (tj. Dz. U. 2024 r., poz. 236) oraz regulaminie.”;

2) w § 3 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Jeżeli funkcję kierownika laboratorium, w którym kontrolowany wykonuje zawód, pełni diagnosta laboratoryjny, to przeprowadzenie postępowania kontrolnego ma na celu także ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, a także - jeżeli kierownik wykonuje takie czynności - ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, jako diagnostę laboratoryjnego, która dokonywana jest na podstawie ustalonego stanu faktycznego przy zastosowaniu przyjętych kryteriów kontroli.”;

3) w § 6 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. ZW KRDL przygotowuje roczny plan postępowań kontrolnych i kontroli praktyk zawodowych, obejmujący prognozowane w danym roku kalendarzowym liczby postępowań kontrolnych, w podziale na planowe i doraźne, ze wskazaniem liczby kontroli w poszczególnych kategoriach laboratoriów wyodrębnionych z uwagi na rodzaj wykonywanych w nich badań laboratoryjnych (np. analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne), a także liczbę kontroli praktyk zawodowych. Plan ten zatwierdza uchwałą Prezydium KRDL. KRDL określa w swoim budżecie wysokość środków finansowych niezbędnych na działalność Zespołu Wizytatorów w danym roku kalendarzowym.”;

4) tytuł Rozdziału III otrzymuje brzmienie:

„Rozdział III

Skład i organizacja Zespołu Wizytatorów oraz sposób wyboru i zadania członków Zespołu Wizytatorów”;

5) § 8 i § 8a otrzymują brzmienie:

„§ 8.

1. Do Zespołu Wizytatorów może być wybrany 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 normujących zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych, wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego działalności leczniczej w formie praktyki zawodowej i uzyskał pozytywną ocenę z rozmowy kwalifikacyjnej.
2. W celu wykazania spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1-4, osoba ubiegająca się o wybór na wizytatora, zwana dalej „kandydatem na wizytatora”, obowiązana jest przedstawić następujące dokumenty:
   1) kopię dyplomu specjalisty;
   2) oświadczenie o niekaralności za przestępstwa umyślne i przewinienia zawodowe oraz o braku toczących się wobec niej postępowań karnych lub z zakresu odpowiedzialności zawodowej oraz pozytywną ocenę przedstawiciela wojewódzkiego KRDL;
   3) kopie świadectw pracy, zaświadczenia lub inne dokumenty potwierdzające co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego;
   4) kopie dyplomów, certyfikatów lub innych dokumentów potwierdzających ukończenie kursów, szkoleń lub innych form szkolenia z zakresu audytów wewnętrznych zarządzania jakością w medycznych laboratoriach diagnostycznych lub zaświadczenia potwierdzające doświadczenie zawodowe w obszarze audytów wewnętrznych zarządzania jakością w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

§ 8a.

1. W celu wyboru członków Zespołu Wizytatorów przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne obejmujące:
   1) jawny i konkurencyjny nabór kandydatów na wizytatorów;
   2) egzamin testowy i rozmowę kwalifikacyjną, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 5.
2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza komisja kwalifikacyjna, w skład której wchodzi:
   1) Przewodniczący ZW KRDL;
   2) dwóch Zastępców Przewodniczącego ZW KRDL;
   3) członek Prezydium KRDL wyznaczony przez KRDL do współpracy z Zespołem Wizytatorów,

   - zwana dalej „komisją".
3. Na wniosek członka komisji, KRDL może wybrać eksperta, który będzie brał udział w egzaminie testowym kandydatów na wizytatorów KRDL.";

6) po § 8a dodaje się § 8b-§ 8f w brzmieniu:

„§ 8b.

1. KRDL wybiera, w drodze uchwały, Przewodniczącego ZW KRDL spośród osób spełniających wymagania dla członków Zespołu Wizytatorów, o których mowa w § 8 ust. 1.
2. KRDL wybiera, w drodze uchwały, Zastępców Przewodniczącego ZW KRDL spośród członków Zespołu Wizytatorów, na wniosek Przewodniczącego.
3. Kadencja Przewodniczącego ZW KRDL oraz jego Zastępców trwa 4 lata i kończy się po upływie 6 miesięcy od daty wyboru KRDL następnej kadencji.
4. Funkcje Przewodniczącego ZW KRDL i Zastępcy Przewodniczącego ZW KRDL można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez dwie następujące po sobie kadencje.
5. Przewodniczący ZW KRDL oraz jego Zastępcy mogą być odwołani przez KRDL przed końcem kadencji.

§ 8c.

1. Kandydat na wizytatora jest obowiązany złożyć do KRDL:
   1) pisemny wniosek o przeprowadzenie postępowania kwalifikacyjnego i wybór na wizytatora, zawierający dane kontaktowe i życiorys;
   2) dokumenty, o których mowa w § 8 ust. 2.

2. Ogłoszenie o naborze kandydatów na wizytatorów komisja publikuje na stronie internetowej KIDL.
3. Ogłoszenie, o którym mowa w ust. 2, zawiera w szczególności:
   1) wskazanie wymagań, o których mowa w § 8 ust. 1;
   2) termin składania wniosków o przeprowadzenie postępowania kwalifikacyjnego i wybór na wizytatora;
   3) wykaz wymaganych dokumentów.
4. Weryfikacji formalnej wniosków i załączonych do niego dokumentów dokonuje komisja.
5. Weryfikacja wymogu nienagannej postawy etycznej, o którym mowa w § 8 ust. 1 pkt 2, obejmuje sprawdzenie, czy kandydat na wizytatora był ukarany przez sąd diagnostów laboratoryjnych oraz, czy kandydat na wizytatora figuruje w Rejestrze Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych.

§ 8d.

1. Kandydat na wizytatora spełniający wymagania, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1-4:
   1) zostaje zaproszony przez komisję na egzamin testowy;
   2) otrzymuje drogą elektroniczną, na adres podany we wniosku o przeprowadzenie postępowania kwalifikacyjnego i wybór na wizytatora, wykaz aktów prawnych, których znajomość jest wymagana podczas egzaminu testowego.
2. Egzamin testowy składa się z 20 pytań i służy ocenie znajomości przepisów normujących zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych, wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego działalności leczniczej w formie praktyki zawodowej.
3. Rozmowa kwalifikacyjna służy ocenie umiejętności komunikacyjnych i interpersonalnych kandydatów na wizytatorów.
4. Egzamin testowy przeprowadza się w sali egzaminacyjnej pod nadzorem członków komisji, w warunkach zapewniających samodzielną pracę.
5. Przed rozpoczęciem egzaminu testowego członek komisji:
   1) sprawdza - na podstawie okazanego dokumentu ze zdjęciem - tożsamość osób przystępujących do egzaminu;
   2) informuje osoby przystępujące do egzaminu o warunkach organizacyjnych jego przeprowadzenia.
6. Zdający otrzymuje egzemplarz testu opatrzony pieczęcią KIDL.
7. Zdający, który podczas egzaminu testowego:
   1) porozumiewa się z innymi osobami;

2) korzysta z urządzeń służących przechowywaniu, przekazywaniu lub odbiorowi informacji;
3) zakłóca przebieg egzaminu testowego, lub
4) opuści salę egzaminacyjną z otrzymanym testem lub materiałami

- podlega wykluczeniu z udziału w egzaminie testowym, co jest równoznaczne z uzyskaniem negatywnego wyniku z egzaminu.

8. Wykluczenia z udziału w egzaminie testowym dokonuje komisja, co jest odnotowywane w protokole z przebiegu egzaminu testowego, który podpisują wszyscy jej członkowie.
9. W czasie trwania egzaminu testowego członek komisji może, w wyjątkowych przypadkach, wyrazić zgodę na opuszczenie, na określonych warunkach, sali egzaminacyjnej przez zdającego.
10. Egzamin testowy ma formę pisemną i składa się z pytań zamkniętych z możliwością jednokrotnego wyboru odpowiedzi.
11. Egzamin testowy trwa 30 minut.
12. Za prawidłową odpowiedź na pytanie przyznaje się 1 punkt, za brak odpowiedzi albo za odpowiedź nieprawidłową - 0 punktów.
13. Do uzyskania pozytywnego wyniku z egzaminu testowego wymagane jest uzyskanie co najmniej 70% maksymalnej do uzyskania liczby punktów.
14. Komisja sporządza protokół z przebiegu egzaminu testowego, do którego dołącza się odrębne listy kandydatów na wizytatorów, którzy uzyskali wynik pozytywny oraz kandydatów na wizytatorów, którzy uzyskali wynik negatywny.

§ 8e.

1. Po zakończeniu egzaminu testowego komisja przeprowadza rozmowę kwalifikacyjną z kandydatami na wizytatorów, którzy uzyskali pozytywny wynik z egzaminu testowego.
2. Po pozytywnej ocenie rozmowy kwalifikacyjnej komisja przygotowuje listę kandydatów na wizytatorów rekomendowanych KRDL do wyboru na członków Zespołu Wizytatorów KRDL.
3. Po wyborze przez KRDL nowych członków ZW KRDL przeprowadzane jest szkolenie w siedzibie KIDL z zasad prowadzenia postępowania kontrolnego oraz kontroli praktyk zawodowych.
4. Członkowie Zespołu Wizytatorów mają obowiązek odbywania cyklicznych szkoleń, nie rzadziej niż dwa razy w roku, z zakresu przepisów normujących zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych, wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego działalności leczniczej w formie praktyki zawodowej.

5. Członkowie Zespołu Wizytatorów pełnią swoje funkcje do chwili odwołania przez KRDL.

§ 8f.

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 KRDL kwartalnych informacji o prowadzonych postępowaniach kontrolnych i kontrolach praktyk zawodowych;
4) organizowanie cyklicznych, minimum dwa razy w roku, szkoleń dla członków Zespołu Wizytatorów;
5) prowadzenie działalności informacyjno-edukacyjnej polegającej na propagowaniu wiedzy i doświadczeń wynikających z prowadzonych postępowań kontrolnych i kontroli praktyk zawodowych poprzez m.in. publikacje na stronie internetowej KIDL oraz w czasopiśmie „Diagnosta Laboratoryjny".";

7) w § 10:
   a) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
      „3) określenie składu Zespołu Wizytującego, w tym imiona i nazwiska wizytatorów oraz wskazanie Przewodniczącego Zespołu;",
   b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
      „2a. Jeżeli funkcję kierownika laboratorium, w którym kontrolowany wykonuje zawód, pełni diagnosta laboratoryjny, postępowanie kontrole obejmuje także ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, a zarządzenie, o którym mowa w ust. 2, określa imię i nazwisko oraz numer Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego kierownika laboratorium.",
   c) w ust. 4 pkt 3 lit. a otrzymuje brzmienie:
      „a) upoważnień do przeprowadzenia postępowań kontrolnych dla siebie i pozostałych członków Zespołu Wizytującego, według wzoru określonego w **załączniku nr 2** lub **załączniku nr 2a** do regulaminu,";

8) w § 17 ust. 5 otrzymuje brzmienie:
   „5. Wzór zawiadomienia o wszczęciu postępowania kontrolnego oraz zawiadomienia o terminie wizytacji określa **załącznik nr 5** do regulaminu.";

9) w § 18 ust. 1 po wyrazach „prowadzenia postępowań kontrolnych.” dodaje się zdanie w brzmieniu: „Prezes KRDL wystawia dla Przewodniczącego ZW KRDL oraz zastępcy Przewodniczącego ZW KRDL dokumenty potwierdzające ich uprawnienie do wykonywania w imieniu KRDL wszystkich postępowań kontrolnych.”;

10) w § 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli w wyniku postępowania kontrolnego wizytatorzy stwierdzili, że:

1) diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub
2) doszło do ewentualnego zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej,

- Przewodniczący Zespołu Wizytującego przygotowuje projekt zawiadomienia KRDL o dokonanych ustaleniach i przedstawia go Przewodniczącemu ZW KRDL. Przewodniczący ZW KRDL, po zweryfikowaniu projektu zawiadomienia, bezzwłocznie podpisuje je i przekazuje KRDL.”;

11) Rozdział VI otrzymuje brzmienie:

„Rozdział VI

Wykonywanie kontroli praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych

§ 35.

1. Kontrolę praktyki zawodowej przeprowadza Zespół Kontrolujący w składzie co najmniej dwóch wizytatorów KRDL wskazanych przez Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów.
2. Decyzję o przeprowadzeniu kontroli praktyki zawodowej podejmuje KRDL, która udziela równocześnie wizytatorom KRDL imiennych upoważnień do przeprowadzenia kontroli.
3. Dokument upoważnienia wystawia prezes KRDL.
4. Decyzja oraz imienne upoważnienia, o których mowa w ust. 2 i 3, wymagają zastosowania wzoru określonego w **załączniku nr 7** do regulaminu.
5. Na podstawie decyzji o przeprowadzeniu kontroli praktyki zawodowej Przewodniczący Zespołu Kontrolującego przygotowuje projekt zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli praktyki zawodowej, 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 prezesa KRDL lub upoważnionego wiceprezesa KRDL.

6. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli praktyki zawodowej, podpisane przez prezesa KRDL lub upoważnionego wiceprezesa KRDL, może zostać wysłane kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu ze stosownym wyprzedzeniem lub, jeżeli jest to uzasadnione okolicznościami, wręczone w chwili rozpoczęcia czynności kontrolnych.

§ 36.

1. Z przeprowadzanych czynności kontrolnych sporządza się protokół, o którym mowa w art. 112 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
2. Wzór protokołu określa **załącznik nr 8**.
3. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz diagnosta prowadzący praktykę zawodową objęty tą kontrolą.

§ 37.

1. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole, o którym mowa w § 36 ust. 1, Przewodniczący Zespołu Kontrolującego, w uzgodnieniu z Przewodniczącym Zespołu Wizytatorów, składa wniosek do KRDL:
   1) o wykreślenie kontrolowanej praktyki zawodowej z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 tej ustawy;
   2) o wydanie zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określanie terminu ich wykonania - w innych przypadkach niż określone w pkt 1.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie, a w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 - także projekt zaleceń pokontrolnych.

§ 38.

W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do kontroli praktyki zawodowej stosuje się odpowiednio przepisy § 9, § 12-13, § 16, § 19-20, § 21 ust. 1-3, § 22-23, § 26 i § 33.”;

12) w **załączniku nr 1** do Regulaminu pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) nie istnieją inne okoliczności niewymienione w pkt 1-4, które mogą wywołać wątpliwość co do mojej bezstronności.”;

13) **załącznik nr 2** do Regulaminu otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do uchwały;

14) **po załączniku nr 2** do Regulaminu **dodaje się załącznik nr 2a** do Regulaminu w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do uchwały;

15) **załącznik nr 3** do Regulaminu otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 3 do uchwały;

16) **załącznik nr 5** do Regulaminu otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 4 do uchwały;

17) **w załączniku nr 6** do Regulaminu wyrazy „Na podstawie § 24 ust. 2 Regulamin Działalności Wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych" zastępuje się wyrazami „Na podstawie § 26 ust. 2 Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych";

18) **załącznik nr 7** do Regulaminu otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 5 do uchwały;

19) uchyla się **załącznik nr 8** do Regulaminu, a **załącznik nr 9** do Regulaminu oznacza się jako **załącznik nr 8**;

20) w **załączniku nr 8** do Regulaminu (*przed zmianą na podstawie pkt 19 - nr 9*) wyrazy „Kontrolę przeprowadzono na podstawie zlecenia oraz upoważnień wydanych przez Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych" zastępuje się „Kontrolę przeprowadzono na podstawie decyzji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz upoważnień udzielonych przez ten organ.".

§ 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 uchwałą Nr 170/VI/2024 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 22 marca 2024 roku zmieniającej uchwałę Nr 55/VI/2023 w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych oraz wprowadzone niniejszą uchwałą stanowi **załącznik nr 6** do uchwały.

§ 3.

Potwierdza się czynności dokonane w celu przeprowadzenia jawnego i konkurencyjnego naboru kandydatów na wizytatorów dokonane przed podjęciem niniejszej uchwały.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale 29 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

1) za uchwałą – 29
2) przeciw uchwale – 0
3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi **załącznik nr 7** do uchwały.

Sekretarz KRDL	**Prezes KRDL**
Mateusz Józef Chmielarz	**dr n. med. Monika Pintal – Ślimak**

Załącznik nr 1 do uchwały KRDL Nr 202/VI./2025 r.
- Załącznik nr 1 do Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

POSTĘPOWANIE KONTROLNE NR ..... /

Warszawa, dnia …….

KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH[2]

UPOWAŻNIENIE nr .....

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, upoważniam Pana/ Panią:

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

legitymującego się PWZDL (seria i numer) ..... ,

do przeprowadzenia w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego:

……
(imię, nazwisko oraz nr PWZDL)

Upoważnienie obejmuje prawo 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 ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej oraz „Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych (wyciąg w załączeniu).

[2] Wzór stosuje się, gdy kierownikiem laboratorium nie jest diagnosta laboratoryjny.

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 2 do uchwały KRDL Nr 202/VI./2025 r.
- Załącznik nr 2a do Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

POSTĘPOWANIE KONTROLNE NR ..... /

Warszawa, dnia …….

KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

UPOWAŻNIENIE nr .....[3]

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, upoważniam Pana/ Panią:

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

legitymującego się PWZDL: ..... ,
(seria i numer)

do przeprowadzenia w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego:

……,
(imię, nazwisko oraz nr PWZDL)

a także do przeprowadzenia w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium będącego diagnostą laboratoryjnym, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, a także - jeżeli kierownik wykonuje takie czynności - ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, wykonywanych jako diagnosta laboratoryjny:

……
(imię, nazwisko kierownika laboratorium oraz nr PWZDL)

Upoważnienie obejmuje prawo do przeprowadzenia wizytacji w medycznym laboratorium diagnostycznym/miejscu realizacji POCT:

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

prowadzonym przez:

[3] Wzór stosuje się, gdy kierownikiem laboratorium jest diagnosta laboratoryjny.

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

Zakres przedmiotowy postępowania kontrolnego obejmuje wykonywanie wszelkich czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, a w odniesieniu do kierownika laboratorium także wykonywanie wszelkich czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, w szczególności obowiązków w postaci: „*nadzoru nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych*" (art. 21 pkt 4 u.m.l.), „*zapewnienia stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli*" (art. 21 pkt 7 u.m.l.) oraz „*prowadzenia stałego nadzoru i monitorowania przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych*" (art. 21 pkt 9 u.m.l.).
Prawa i obowiązki kontrolowanego oraz wizytatora w trakcie postępowania kontrolnego określa ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej oraz „Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk 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 uchwały KRDL Nr 202/VI./2025 r.
- Załącznik nr 3 do
Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

POSTĘPOWANIE KONTROLNE NR …… /……..

……..……
(data, miejscowość)

ARKUSZ
PRZEBIEGU WIZYTACJI (POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO)

Wizytację przeprowadził Zespół Wizytujący w składzie:

- przewodniczący: ……..
(imię i nazwisko, nr upoważnienia)

- członkowie: …….…….
(imię i nazwisko, nr i data upoważnienia)

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

w dniu/ach ……..…. ,

w ……..

……..
(oznaczenie i adres medycznego laboratorium diagnostycznego/podmiotu, w którym realizowane są POCT)[4].

Wizytację przeprowadzono w obecności:

1) …….. ;

2) …….. ;

3) …….. ;

4) …….. ;

5)

6) …….. .

(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: ……

[4] Niepotrzebne skreślić.

(*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 ww. diagnostę laboratoryjnego wykonującego zawód w wizytowanym medycznym laboratorium diagnostycznym/w miejscu, w którym realizowane są POCT.[5]

W trakcie wizytacji zaobserwowano następujące fakty:

……
……
……
……
……
……
……
……

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

1) Karty obserwacji (*sporządzone według wzoru załączonego do Arkusza przebiegu wizytacji)* do nr od 1-X;
2) Arkusz oceny;
3) Kserokopie dokumentów nr od 1-X;
4) inne (wskazać rodzaj dokumentu/oświadczenia),

- stanowiące załączniki do niniejszego arkusza przebiegu wizytacji.

Przewodniczący Zespołu: ……..…….
Członkowie: …….…….
…..…….
(data i czytelne podpisy Zespołu Wizytującego)

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

1) jeden dla kontrolowanego:

[5] Niepotrzebne skreślić.

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 do Arkusza
przebiegu wizytacji (postępowania kontrolnego)

POST. KONTROLNE NR …… /……..

……
(miejscowość, data)

KARTA OBSERWACJI NR …

Obserwacja dotyczy: …….....
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego, którego czynności medycyny laboratoryjnej podlegają kontroli i ocenie)

Opis zaobserwowanej czynności (faktu):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Dowody:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Potwierdzam zgodność ze stanem faktycznym opisanym powyżej

……..

(czytelny podpis kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego)

……..…….

(czytelny podpis Wizytatora KRDL)

Załącznik nr 5 do uchwały KRDL Nr 202/VI./2025 r.
- Załącznik nr 5 do
Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

POSTĘPOWANIE KONTROLNE NR ..... /

Warszawa, dnia …….

ZAWIADOMIENIE

O WSZCZĘCIU POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO[6]

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:

1) kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego:

……,
(imię, nazwisko oraz nr PWZDL)

2) kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium będącego diagnostą laboratoryjnym, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, a także - jeżeli kierownik wykonuje takie czynności - ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, wykonywanych jako diagnosta laboratoryjny:

……
(imię, nazwisko kierownika laboratorium oraz nr PWZDL)

W ramach postępowania kontrolnego zostanie przeprowadzona wizytacja 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)

[6] Wzór stosuje się, gdy kierownikiem laboratorium jest diagnosta laboratoryjny.

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 diagnostę laboratoryjnego, a w odniesieniu do kierownika laboratorium także wykonywanie wszelkich czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, w szczególności obowiązków w postaci: „*nadzoru nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych*" (art. 21 pkt 4 u.m.l.), „*zapewnienia stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli*" (art. 21 pkt 7 u.m.l.) oraz „*prowadzenia stałego nadzoru i monitorowania przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych*" (art. 21 pkt 9 u.m.l.).

……

Przewodniczący Zespołu Wizytatorów KRDL
(czytelny podpis)

POSTĘPOWANIE KONTROLNE NR ..... /

Warszawa, dnia …….

ZAWIADOMIENIE

O WSZCZĘCIU POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO[7]

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 oraz nr PWZDL)

W ramach postępowania kontrolnego zostanie przeprowadzona wizytacja 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)

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 diagnostę laboratoryjnego.

……

Przewodniczący Zespołu Wizytatorów KRDL

(czytelny podpis)

[7] Wzór stosuje się, gdy kierownikiem laboratorium nie jest diagnosta laboratoryjny.

Załącznik nr 7 do uchwały KRDL Nr 202/VI./2025 r.

- Załącznik nr 7 do
Regulaminu działalności wizytatorów
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
oraz prowadzenia i wykonywania
kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych

…. Kadencja

…. Posiedzenie KRDL

UCHWAŁA Nr …../…./…..
KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH,
z dnia …….. roku

w sprawie przeprowadzenia kontroli praktyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego oraz udzielenia upoważnień do jej przeprowadzenia

Na podstawie art. 111 ust. 1 i 2 w zw. z art. 106 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 799, z późn.zm.) oraz w zw. z art. 88 pkt 14 i art. 76 pkt 14 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 2125, z późn.zm.), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uchwala, co następuje:

§ 1.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych:

1) **postanawia przeprowadzić kontrolę**:
……[8],
wpisanej pod numerem …… do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, w dniu/dniach ……... ;
2) **upoważnia do przeprowadzenia czynności kontrolnych Zespół Kontrolujący w składzie**:
   a) …… - przewodnicząca/cy zespołu kontrolującego, legitymującą/cego się Prawem Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego nr: ……..……..... ,
   b) …… - członek zespołu kontrolującego, legitymującą/cego się Prawem Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego nr ……..……..... ;
3) **upoważnia prezesa KRDL do wystawienia dokumentów potwierdzających upoważnienie, o którym mowa w pkt 2,** według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do uchwały.

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

[8] Należy wpisać: imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego oraz nazwę i siedzibę praktyki zawodowej.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale … członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę …. członków:

1) za uchwałą – …..

2) przeciw uchwale – ….

3) wstrzymało się – ….

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik nr 2 do uchwały.

Sekretarz KRDL **Prezes KRDL**

Załącznik do uchwały Nr …../…./…..
KRDL z dnia …….. roku

Warszawa, dnia ..... r.
/miejsce i data wystawienia/

UPOWAŻNIENIE NR ……

Działając na podstawie art. 111 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.), w imieniu Krajowej Rady 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.
Ww. osoba wykonująca czynności kontrolne, za okazaniem niniejszego upoważnienia, ma 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 ……...
(*wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli*)
Upoważnienie obowiązuje na czas kontroli.
Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego (*w załączeniu*).

……..……
(pieczęć i podpis prezesa KRDL)

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego.

Prawa i obowiązki kontrolowanego wynikające z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Prawa.

1. Prawo do informacji o kontroli: kontrolowany podmiot powinien być informowany o tożsamości osób przeprowadzających kontrolę i ich uprawnieniach.
2. Prawo do ochrony danych osobowych i poufności dokumentacji: dokumentacja medyczna i pozostałe materiały udostępniane podczas kontroli są objęte tajemnicą zawodową; dostęp do dokumentacji medycznej i pomieszczeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych jest ograniczony tylko do osób posiadających odpowiednie uprawnienia zawodowe.
3. Prawo zgłaszania zastrzeżeń: kontrolowany ma prawo zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole. Osoby wykonujące czynności kontrolne są wówczas zobowiązane do dodatkowego zbadania i uzupełnienia protokołu. Dodatkowo, kontrolowany ma 7 dni od dnia otrzymania protokołu na wniesienie zastrzeżeń dotyczących sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.
4. Prawo do otrzymania kopii protokołu: po zakończeniu kontroli, protokół jest sporządzany w dwóch egzemplarzach, z czego jeden zostaje przekazany kontrolowanemu, co pozwala na dokładne zapoznanie się z wynikami i ustaleniami kontroli.

Obowiązki kontrolowanego.

1. Obowiązek udostępnienia dokumentacji i informacji: kontrolowany musi umożliwić dostęp do dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli, takich jak dokumentacja medyczna, regulamin organizacyjny, statut oraz inne dokumenty opisujące działalność podmiotu; kontrolowany ma obowiązek dostarczyć zarówno pisemne, jak i ustne wyjaśnienia na żądanie osób przeprowadzających kontrolę.
2. Obowiązek umożliwienia wstępu do pomieszczeń: podmiot podlegający kontroli jest zobowiązany umożliwić kontrolerom dostęp do wszystkich pomieszczeń, gdzie realizowane są świadczenia zdrowotne.
3. Obowiązek współpracy podczas czynności kontrolnych: kontrolowany jest zobowiązany do aktywnej współpracy z osobami przeprowadzającymi kontrolę, w tym do udostępniania pomieszczeń, dokumentów oraz innych zasobów koniecznych do realizacji czynności kontrolnych.
4. Obowiązek podpisania protokołu kontroli: podmiot kontrolowany ma obowiązek podpisać protokół kontroli, co stanowi potwierdzenie zapoznania się z treścią i wynikami kontroli; w przypadku odmowy podpisania, należy wskazać przyczyny odmowy, które zostaną wpisane do protokołu.
5. Obowiązek wykonania zaleceń pokontrolnych: w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości kontrolowany musi zastosować się do zaleceń pokontrolnych wydanych przez organ prowadzący rejestr i w określonym terminie usunąć wykazane uchybienia.
6. Obowiązek uiszczenia kary pieniężnej: w sytuacji, gdy kontrolowany podmiot zbywa produkty lecznicze lub nabywa je niezgodnie z przepisami, organ prowadzący rejestr może nałożyć karę pieniężną. Podmiot jest wówczas zobowiązany do uiszczenia kary w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji administracyjnej.

Prawa i obowiązki kontrolowanego wynikające z ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców.

Prawa kontrolowanego

1) Prawo do odszkodowania - przedsiębiorca ma prawo do odszkodowania, jeśli doznał szkody w wyniku działań kontrolnych, które zostały przeprowadzone z naruszeniem przepisów prawa (art. 46 ust. 1);
2) Prawo do weryfikacji dowodów - dowody zebrane w sposób niezgodny z przepisami nie mogą być wykorzystywane przeciw przedsiębiorcy w postępowaniu administracyjnym, podatkowym, karnym lub skarbowym, jeśli miały one istotny wpływ na wynik kontroli (art. 46 ust. 3);
3) prawo do odwołania kontroli lub jej zaniechania - w razie naruszenia przepisów prawa w toku kontroli, przedsiębiorca ma prawo wniesienia sprzeciwu do organu kontroli (art. 59 ust. 1-4);
4) prawo do udziału w czynnościach kontrolnych – przedsiębiorca lub osoba przez niego upoważniona powinna być obecna podczas czynności kontrolnych (art. 50 ust. 1);
5) prawo do ochrony działalności i dokumentów - czynności kontrolne muszą być prowadzone w sposób możliwie najmniej zakłócający działalność przedsiębiorstwa. Przedsiębiorca może wskazać, jeśli kontrola znacząco zakłóca jego działalność, co wymaga uzasadnienia w protokole kontroli (art. 52);
6) prawo do dokumentacji kontroli - przedsiębiorca ma prawo prowadzić i przechowywać książkę kontroli oraz upoważnienia i protokoły z przeprowadzonych kontroli (art. 57 ust. 1);
7) prawo do powstrzymania się od okazania książki kontroli - w sytuacji, gdy książka kontroli jest wykorzystywana przez inny organ kontroli, przedsiębiorca nie ma obowiązku jej okazania (art. 57 ust. 8);
8) prawo do podjęcia środków odwoławczych - przedsiębiorca może wnieść skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli do sądu administracyjnego (art. 59 ust. 14).

Obowiązki kontrolowanego.

1) obowiązek zapewnienia dostępu do informacji i dokumentacji - przedsiębiorca ma obowiązek udostępnić kontrolerom wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do przeprowadzenia kontroli (art. 46 ust. 1 i art. 49);
2) obowiązek obecności lub wyznaczenia przedstawiciela - przedsiębiorca lub osoba przez niego upoważniona powinna być obecna podczas przeprowadzania czynności kontrolnych (art. 50 ust. 1 i 3);
3) obowiązek prowadzenia książki kontroli - przedsiębiorca musi prowadzić i przechowywać w swojej siedzibie książkę kontroli wraz z dokumentacją z przeprowadzonych kontroli (art. 57 ust. 1);
4) obowiązek zgłoszenia sprzeciwu w terminie - w przypadku wniesienia sprzeciwu, przedsiębiorca ma obowiązek uczynić to na piśmie w terminie 3 dni roboczych od wystąpienia przesłanki do wniesienia sprzeciwu (art. 59 ust. 4);
5) obowiązek współpracy z organami w razie bezpośredniego zagrożenia - w sytuacjach zagrażających życiu, zdrowiu lub środowisku, przedsiębiorca musi umożliwić niezwłoczne przeprowadzenie kontroli (art. 60 ust. 3-4).

Uzasadnienie

Zmiana § 2 pkt 4 i 5 oraz dodanie w § 2 pkt 11.

Obecnie § 2 pkt 4 regulaminu stanowi, że „postępowanie kontrolne" to 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. Taka definicja powoduje, że nie można ustalić, w których przypadkach użyte w regulaminie określenie „postępowanie kontrolne" oznacza „postępowanie obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego", a w których „kontrolę praktyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego". W związku z tym, proponuje się zmianę polegającą na doprecyzowaniu, że „postępowanie kontrolne" to „postępowanie obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, prowadzone na podstawie ustawy i regulaminu", zaś „kontrola praktyki zawodowej" to „kontrola diagnosty laboratoryjnego wykonującego działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, wykonywana przez KRDL na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawie z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców oraz regulaminie.".

Zmiana w § 2 pkt 5 regulaminu polega na dostosowaniu definicji pojęcia „regulamin" do obecnej nazwy regulaminu, która brzmi: „Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych".

Dodanie w § 3 ust. 1a.

W § 3 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Jeżeli funkcję kierownika laboratorium, w którym kontrolowany wykonuje zawód, pełni diagnosta laboratoryjny, to przeprowadzenie postępowania kontrolnego ma na celu także ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, a także - jeżeli kierownik wykonuje takie czynności - ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, jako diagnosta laboratoryjny, dokonane na podstawie ustalonego stanu faktycznego przy zastosowaniu przyjętych kryteriów kontroli".

Nowe postanowienie uwzględnia fakt, że kierownik laboratorium może wykonywać zarówno czynności medycyny laboratoryjnej, które mogą wykonywać wszyscy diagności laboratoryjni, takie jak: „badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i

toksykologiczne", „działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej" oraz „wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych", jak i czynności medycyny laboratoryjnej zastrzeżone dla kierownika laboratorium, takie jak: „nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych" (art. 21 pkt 4 u.m.l.), „zapewnienie stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli" (art. 21 pkt 7 u.m.l.) oraz „prowadzenie stałego nadzoru i monitorowanie przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych" (art. 21 pkt 9 u.m.l.).

Czynności kierownika laboratorium, określone w art. 21 pkt 4, 7 i 9 u.m.l., mieszczą się w pojęciu „*wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych*", co oznacza, że kierownik laboratorium wykonuje czynności medycyny laboratoryjnej. Obowiązek kierownika laboratorium, polegający na „nadzorze nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych" (art. 21 pkt 4 u.m.l.), obejmuje systematyczną weryfikację poprawności realizowanych procesów diagnostycznych, co jest istotnym elementem oceny jakości badań laboratoryjnych. Poprzez kontrolę merytorycznych i technicznych aspektów badań kierownik zapewnia ich zgodność z aktualnymi wytycznymi, normami i standardami, co wprost przekłada się na wartość diagnostyczną uzyskiwanych wyników. Kolejny obowiązek, o którym mowa w art. 21 pkt 7 u.m.l., czyli „*obowiązek zapewnienia stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli*", stanowi podstawowy mechanizm zapewnienia jakości badań laboratoryjnych. Regularna kontrola jakości (wewnętrzna i zewnętrzna) jest nieodłącznym elementem oceny wartości diagnostycznej badań, ponieważ umożliwia identyfikację i eliminację ewentualnych niezgodności, które mogłyby wpłynąć na wiarygodność i użyteczność wyników. Prowadzenie dokumentacji z tym związanej dodatkowo wspiera proces oceny, umożliwiając retrospektywną analizę i identyfikację źródeł potencjalnych błędów. Zadanie określone w art. 21 pkt 9 u.m.l., polegające na „*prowadzeniu stałego nadzoru i monitorowaniu przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników oraz sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych*", stanowi kluczowy aspekt oceny zarówno jakości, jak i wartości diagnostycznej badań. Monitorowanie metod i procedur diagnostycznych pozwala ocenić ich zgodność z wymaganiami

jakościowymi, a także określić, czy są one wystarczająco skuteczne w kontekście uzyskiwania wartościowych wyników diagnostycznych. Nadzór nad dokumentacją badań, czasem ich realizacji oraz jakością stosowanych odczynników dodatkowo wspiera ocenę wiarygodności i powtarzalności wyników, co jest kluczowe dla oceny ich wartości diagnostycznej. Rozwiązywanie problemów technicznych i diagnostycznych wpisuje się w proces stałego doskonalenia jakości badań, co bezpośrednio wpływa na ich diagnostyczną przydatność.

Podsumowując, wymienione czynności kierownika laboratorium są integralną częścią procesu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych. Poprzez nadzór, kontrolę i monitorowanie poszczególnych etapów procesu diagnostycznego kierownik laboratorium zapewnia, że wyniki badań są nie tylko technicznie poprawne, ale również użyteczne w kontekście diagnostycznym, wspierając proces podejmowania decyzji medycznych. Należy podkreślić, że realizacja obowiązku nadzoru nad wykonywanymi czynnościami medycyny laboratoryjnej - co do zasady - obejmować powinna ocenę jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych.

Zmiana § 6 ust. 3.

Kolejna zmiana dotyczy § 6 ust. 3 regulaminu. Obecnie postanowienie to brzmi: „*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*.”. Proponuje się § 6 ust. 3 regulaminu nadać brzmienie: „*ZW KRDL przygotowuje roczny plan postępowań kontrolnych i kontroli praktyk zawodowych, obejmujący prognozowane w danym roku kalendarzowym liczby postępowań kontrolnych, w podziale na planowe i doraźne, ze wskazaniem liczby kontroli w poszczególnych kategoriach laboratoriów wyodrębnionych z uwagi na rodzaj wykonywanych w nich badań laboratoryjnych (np. analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne), a także liczbę kontroli praktyk zawodowych. Plan ten zatwierdza uchwałą Prezydium KRDL. KRDL określa w swoim budżecie wysokość środków finansowych niezbędnych na działalność Zespołu Wizytatorów w danym roku kalendarzowym.”.*

Dodanie kontroli praktyk zawodowych do planu kontrolnego Zespołu Wizytatorów jest spowodowane koniecznością dostosowania treści planu do zmienionych przepisów prawa oraz przyjęcia zasady, że Zespół Wizytatorów KRDL wykonuje także kontrole praktyk

zawodowych. Zmiana organu zatwierdzającego plan kontrolny na Prezydium KRDL przyspiesza proces zatwierdzania planu i zwiększa elastyczność decyzyjną w zakresie kontroli, co może być kluczowe w dynamicznie zmieniających się warunkach pracy diagnostów laboratoryjnych. Taka delegacja dla Prezydium KRDL odciąża Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Zmieniony § 6 ust. 3 regulaminu wymaga określenia środków finansowych na działalność Zespołu Wizytatorów w budżecie KRDL.

Zmiana § 8.

Zmienione postanowienia § 8 regulaminu wprowadzają kryteria i procedury, które umożliwiają wybór kompetentnych osób do Zespołu Wizytatorów, co wpłynie na jakość kontroli nad działalnością diagnostów laboratoryjnych i przyczyni się do utrzymania wysokich standardów w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Kandydaci na wizytatorów muszą spełniać określone wymagania formalne, takie jak posiadanie specjalizacji, odpowiedni staż pracy, oraz znajomość przepisów regulujących pracę samorządu diagnostów laboratoryjnych i działalność diagnosty w formie praktyki zawodowej. Egzamin testowy pozwala na weryfikację znajomości kluczowych przepisów oraz potwierdzenie wiedzy kandydata w sposób obiektywny, a także umożliwi wybór osób dobrze przygotowanych do pełnienia tej odpowiedzialnej funkcji. Rozmowa kwalifikacyjna jako dodatkowy etap postępowania kwalifikacyjnego pozwala komisji ocenić umiejętności komunikacyjne i interpersonalne kandydatów, które są istotne dla pełnienia funkcji wizytatora. Wprowadzenie wymogu przedstawienia dokumentów potwierdzających kwalifikacje z zakresu audytów lub zarządzania jakością oraz zdanie egzaminu testowego stanowi dodatkową gwarancję, że do Zespołu Wizytatorów będą trafiać osoby dobrze przygotowane do kontroli i oceny pracy diagnostów laboratoryjnych. Wysokie wymagania kompetencyjne, które obejmują egzamin z przepisów i rozmowę kwalifikacyjną, mają na celu ograniczenie ryzyka błędów podczas kontroli praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych.

Dodanie § 8a.

Wprowadzenie jawnego i konkurencyjnego naboru kandydatów na wizytatorów zapewnia transparentność i równość szans wszystkim kandydatom spełniającym określone kryteria. Taka procedura pozwala wyłonić najlepszych kandydatów, a tym samym zapewnia wysoką jakość przyszłych działań kontrolnych. W obliczu odpowiedzialności, jaka spoczywa na wizytatorach, przejrzystość procesu naboru dodatkowo wzmacnia zaufanie do wyborów dokonywanych przez KRDL.

Egzamin testowy oraz rozmowa kwalifikacyjna, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 5 regulaminu, pozwalają na wszechstronne sprawdzenie kandydatów pod względem merytorycznym i interpersonalnym. Egzamin testowy weryfikuje znajomość przepisów, natomiast rozmowa kwalifikacyjna umożliwia ocenę umiejętności komunikacyjnych i interpersonalnych, co jest kluczowe w kontekście pełnienia tej funkcji. Te elementy kwalifikacyjne zapewniają, że wyłonieni wizytatorzy będą posiadać wiedzę oraz umiejętności niezbędne do rzetelnego wykonywania swoich obowiązków.

Skład komisji kwalifikacyjnej obejmuje Przewodniczącego ZW KRDL, dwóch jego Zastępców oraz wyznaczonego członka Prezydium KRDL. Dzięki temu w procesie uczestniczą osoby o odpowiednim doświadczeniu i wiedzy, które mają bezpośrednią styczność z wymaganiami stawianymi wizytatorom. Skład komisji zapewnia zrównoważoną i wieloaspektową ocenę kandydatów, co wspiera obiektywizm i wysoką jakość procesu kwalifikacyjnego.

Na wniosek członka komisji, KRDL może powołać eksperta, który weźmie udział w egzaminie testowym kandydatów. Taka możliwość zwiększa elastyczność procesu oraz pozwala na lepsze dostosowanie kwalifikacji kandydatów do zmieniających się wymogów i standardów. Udział eksperta może być istotnym wsparciem, szczególnie w sytuacjach wymagających specjalistycznej wiedzy lub w przypadku kandydatów posiadających różnorodne doświadczenie zawodowe.

Dodanie § 8b.

Postanowienia dotyczące wyboru Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów KRDL oraz jego Zastępców mają charakter porządkujący.

Dodanie § 8c, § 8d i § 8e.

Postanowienia te mają na celu zapewnienie transparentnego i profesjonalnego procesu rekrutacji na wizytatorów. Kandydat na wizytatora jest zobowiązany do złożenia pisemnego wniosku oraz wymaganych dokumentów, co umożliwi KRDL weryfikację jego kwalifikacji i doświadczenia. Publikacja ogłoszenia o naborze na stronie internetowej KIDL zapewnia jawność i powszechny dostęp do informacji, co sprzyja zachowaniu zasad równości i konkurencyjności. W ogłoszeniu zostaną szczegółowo określone wymagania i dokumentów, które musi dostarczyć kandydat, co zwiększa przejrzystość procesu i ułatwia jego przebieg.

Weryfikacja formalna wniosków i dokumentów przez komisję kwalifikacyjną stanowi kolejny etap, który umożliwia wyłonienie jedynie tych kandydatów, którzy spełniają stawiane wymogi formalne. Komisja sprawdzi również nienaganność etyczną kandydata, weryfikując, czy był on karany przez sąd diagnostów laboratoryjnych i czy nie figuruje w Rejestrze Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych. Taki sposób oceny pozwala na wybór kandydatów, którzy nie tylko posiadają odpowiednie kompetencje, ale również wykazują się wysoką etyką zawodową, co jest istotne w kontekście funkcji nadzorczych i kontrolnych wizytatorów.

Egzamin testowy oraz rozmowa kwalifikacyjna stanowią kluczowy element procesu kwalifikacyjnego. Egzamin testowy, składający się z pytań zamkniętych, pozwala ocenić znajomość przepisów normujących organizację samorządu diagnostów laboratoryjnych oraz kwestie związane z działalnością diagnosty laboratoryjnego. Wprowadzenie progu zaliczenia na poziomie 70% punktów gwarantuje, że do kolejnego etapu przechodzą jedynie kandydaci posiadający rzetelną wiedzę merytoryczną. Zapewnienie nadzoru nad egzaminem i wykluczanie osób łamiących zasady egzaminacyjne wzmacnia integralność i obiektywizm oceny.

Rozmowa kwalifikacyjna z kandydatami, którzy zdali egzamin testowy, służyć będzie ocenie ich umiejętności interpersonalnych i komunikacyjnych, co jest szczególnie ważne w pracy wizytatorów. Pozytywna ocena rozmowy kwalifikacyjnej jest podstawą do przygotowania listy rekomendowanych kandydatów, co umożliwia KRDL wybór najlepszych osób. Po wyborze kandydaci przechodzą szkolenie z zasad prowadzenia postępowań kontrolnych oraz kontroli praktyk zawodowych, co zapewnia, że ich wiedza i umiejętności są na bieżąco aktualizowane i dostosowane do wymogów zawodu.

Ponadto, uchwała zobowiązuje członków Zespołu Wizytatorów do uczestniczenia w cyklicznych szkoleniach nie rzadziej niż dwa razy w roku. Takie podejście umożliwia stałe podnoszenie kompetencji wizytatorów oraz aktualizację ich wiedzy zgodnie z dynamicznie zmieniającymi się przepisami prawa i standardami medycznymi. Określenie, że wizytatorzy pełnią swoje funkcje do chwili odwołania przez KRDL, zapewnia organizacji elastyczność

zarządzania zespołem i umożliwia dokonywanie zmian w jego składzie w odpowiedzi na zmieniające się potrzeby.

Dodanie § 8f.

Postanowienie to stanowi zmodyfikowane postanowienie obecnego § 8a regulaminu. W pkt 3 doprecyzowano, że składana Prezydium KRDL kwartalna informacja obok danych o prowadzonych postępowaniach kontrolnych musi obejmować także informację o kontrolach praktyk zawodowych. Doprecyzowano, że cykliczne szkolenia dla członków Zespołu Wizytatorów mają być organizowane minimum dwa razy w roku.

Zmiana § 10 ust. 2 pkt 3 i ust. 4 pkt 3 lit. a.

Zmiana § 10 ust. 2 pkt 3 regulaminu ma na celu wyraźne wskazanie, że zespół przeprowadzający postępowanie kontrolne to Zespół Wizytujący, co dotychczas nie było jednoznacznie określone. Nowe brzmienie, obejmujące określenie składu Zespołu Wizytującego, w tym imion i nazwisk wizytatorów oraz wskazanie Przewodniczącego Zespołu, pozwala na jednoznaczne rozróżnienie ról w procesie kontrolnym oraz przypisanie odpowiedzialności. Wyraźne wskazanie Przewodniczącego Zespołu jest istotne, gdyż Regulamin przewiduje szereg obowiązków Przewodniczącego Zespołu Wizytującego.

Zmiana w § 10 ust. 4 pkt 3 lit. a ma charakter porządkujący i związana jest z dodanie nowego wzoru upoważnienia z załącznika nr 2a.

Zmiana § 17 ust. 5.

Zmiana ma charakter porządkujący. Wzór zawiadomienia o wszczęciu postępowania kontrolnego oraz zawiadomienia o terminie wizytacji określa załącznik nr 5 do regulaminu, a nie załącznik nr 6 do regulaminu.

Zmiana w § 18 ust. 1.

W § 18 ust. 1 dodano postanowienie, że prezes KRDL wystawia dla Przewodniczącego ZW KRDL oraz zastępcy Przewodniczącego ZW KRDL dokumenty potwierdzające ich uprawnienie do wykonywania w imieniu KRDL wszystkich postępowań kontrolnych. Obecnie, zgodnie z § 18 ust. 1 regulaminu, „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.”. Zmiana normuje, kto wystawi dokument potwierdzający upoważnienie udzielone bezpośrednio w regulaminie.

Zmiana § 32 ust. 1.

Projektowane, nowe brzmienie § 32 ust. 1 Regulaminu: „1. Jeżeli w wyniku postępowania kontrolnego wizytatorzy stwierdzili, że:

1) diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub
2) doszło do ewentualnego zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej,

- Przewodniczący Zespołu Wizytującego przygotowuje projekt zawiadomienia KRDL o dokonanych ustaleniach i przedstawia go Przewodniczącemu ZW KRDL. Przewodniczący ZW KRDL, po zweryfikowaniu projektu zawiadomienia, bezzwłocznie podpisuje je i przekazuje KRDL.", koresponduje z przepisem art. 16 ustawy o medycynie laboratoryjnej, który brzmi: „Art. 16. Jeżeli w wyniku wizytacji wizytatorzy stwierdzili, że diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub doszło do ewentualnego zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, informują Krajową Radę, która powiadamia o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, zwany dalej "Rzecznikiem".".

Nowe brzmienie Rozdziału VI.

Projekt rezygnuje z określenia „regulamin" w tytule rozdziału VI. Nowy tytuł brzmi: „Wykonywanie kontroli praktyk zawodowych diagnostów laboratoryjnych".

W obecnym Rozdziale VI znajdują się powtórzenia przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Takie powielenie przepisów ustawowych sprawiło, że dokument stał się bardziej rozbudowany. Wprowadzenie odwołań zamiast przytaczania przepisów ww. ustawy znacznie upraszcza strukturę regulaminu. Przepisy prawne, w szczególności te dotyczące działalności leczniczej, mogą ulegać zmianom. Dzięki odniesieniu do konkretnego aktu prawnego bez jego powielania, Rozdział VI zachowa aktualność w przypadku zmiany ustawy. Powtarzanie szczegółowych przepisów ustaw w wewnętrznych dokumentach regulacyjnych może prowadzić do różnych interpretacji przepisów w przypadku ewentualnych zmian ustawowych. Obecne brzmienie Rozdziału VI obciąża regulamin szczegółowymi postanowieniami o protokołach, upoważnieniach oraz czynnościach kontrolnych, które są już określone w ustawie.

W projektowanym § 35 regulaminu przyjęto, że kontrolę praktyki zawodowej przeprowadza Zespół Kontrolujący w składzie co najmniej dwóch wizytatorów KRDL wskazanych przez Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów. Decyzję o przeprowadzeniu kontroli praktyki zawodowej podejmować będzie KRDL, która udzielać będzie równocześnie

wizytatorom KRDL imiennych upoważnień do przeprowadzenia kontroli. Dokument upoważnienia wystawiać będzie prezes KRDL. Decyzje oraz imienne upoważnienia sporządzane będą według wzoru określonego w załączniku nr 7 do regulaminu. Ustalony wzór uchwały KRDL zawiera wszystkie wymagane elementy oraz ustala wzór upoważnienia (wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego).

Na podstawie decyzji o przeprowadzeniu kontroli praktyki zawodowej Przewodniczący Zespołu Kontrolującego będzie przygotowywał projekt zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli praktyki zawodowej. Zawiadomienie podpisywane będzie przez prezesa KRDL lub upoważnionego wiceprezesa KRDL. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli praktyki zawodowej może być wysłane kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu ze stosownym wyprzedzeniem lub, jeśli jest to uzasadnione okolicznościami, wręczone w chwili rozpoczęcia czynności kontrolnych.

Projektowany § 36 regulaminu nie powtarza elementów protokołu z czynności kontrolnych określonych w art. 112 ust. 1 u.d.l. Wzór protokołu określa **załącznik nr 8**. Obecnie załącznik ten oznaczony jest numerem 9. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz diagnosta prowadzący praktykę zawodową objęty tą kontrolą.

Jakkolwiek „kontrola praktyki zawodowej", zgodnie z nową definicją zawartą w § 2 pkt 11 regulaminu, wykonywana jest przez KRDL na zasadach określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawie z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców, to w zakresie nieuregulowanym w przepisach tych ustaw, obejmującym działania KRDL i kontrolerów, do kontroli praktyk zawodowych stosuje się - poza postanowieniami Rozdziału VI - także odpowiednio przepisy § 9, § 12-13 i § 19-20 regulaminu.

Zmiana w załączniku nr 1 do Regulaminu.

Zmiana porządkująca. Postanowienie pkt 5 powinno odnosić się do wszystkich wcześniej wymienionych okoliczności, a więc w pkt 1-4, a nie tylko do tych wymienionych w pkt 1-3. Ponadto, wyrazy „nie wymienione" zastąpiono wyrazem „niewymienione".

Nowe brzmienie załącznika nr 2 do Regulaminu.

Wzór stosowany będzie w przypadku, gdy kierownikiem laboratorium nie jest diagnosta laboratoryjny. Wprowadzone zmiany polegają na precyzyjnym określeniu pełnej nazwy regulaminu oraz usunięciu zbędnego skrótu "ww." przed odniesieniem do ustawy. Nowe brzmienie przepisu „Prawa i obowiązki kontrolowanego oraz wizytatora w trakcie postępowania kontrolnego określa ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej oraz „Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych" nadaje regulaminowi pełną i oficjalną nazwę, wskazując jego właściwy zakres, obejmujący zarówno działalność wizytatorów, jak i kontrolę praktyk diagnostycznych. Zmiana ta wprowadza spójność terminologiczną i zwiększa przejrzystość, jednoznacznie identyfikując dokumenty regulujące zasady kontroli. Dodanie pełnej nazwy regulaminu odzwierciedla również aktualne zasady nazewnictwa oraz zapewnia, że wszystkie przepisy są przypisane do odpowiednich regulacji, co sprzyja jednoznaczności praw i obowiązków wizytatora oraz kontrolowanego.

Pozostałe zmiany mają charakter redakcyjny.

Dodanie załącznika nr 2a do Regulaminu.

Wzór stosowany będzie w przypadku, gdy kierownikiem laboratorium jest diagnosta laboratoryjny.

We wzorze upoważnienia wskazano, że wskazany wizytator upoważniony jest do przeprowadzenia w imieniu KRDL kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, a także do przeprowadzenia kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium będącego diagnostą laboratoryjnym, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, a także - jeżeli kierownik wykonuje takie czynności - ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, wykonywanych jako diagnosta laboratoryjny. Wskazano jednoznacznie, że zakres przedmiotowy postępowania kontrolnego obejmuje wykonywanie wszelkich czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, a w odniesieniu do kierownika laboratorium także wykonywanie wszelkich czynności medycyny laboratoryjnej przez kierownika laboratorium, stanowiących realizację obowiązków kierownika laboratorium, w szczególności obowiązków w postaci: „nadzoru nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych" (art. 21 pkt 4 u.m.l.), „zapewnienia stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli" (art. 21 pkt 7 u.m.l.) oraz „prowadzenia stałego nadzoru i monitorowania przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur

diagnostycznych, sposobu prowadzenia dokumentacji badań laboratoryjnych, czasu trwania badań, jakości stosowanych odczynników, sposobu rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych" (art. 21 pkt 9 u.m.l.).

Nowe brzmienie załącznika nr 3 do Regulaminu.

W załączniku nr 3 do Regulaminu wyrazy w tytule: „ARKUSZ PRZEBIEGU WIZYTACJI - KARTA OBSERWACJI" zastąpiono wyrazami: „ARKUSZ PRZEBIEGU WIZYTACJI (POSTĘPOWANIA KONTROLNEGO) ", aby dostosować treść załącznika do postanowień Regulaminu.

Ponadto, wprowadzono wzór karty obserwacji, aby usprawnić pracę wizytatorów.

Zmiana w załączniku nr 6 do Regulaminu.

Zmiana porządkująca, polega na przywołaniu prawidłowego postanowienia regulaminu, tj. § 26 ust. 2, zamiast § 24 ust. 2. Ponadto, wprowadzono prawidłową nazwę regulamin w brzmieniu: „Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych".

Zmiany w załącznikach nr 6-8 do Regulaminu.

Obecna treść załączników nr 7 i 8 została - po odpowiednim zmodyfikowaniu - zawarta we wzorze uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie przeprowadzenia kontroli praktyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego oraz udzielenia upoważnień do jej przeprowadzenia, który stanowi nowy załącznik nr 7 do regulaminu.

W konsekwencji uchyleniu podlega załącznik nr 8, a załącznik nr 9 oznacza się jako załącznik nr 8. W załączniku nr 8 (przed zmianą załącznik nr 9) wyrazy „Kontrolę przeprowadzono na podstawie zlecenia oraz upoważnień wydanych przez Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych" zastępuje się „Kontrolę przeprowadzono na podstawie decyzji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz upoważnień udzielonych przez ten organ.".

Postanowienie § 2 uchwały.

Przewiduje ustalenie ujednoliconego tekstu Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz prowadzenia i wykonywania kontroli praktyk diagnostów laboratoryjnych, który uwzględni także zmiany wprowadzone uzasadnianą uchwałą.

Postanowienie § 3 uchwały.

Ponieważ proces naboru kandydatów na wizytatorów został rozpoczęty na podstawie dotychczasowych postanowień regulaminu istnieje potrzeba potwierdzenia dotychczasowych czynności dokonanych przed podjęciem niniejszej uchwały w celu przeprowadzenia jawnego i konkurencyjnego naboru kandydatów.

Postanowienie § 4 uchwały.

Uchwała wejdzie w życie z dniem podjęcia.