VI Kadencja
II Posiedzenie KRDL

Uchwała Nr 55/VI/2023
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 23 lutego 2023 roku

w sprawie Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Na podstawie art. 88 pkt 9 lit. b w zw. z art. 13 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uchwala, co następuje:

§ 1.

Przyjmuje się „Regulamin działalności wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych", stanowiący załącznik do uchwały.

§ 2.

Postępowania kontrolne wszczęte przed dniem wejścia w życie niniejszej uchwały prowadzone są w trybie określonym w Regulaminie zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych stanowiącym załącznik do uchwały Nr 146/IV/2018 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 26 października 2018 roku w sprawie uchwalenia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

§ 3.

Uchyla się uchwałę Nr 146/IV/2018 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 26 października 2018 roku w sprawie uchwalenia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsza uchwała została podjęta przy udziale 33 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:
1) za uchwałą – 30
2) przeciw uchwale – 1
3) wstrzymało się – 2

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik do uchwały.

Sekretarz KRDL **Prezes KRDL**

Mateusz Józef Chmielarz **Monika Pintal-Ślimak**

Załącznik do uchwały Nr 55/VI/2023
KRDL z dnia 23 lutego 2023 r.

Regulamin 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.

§ 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) postępowanie kontrolne – postępowanie obejmujące kontrolę i ocenę wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, prowadzone przez wizytatorów 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.

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.

§ 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
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) Zastępca Przewodniczącego;
3) pozostali wizytatorzy - nie mniej niż 25 osób.

§ 8.

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

Wizytatorów oraz Zastępca Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów pełnią funkcje do chwili ich odwołania przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

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) zdał przeprowadzony przez Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów egzamin testowy w zakresie znajomości przepisów dotyczących funkcjonowania samorządu Diagnostów Laboratoryjnych, wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej i przeszedł pomyślnie rozmowę kwalifikacyjną przeprowadzoną przez Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów.
3. Członkowie Zespołu Wizytatorów pełnią swoje funkcje do chwili odwołania z Zespołu Wizytatorów przez KRDL.
4. Na wniosek wizytatora lub umotywowany wniosek Przewodniczącego Zespołu Wizytatorów, KRDL uchwałą odwołuje wizytatora z ZW KRDL.

§ 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, 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.

Załącznik nr 1 do Regulaminu działalności wizytatorów Krajowej Rady 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

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
zakresu i zasad działania wizytatorów Krajowej Rady 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:

1) .....
2) .....
3) .....
4) .....
5) .....

(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

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

…… 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

…… .. 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)

Warszawa, dn.: 23-24.02.2023r.

Uchwała Nr 55/VI/2023 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 23 lutego 2023 roku w projektu Regulaminu wizytatorów

GŁOSOWAŁO:	33
głosowało ZA:	30
głosowało PRZECIW:	1
WSTRZYMAŁO się:	2

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