

## **REGULAMIN ZAKRESU I ZASAD DZIAŁANIA WIZYTATORÓW KRDL**

### **Rozdział I Organizacja kontroli i oceny**

#### **§ 1**

**Kontrola i ocena** wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostów laboratoryjnych w medycznych laboratoriach diagnostycznych jest dokonywana przez **Zespół Wizytatorów** działający w imieniu KRDL w oparciu o:

- a) ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity: Dz.U.04.144.1529 z późn. zm.);
- b) inne akty prawne dotyczące medycznej diagnostyki laboratoryjnej;
- c) uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL);
- d) Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego (KEDL).

#### **§ 2**

Zespół Wizytatorów (dalej ZW KRDL) składa się z Przewodniczącego, Zastępcy Przewodniczącego oraz członków - wizytatorów - łącznie nie mniej niż 30 osób

#### **§ 3**

KRDL powołuje Zespół Wizytatorów na okres pięciu lat spośród diagnostów laboratoryjnych posiadających:

1. tytuł specjalisty z jednej z dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, w której dokonywana jest kontrola i ocena;
2. nienaganną postawę etyczną;
3. co najmniej 10-cio letni staż pracy w kontrolowanej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
4. ukończone szkolenie organizowane przez KRDL w zakresie znajomości przepisów dotyczących funkcjonowania samorządu Diagnostów Laboratoryjnych (DL) i medycznych laboratoriów diagnostycznych (dalej MLD).

#### **§ 4**

1. Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca powołuje spośród osób z listy wizytatorów Zespoły Wizytujące, których zadaniem jest przeprowadzanie kontroli i oceny czynności diagnostyki laboratoryjnej w miejscu pracy diagnosty laboratoryjnego.
2. Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca, w celu oceny sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, może zasięgać opinii konsultantów krajowych lub towarzystw naukowych lub innych ekspertów będących uznanymi autorytetami lub specjalistami w różnych dziedzinach medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub prawa.
3. Wizytatorzy wykonują powierzone im funkcje społecznie w ramach udzielonego im przez pracodawcę urlopu bezpłatnego lub innej formy oddelegowania z pracy.

## § 5

Do zadań Zespołu Wizytatorów należy:

1. przeprowadzanie kontroli i oceny czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych w wizytowanych MLD;
2. opracowywanie materiałów z wizytacji;
3. opracowywanie zaleceń powizytacyjnych wraz z kontrolą ich realizacji;
4. składanie raz w roku sprawozdania do KRDL.

## § 6

1. Na prośbę Przewodniczącego Zespołu Wizytującego, Przewodniczący ZW KRDL może zasięgać opinii specjalistów/ekspertów do oceny sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.
2. Prezes KRDL na wniosek Przewodniczącego ZW KRDL, Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL lub z własnej inicjatywy wybiera specjalistów spośród osób posiadających stopień/tytuł naukowy lub tytuł specjalisty.

## § 7

Celem kontroli i oceny przeprowadzanych przez Zespół Wizytatorów jest:

1. wizytacja pomieszczeń laboratorium;
2. obserwowanie sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
3. żądanie informacji, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej;
4. wydawanie zaleceń powizytacyjnych.

## § 8

Kontrole i oceny mogą być prowadzone:

1. zgodnie z planem kontroli na dany rok;
2. doraźnie (interwencyjnie) – realizowane na skutek zgłoszonych skarg i wniosków;
3. na wniosek Prezesa KRDL, Przewodniczącego ZW KRDL, Przedstawiciela KRDL na dane Województwo, Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL;
4. jako sprawdzające realizacje zaleceń powizytacyjnych.

## § 9

1. Plan wizytacji sporządza się na dany rok kalendarzowy.
2. Projekt planu wizytacji na dany rok kalendarzowy sporządza Przewodniczący ZW KRDL, a zatwierdza Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wraz z przyznanym budżetem na prowadzenie działalności Zespołu Wizytatorów.

## § 10

1. Wizytację w miejscu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadza Zespół Wizytujący składający się co najmniej z dwóch osób mających status Wizytatorów KRDL.
2. Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca powołuje Zespół Wizytujący wyznaczając Przewodniczącego danego Zespołu Wizytującego.
3. Przewodniczący Zespołu Wizytującego odpowiedzialny jest w szczególności za:
  - 1) przygotowanie planu danej kontroli i sporządzenie jej oceny;

- 2) odebranie od członków danego Zespołu Wizytującego oświadczeń o nie podleganiu przez nich wyłączeniu z danej wizytacji, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 7 do niniejszego regulaminu;
- 3) złożenie własnego oświadczenia o nie podleganiu wyłączeniu z danej wizytacji. Wszystkie złożone oświadczenia Zespołu Wizytującego (załącznik nr 7) są dołączane do dokumentacji z wizytacji;
- 4) pobranie w Biurze KIDL niezbędnych dokumentów potrzebnych do przeprowadzenia wizytacji, a w szczególności:
  - a) upoważnień dla siebie i członków Zespołu Wizytującego do przeprowadzenia wizytacji (załącznik nr 2);
  - b) arkuszy przebiegu wizytacji w ilości wystarczającej dla wizytatorów biorących udział w wizytacji (załącznik nr 3);
  - c) protokołów z kontroli i oceny (załącznik nr 4);
  - d) wniosków i zaleceń Zespołu Wizytującego (załącznik nr 5);
  - e) regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów KRDL (załącznik nr 1).
- 5) przydzielenie zadań członkom Zespołu Wizytującego;
- 6) przeprowadzenie wizytacji zgodnie z planem i sformułowanie oceny;
- 7) skompletowanie dokumentacji z wizytacji i należyte jej zabezpieczenie;
- 8) nadzór nad sformułowaniem wniosków i zaleceń pokontrolnych Zespołu Wizytującego (załącznik nr 5) i przekazanie ich wraz z pełną dokumentacją z odbytej wizytacji Przewodniczącemu ZW KRDL.

## § 11

1. Przewodniczący ZW KRDL powiadamia pisemnie listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, osoby kierujące daną jednostką lub zakładem opieki zdrowotnej i kierownika danego MLD o terminie wizytacji.
2. Powiadomienie o terminie wizytacji winno dotrzeć do adresatów o których mowa w ust. 1 na co najmniej 7 dni przed jej rozpoczęciem.
3. Jeżeli wizytacja przeprowadzana będzie na skutek zgłoszenia skargi (kontrola doraźna), dochowanie wskazanego w ust. 2 terminu nie jest obligatoryjne.

## § 12

1. Kontrolę i ocenę diagnostyki laboratoryjnego przeprowadza się w miejscu wykonywania przez niego czynności diagnostyki laboratoryjnej. Ocenie sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej może podlegać równocześnie kilku diagnostów zatrudnionych w danym MLD.
2. Wizytacja jest prowadzona w dniach i godzinach pracy MLD.
3. Wizytacja przeprowadzana jest w obecności kierownika MLD lub upoważnionego przez niego diagnosty laboratoryjnego. Pisemne upoważnienie do zastępowania kierownika MLD w czasie wizytacji dołącza się do dokumentacji pokontrolnej.

## § 13

1. Kontrolę i ocenę wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w MLD przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, które zawiera:
  - 1) numer upoważnienia;
  - 2) datę wystawienia upoważnienia;
  - 3) określenie podstawy prawnej kontroli i oceny;
  - 4) dane osób wchodzących w skład Zespołu Wizytującego zawierające:

- a) imię i nazwisko;
  - b) numer i serię dowodu tożsamości;
  - c) numer wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
  - d) funkcję pełnioną w Zespole Wizytującym (przewodniczący, członek);
- 5) miejsce, w którym wykonywane są czynności diagnostyki laboratoryjnej poprzez określenie pełnej nazwy MLD oraz siedziby;
  - 6) cel i termin wizytacji.
2. Upoważnienie zgodnie z załącznikiem nr 2 podpisuje Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca.
  3. Członkowie Zespołu Wizytującego przedstawiają osobom wymienionym w §11 ust. 1 stosowne upoważnienia, potwierdzające uprawnienia do przeprowadzenia wizytacji.

## **Rozdział II**

### **Zakres wizytacji.**

#### **§ 14**

1. Zespół Wizytujący zobowiązany jest do prowadzenia wizytacji z należytą starannością, a w szczególności do:
  - 1) zachowania bezstronności;
  - 2) rzetelnego i obiektywnego ustalenia stanu faktycznego;
  - 3) ustalenia przyczyn i skutków stwierdzonych ewentualnie nieprawidłowości w wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej,
  - 4) dbałości o rzetelność dokumentacji z przebiegu wizytacji.
2. Zespół Wizytujący ma prawo do:
  - 1) wizytowania pomieszczeń MLD;
  - 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej;
  - 3) wglądu do dokumentów związanych z przedmiotem wizytacji;
  - 4) żądania od kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego lub kierownika Wizytowanego MLD do złożenia, w wyznaczonym terminie ustnych lub pisemnych informacji i wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli i oceny;
  - 5) sporządzania odpisów i kopii dokumentów w zakresie związanym z ustaleniami kontroli i oceny;
  - 6) korzystania z opinii ekspertów i specjalistów;
  - 7) przedstawiania wniosków i zaleceń powizytacyjnych.
3. Członkowie Zespołu Wizytującego zobowiązani są ponadto do:
  - 1) wyciągania wniosków w oparciu o zaobserwowane fakty;
  - 2) zachowania w tajemnicy informacji nie dotyczących przedmiotu wizytacji;
  - 3) powiadomienia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o wszelkich okolicznościach mogących budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności w trakcie wykonywania powierzonych im czynności kontrolnych;
  - 4) powiadomienia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o odmowie przez osoby kontrolowane złożenia wyjaśnień, udostępnienia dokumentów lub podpisania protokołu.
4. Przewodniczący Zespołu Wizytującego zobowiązany jest zamieścić w protokole informację o odmowie przez osoby kontrolowane złożenia wyjaśnień, udostępnienia dokumentów lub podpisania protokołu.

#### **§ 15**

1. Wizytator podlega wyłączeniu z danego Zespołu Wizytującego, jeżeli:
  - 1) zaistnieją okoliczności, które mogłyby wzbudzać uzasadnioną wątpliwość co do jego bezstronności w związku z powierzonymi mu czynnościami;

- 2) w przypadku choroby;
  - 3) w przypadkach losowych.
2. Osoby wykonujące czynności Wizytatora KRDL podlegają wyłączeniu z danej wizytacji, jeżeli:
    - 1) pozostają w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z osobą kontrolowaną;
    - 2) przed upływem 2 lat od dnia wszczęcia kontroli pozostawały w stosunku pracy lub zlecenia z wizytowanym MLD lub podmiotem w ramach, którego działa wizytowane laboratorium;
    - 3) pozostają z osobami kontrolowanymi w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.
  3. Członkowie danego Zespołu Wizytującego przed przystąpieniem do czynności kontrolnych składają, pod rygorem odpowiedzialności prawnej, na ręce Przewodniczącego ZW KRDL pisemne oświadczenia o braku lub istnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 2 ( załącznik nr 7 ) .
  4. Wyłączenia dokonuje Przewodniczący ZW KRDL lub działający w jego imieniu zastępca:
    - 1) z urzędu, po stwierdzeniu przesłanek, o których mowa w ust. 2;
    - 2) na uzasadniony wniosek członka Zespołu Wizytującego;
    - 3) na zasadny wniosek osoby kontrolowanej.
  5. O wszelkich zmianach w składzie Zespołu Wizytującego lub terminu wizytacji, Przewodniczący ZW KRDL lub jego zastępca informuje drogą pisemną wszystkie osoby wymienione w § 11 ust. 1.

## § 16

- 1) Ustalenia z przeprowadzonej wizytacji przedstawia Zespół Wizytujący w protokole z kontroli i oceny (załącznik nr 4).
- 2) Protokół z kontroli i oceny zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku wizytacji, w tym wyszczególnione ewentualne nieprawidłowości i stwierdzone uchybienia, z uwzględnieniem przyczyn powstania, zakresu i skutków stwierdzonych nieprawidłowości, osób za nie odpowiedzialnych oraz wniosków wynikających z ustaleń wizytacji.
3. Protokół z kontroli i oceny powinien zawierać ponadto:
  - 1) nazwę MLD, w którym kontrolowany diagnosta laboratoryjny wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej;
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia wizytacji;
  - 3) imiona i nazwiska członków Zespołu Wizytującego, z podaniem funkcji pełnionej w zespole, numerów wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych oraz numerów i dat upoważnień do przeprowadzenia wizytacji;
  - 4) imię i nazwisko każdego kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego z podaniem stanowiska zajmowanego w MLD oraz nr wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
  - 5) imiona i nazwiska innych osób uczestniczących w wizytacji ze strony MLD;
  - 6) określenie przedmiotu i okresu objętego kontrolą;
  - 7) zapis o poinformowaniu kierownika MLD i kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego o ich prawie do:
    - a) składania wyjaśnień do protokołu;
    - b) zgłaszania zastrzeżeń i uwag oraz o możliwości zajęcia stanowiska wobec obserwacji stwierdzonych przez wizytatora;
    - c) odmowy podpisania protokołu, odmowy udzielenia wyjaśnień lub odmowy udostępnienia dokumentów.

- 8) zapis o doręczeniu egzemplarza protokołu kierownikowi MLD lub dołączony do protokołu dowód doręczenia w postaci zwrotnego pocztowego potwierdzenia odbioru;
  - 9) zapis o doręczeniu egzemplarza kopii protokołu każdemu kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu, którego sprawa dotyczy lub dołączony do protokołu dowód doręczenia w postaci zwrotnego pocztowego potwierdzenia odbioru;
  - 10) czytelne podpisy członków Zespołu Wizytującego oraz kierownika MLD i kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego, którego sprawa dotyczy, oraz miejsce i datę podpisania protokołu;
  - 11) parafowanie każdej strony protokołu przez członków Zespołu Wizytującego i kierownika MLD;
  - 12) spis załączników stanowiących część składową protokołu;
  - 13) klauzulę końcową, zawierającą:
    - a) stwierdzenie, że protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach;
    - b) informację o przysługującym kontrolowanym osobom prawie złożenia pisemnych zastrzeżeń do protokołu.
  - 14) pisemne uzasadnienie kierownika MLD o przyczynie ewentualnej odmowy podpisania protokołu z wizytacji wraz z nie podpisanym egzemplarzem protokołu należy odesłać do KIDL w terminie 3 dni od daty otrzymania protokołu.
4. Protokół z kontroli i oceny sporządza się w dwu jednobrzmiących egzemplarzach, przy czym, jeden egzemplarz protokołu otrzymuje kierownik MLD, a drugi egzemplarz dołącza się do dokumentacji pokontrolnej. Każdy kontrolowany diagnosta otrzymuje własną kopię protokołu.
  5. Protokół z kontroli i oceny powinien być przekazany osobom wymienionym w ust. 4 w terminie 14 dni od jej zakończenia za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.
  6. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów wysyła protokół z kontroli i oceny, o ile jest on przekazany do podpisu przez kierownika MLD i osobę kontrolowaną, maksymalnie w terminie 14 dni od odbycia kontroli, natomiast:
    - 1) kierownik MLD jest zobowiązany do odesłania podpisanego protokołu w terminie 7 dni od otrzymania protokołu;
    - 2) osoby kontrolowane podpisują protokół z kontroli potwierdzając odbiór kopii protokołu;
    - 3) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika MLD jest on zobowiązany do odesłania protokołu w terminie 3 dni od jego otrzymania wraz z pisemnym oświadczeniem o odmowie.
  7. Odmowa podpisania protokołu z kontroli i oceny przez kierownika MLD lub kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego, nie stanowi przeszkody w podpisaniu protokołu przez członków Zespołu Wizytującego.
  8. W przypadku konieczności dłuższego niż 14 dni oczekiwania na opinię prawną lub wystąpienia innych uzasadnionych okoliczności, Przewodniczący Zespołu Wizytującego zwraca się do Przewodniczącego ZW KRDL o przedłużenie czasu potrzebnego na dostarczenie protokołu z kontroli i oceny, o czym Przewodniczący ZW KRDL powiadamia pisemnie także kierownika MLD.
  9. Wzór protokołu z kontroli i oceny określa załącznik nr 4 do niniejszego regulaminu.
  10. Po napisaniu protokołu z kontroli i oceny (załącznik nr 4), Zespół Wizytujący ma obowiązek sformułowania wniosków i zaleceń wynikających z ustaleń podczas wizytacji w postaci wniosków pokontrolnych (załącznik nr 5) i przekazanie ich do Przewodniczącego ZW KRDL lub jego zastępcy.

## § 17

1. Kierownikowi MLD lub osobie przez niego upoważnionej oraz kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu przysługuje przed podpisaniem protokołu z kontroli i oceny prawo zgłoszenia sprzeciwu i umotywowanych zastrzeżeń co do ustaleń zawartych w protokole.
2. Zastrzeżenia należy zgłosić na piśmie w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu z kontroli i oceny.
3. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 1, Zespół Wizytujący jest zobowiązany dokonać ich analizy i w miarę potrzeby podjąć dodatkowe czynności kontroli i oceny, a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń zmienić lub uzupełnić odpowiednią część protokołu z kontroli i oceny.
4. Zespół Wizytujący przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.

## § 18

Wszystkie dokumenty z wizytacji wraz z wnioskami i zaleceniami Przewodniczący Zespołu Wizytującego obowiązany jest złożyć Przewodniczącemu ZW KRDL w terminie 14 dniowym od jej zakończenia.

## § 19

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

## § 20

1. Zalecenia powizytacyjne (załącznik nr 6) to dokument, który powstaje na podstawie :
  - protokołu z kontroli i oceny (załącznik nr 4),
  - opisanych obserwacji udokumentowanych na arkuszach przebiegu kontroli i oceny ( załącznik nr 3),
  - zebranych dowodów i kopii dokumentacji,
  - opinii ekspertów,
  - opinii prawnych,
  - udzielonych wyjaśnień na zadane pytania,
  - analizy zgłoszonych zastrzeżeń do protokołu,
  - wniosków i zaleceń Zespołu Wizytującego (załącznik nr 5).
2. Zalecenia powizytacyjne są przedstawiane przez Przewodniczącego ZW KRDL lub jego zastępcę i przekazane kierownikowi wizytowanego MLD oraz kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu za potwierdzeniem odbioru.
3. Zalecenia powizytacyjne, zgodnie z załącznikiem nr 6, zawierają ocenę wynikającą z ustaleń opisanych w protokole z kontroli i oceny, a także zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do zasad wiedzy zawodowej i obowiązujących przepisów wraz z terminami ich wykonania.
4. Zalecenia powizytacyjne winny zawierać ponadto:
  - 1) imię i nazwisko kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego (numer wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych),
  - 2) nazwę podmiotu wizytowanego, w którym następuje kontrola i ocena, jego adres oraz imię i nazwisko kierownika MLD,
  - 3) określenie czasu wizytacji, której dotyczy wystąpienie powizytacyjne,
  - 4) informację o stwierdzonych nieprawidłowościach z określeniem ich rodzaju,
  - 5) określenie zaleceń powizytacyjnych zmierzających do usunięcia nieprawidłowości,

- 6) zobowiązanie diagnosty laboratoryjnego do złożenia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia, informacji o podjętych działaniach w celu wykonania zaleceń powizytacyjnych.

## § 21

Kierownik wizytowanego MLD jest zobowiązany przekazać w formie pisemnej w wyznaczonym terminie do Przewodniczącego ZW KRDL szczegółowe sprawozdanie z wykonania zaleceń powizytacyjnych.

## § 22

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

## § 23

1. Wyniki kontroli i oceny powinny być omawiane na zebraniu Zespołu Wizytatorów co najmniej raz w roku.
2. Przewodniczący ZW KRDL składa Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych sprawozdanie z przeprowadzonych wizytacji w terminie najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku za rok ubiegły.

## § 24

W zakresie nieuregulowanym niniejszym regulaminem mają zastosowanie odpowiednio:

- przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity: D.U.04.144.1529 z późn. zm.),
- przepisy wykonawcze do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,
- Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego.