

## **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 organ samorządu – **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) uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL),
- c) pozostałe akty prawne dotyczące medycznych laboratoriów diagnostycznych,
- d) Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego (KEDL).

#### **§ 2**

Zespół Wizytatorów składa się z Przewodniczącego, Zastępcy Przewodniczącego oraz Członków - Wizytatorów - łącznie nie mniej niż 30 osób

#### **§ 3**

Zespół Wizytatorów powołuje KRDL 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 (MLD).

#### **§ 4**

1. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub działający w jego imieniu zastępca powołuje Zespoły Wizytujące, których zadaniem jest przeprowadzanie kontroli i oceny czynności diagnostyki laboratoryjnej w miejscu pracy diagnosty laboratoryjnego, spośród osób z listy wizytatorów.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub działający w jego imieniu zastępca może zasięgać opinii konsultantów krajowych lub towarzystw naukowych.
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 medycznych laboratoriach diagnostycznych oraz sprawdzanie liczby punktów edukacyjnych posiadanych przez kontrolowanych diagnostów.
- 2) opracowywanie materiałów pokontrolnych oraz sprawozdań i kontrola ich realizacji,
- 3) opracowywanie rocznych planów i sprawozdań dotyczących kontroli i oceny,
- 4) składanie sprawozdania do KRDL raz w roku (do 31 marca każdego roku za rok ubiegły).

## § 6

1. Kontrola i ocena mogą być przeprowadzane przy współudziale dobranych specjalistów nie będących członkami Zespołu Wizytatorów.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub działający w jego imieniu zastępca, na wniosek Prezesa KRDL, Przewodniczącego danego Zespołu Wizytującego, Przedstawiciela KRDL na dane Województwo, Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL lub z własnej inicjatywy wybiera specjalistów spośród osób posiadających stopień/tytuł naukowy lub tytuł specjalisty.
3. Specjaliści uczestniczą w pracach danego Zespołu Wizytującego z głosem doradczym.

## § 7

Celem kontroli i oceny 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 pokontrolnych.

## § 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 Zespołu Wizytatorów KRDL, Przedstawiciela KRDL na dane Województwo, Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL,
- 4) jako sprawdzające realizacje zaleceń powizytacyjnych.

## § 9

1. Plan kontroli i oceny sporządza się na dany rok kalendarzowy.
2. Projekt planu kontroli i oceny sporządza Przewodniczący Zespołu Wizytatorów, a zatwierdza KRDL.

## § 10

1. Kontrole i oceny w miejscu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadza Zespół Wizytujący składający się co najmniej z dwóch osób mających status Wizytatorów.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub działający w jego imieniu zastępca powołuje Przewodniczącego danego Zespołu Wizytującego.
3. Przewodniczący Zespołu Wizytującego odpowiedzialny jest w szczególności za:

- 1) przygotowanie planu danej kontroli i sporządzenie oceny przeprowadzonej kontroli,
- 2) odebranie od członków danego Zespołu Wizytującego oświadczeń o nie podleganiu przez nich wyłączeniu z danej procedury kontrolnej zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do niniejszego regulaminu,
- 3) złożenie własnego oświadczenia o nie podleganiu wyłączeniu z danej procedury kontrolnej.
- 4) pobranie w Biurze KIDL niezbędnych dokumentów potrzebnych do przeprowadzenia kontroli i oceny, a w szczególności:
  - a) upoważnień dla członków Zespołu Wizytującego do przeprowadzenia kontroli i oceny (załącznik nr 2),
  - b) arkuszy przebiegu kontroli i oceny w liczbie zgodnej z liczbą wizytatorów (załącznik nr 3),
  - c) protokołów kontroli i oceny (załącznik nr 4),
  - d) protokołu wystąpienia pokontrolnego (załącznik nr 5),
  - e) regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów (załącznik nr 1)
- 5) przydzielenie zadań członkom Zespołu Wizytującego.
- 6) przeprowadzenie kontroli i jej oceny zgodnie z planem.
- 7) skompletowanie dokumentacji z kontroli i oceny i należyte jej zabezpieczenie.

## **§ 11**

1. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów powiadamia pisemnie osoby kierujące danym Zakładem Opieki Zdrowotnej i kierownika danego laboratorium o terminie kontroli.
2. Powiadomienie o terminie kontroli winno dotrzeć do adresatów o których mowa w ust. 1 na co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem kontroli.
3. Jeżeli kontrola przeprowadzana będzie na skutek zgłoszenia skargi (kontrola doraźna), dochowanie wskazanego w ust. 2 terminu nie jest obligatoryjne.

## **§ 12**

1. Kontrolę i ocenę przeprowadza się w miejscu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez osobę kontrolowaną.
2. Kontrola i ocena jest prowadzona w dniach i godzinach pracy medycznego laboratorium diagnostycznego.
3. Kontrola i ocena przeprowadzana jest w obecności kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego lub upoważnionej przez niego osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

## **§ 13**

1. Kontrole i oceny wykonywania czynności diagnostycznych w medycznych laboratoriach diagnostycznych 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 serii 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 oraz siedziby,
  - 6) cel kontroli i oceny,
  - 7) termin kontroli i oceny.

2. Upoważnienie podpisuje Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub działający w jego imieniu zastępca.
3. Wzór upoważnienia określa załącznik nr 1 do regulaminu.

## **Rozdział II**

### **Zakres kontroli i oceny.**

#### **§ 14**

1. Członkowie Zespołu Wizytującego zobowiązani są do prowadzenia kontroli i oceny ze szczególną starannością, a przede wszystkim do:
  - 1) zachowania bezstronności podczas kontroli i oceny,
  - 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 kontroli i oceny.
2. Członkowie Zespołu Wizytującego mają prawo do:
  - 1) kontrolowania pomieszczeń laboratoriów,
  - 2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
  - 3) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z przedmiotem kontroli i oceny,
  - 4) żądania od kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego lub/i kierownika kontrolowanego laboratorium złożenia, w wyznaczonym terminie, ustnych lub/i 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) czynności zleczanych przez KRDL w ramach ustawy,
  - 7) korzystania z pomocy biegłych i specjalistów,
  - 8) wydawania zaleceń pokontrolnych.
3. Członkowie Zespołu Wizytującego zobowiązani są do:
  - 1) wyciągania logicznych wniosków w oparciu o zaobserwowane fakty,
  - 2) zachowania w tajemnicy informacji nie dotyczących przedmiotu kontroli, które nie są związane z naruszeniem prawa przez podmioty kontrolowane, a uzyskanych w trakcie kontroli lub w związku z kontrolą,
  - 3) bezstronności podczas kontroli i oceny,
  - 4) powiadomienia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o wszelkich okolicznościach mogących budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności w trakcie wykonywania powierzonych im czynności kontrolnych.
  - 5) powiadomienia Przewodniczącego Zespołu Wizytującego o odmowie przez osoby kontrolowane złożenia wyjaśnień, udostępnienia dokumentów lub/i podpisania protokołu.
4. Przewodniczący Zespołu Wizytującego zobowiązany jest zamieścić informację w protokole o odmowie przez osoby kontrolowane złożenia wyjaśnień, udostępnienia dokumentów lub/i podpisania protokołu.

#### **§ 15**

1. Wizytator podlega wyłączeniu z danego Zespołu Wizytującego, jeżeli zaistnieją okoliczności, które mogłyby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do jego bezstronności w związku z powierzonymi mu czynnościami kontrolnymi.
2. Osoby wykonujące czynności Wizytatora podlegają wyłączeniu z danego postępowania kontrolnego, 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 kontrolowanym laboratorium lub podmiotem w ramach, którego działa kontrolowane 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 Zespołu Wizytatorów pisemne oświadczenia o braku lub istnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 2.
  4. Wyłączenia dokonuje Przewodniczący Zespołu Wizytatorów 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 uzasadniony wniosek osoby kontrolowanej.

## § 16

1. Ustalenia z przeprowadzonej kontroli i oceny wizytacji przedstawia Zespół Wizytujący w protokole kontroli i oceny.
2. Protokół kontroli i oceny zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli, a w szczególności konkretne nieprawidłowości i stwierdzone uchybienia, z uwzględnieniem przyczyn powstania, zakresu i skutków tych nieprawidłowości oraz osób za nie odpowiedzialnych i wniosków wynikających z ustaleń kontroli.
3. Protokół kontroli i oceny powinien zawierać ponadto:
  - 1) nazwę medycznego laboratorium diagnostycznego, w którym kontrolowany diagnosta laboratoryjny wykonuje czynności diagnostyki laboratoryjnej,
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli,
  - 3) imiona i nazwiska członków Zespołu Wizytującego, z podaniem funkcji pełnionej w zespole oraz numerów wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych i dat upoważnień do przeprowadzenia kontroli,
  - 4) imiona i nazwiska oraz określenie funkcji innych osób uczestniczących w czynnościach kontrolnych ze strony medycznego laboratorium diagnostycznego,
  - 5) określenie przedmiotu kontroli i okresu objętego kontrolą,
  - 6) zapis o poinformowaniu kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego i kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego o prawie:
    - a) składania wyjaśnień do protokołu,
    - b) zgłaszania zastrzeżeń, oraz o stanowisku zajęтым wobec tych zastrzeżeń przez wizytatora,
    - c) odmowy podpisania protokołu, udzielenia wyjaśnień lub/i odmowy udostępnienia dokumentów,
  - 7) zapis o doręczeniu egzemplarza protokołu kierownikowi laboratorium diagnostycznego i kontrolowanemu diagnostyce laboratoryjnemu,
  - 8) podpisy członków Zespołu Wizytującego oraz kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego i kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego, którego sprawa dotyczy, oraz miejsce i datę podpisania protokołu,
  - 9) podpisy członków Zespołu Wizytującego i kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego oraz kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego na każdej stronie protokołu,
  - 10) spis załączników stanowiących część składową protokołu,

- 11) klauzulę końcową, zawierającą:
    - a) stwierdzenie, że protokół został sporządzony w trzech jednobrzmiących egzemplarzach,
    - b) informację o przysługującym kontrolowanym osobom prawie złożenia pisemnych zastrzeżeń do protokołu,
  - 12) zapis o przyczynie ewentualnej odmowy podpisania protokołu przez kontrolowane osoby.
4. Protokół kontroli i oceny sporządza się w trzech jednobrzmiących egzemplarzach: jeden egzemplarz protokołu otrzymuje kierownik medycznego laboratorium diagnostycznego, drugi kontrolowany diagnosta laboratoryjny, trzeci egzemplarz dołącza się do dokumentacji pokontrolnej.
  5. Protokół kontroli i oceny, o ile jest wysyłany do podpisu przez osobę kontrolowaną lub kierownika laboratorium, Przewodniczący Zespołu Wizytującego wysyła za potwierdzeniem zwrotnym odbioru.
  6. Odmowa podpisania protokołu kontroli i oceny przez kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego lub kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego, nie stanowi przeszkody w podpisaniu protokołu przez członków Zespołu Wizytującego.
  7. Każda strona protokołu winna być ponumerowana i parafowana przez członków Zespołu Wizytującego.
  8. Protokół kontroli i oceny powinien być przekazany osobom zainteresowanym w terminie 14 dni od jej zakończenia.
  9. W przypadku konieczności dłuższego niż 14 dni oczekiwania na opinię prawną, Przewodniczący Zespołu Wizytującego zwraca się do przewodniczącego Zespołu Wizytatorów o przedłużenie czasu potrzebnego na dostarczenie protokołu kontroli i oceny, o czym przewodniczący Zespołu Wizytatorów powiadamia także kierownika kontrolowanego laboratorium i kontrolowanego diagnostę laboratoryjnego.
  10. Wzór protokołu kontroli i oceny określa załącznik nr 3 do niniejszego regulaminu.

## **§ 17**

1. Kierownikowi medycznego laboratorium diagnostycznego lub osobie przez niego upoważnionej oraz kontrolowanemu diagnoście laboratoryjnemu przysługuje przed podpisaniem protokołu kontroli i oceny prawo zgłoszenia sprzeciwu i umotywowanych zastrzeżeń co do ustaleń zawartych w protokole.
2. Zastrzeżenia należy zgłosić na piśmie w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu 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 kontroli i oceny.
4. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części, Zespół Wizytujący przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.

## **§ 18**

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.

## **§ 19**

1. Wystąpienie pokontrolne jest dokumentem powstałym na podstawie protokołu kontroli i oceny.

2. Wystąpienie pokontrolne zawiera ocenę działalności wynikającą z ustaleń opisanych w protokole kontroli i oceny, a także zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego do obowiązujących przepisów.
3. Wystąpienie pokontrolne winno zawierać ponadto:
  - 1) imię i nazwisko kontrolowanego diagnosty laboratoryjnego (numer wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych),
  - 2) nazwę podmiotu kontrolowanego, w którym następuje kontrola i ocena, jego adres oraz imię i nazwisko kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego,
  - 3) określenie czasu kontroli i oceny, wskutek której sporządzono wystąpienie pokontrolne,
  - 4) informację o stwierdzonych nieprawidłowościach z określeniem ich rodzaju,
  - 5) określenie zaleceń pokontrolnych 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 pokontrolnych.
4. Wzór wystąpienia pokontrolnego określa załącznik nr 4 do niniejszego regulaminu.

## **§ 20**

Wszystkie dokumenty z kontroli i oceny oraz zalecenia pokontrolne Przewodniczący Zespołu Wizytującego obowiązany jest złożyć Przewodniczącemu Zespołu Wizytatorów w terminie 14-dniowym od zakończenia kontroli i oceny.

## **§ 21**

1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, mających wpływ na wyniki laboratoryjnych badań diagnostycznych, Przewodniczący Zespołu Wizytatorów powiadamia właściwego wojewodę, organ założycielski i Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL o stwierdzonych nieprawidłowościach.
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 Zespołu Wizytatorów lub jego zastępcę.
3. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów lub działający w jego imieniu zastępca po konsultacji z KRDL niezwłocznie powiadamia właściwe organy administracji państwowej o podejrzeniu naruszenia prawa przez podmioty kontrolowane o ile KRDL nie jest uprawniona do działania w zakresie stwierdzonych naruszeń.

## **§ 22**

1. Wyniki kontroli i oceny powinny być omawiane na zebraniu Zespołu Wizytatorów co najmniej raz w roku.
2. Przewodniczący Zespołu Wizytatorów składa do KRDL sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli i ocen w terminie najpóźniej do dnia 30 marca każdego roku za rok ubiegły.

## **§ 23**

W zakresie nieuregulowanym niniejszym regulaminem mają zastosowanie odpowiednio:

- przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,
- przepisy wykonawcze do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,
- Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego.

**Załącznik nr 2 do uchwały nr 55/II/2008 KRDL z dnia 13 czerwca 2008 r.  
w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów KRDL.**



## **Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych**

....., dnia .....

(miejscowość)

### **UPOWAŻNIENIE nr .....**

Na podstawie art. 13 ust 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej upoważniam Pana/Panią

.....  
(imię, nazwisko i stanowisko służbowe)

legitymującego się dowodem tożsamości .....

(seria i numer dowodu tożsamości)

do przeprowadzenia kontroli i oceny.....

.....

(nazwa i adres jednostki, w której przeprowadzana jest kontrola i ocena)

Przedmiotem kontroli i oceny jest.....

.....

.....

.....

Termin przeprowadzenia kontroli i oceny .....

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem dowodu tożsamości.

Przewodniczący  
Zespołu Wizytatorów

.....  
(Pieczęć i podpis osoby wydającej upoważnienie)

**Załącznik nr 3 do uchwały nr 55/II/2008 KRDL z dnia 13 czerwca 2008 r.  
w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów KRDL.**

**ARKUSZ PRZEBIEGU KONTROLI I OCENY**

WIZYTACJA NR .....

NUMER OBSERWACJI .....

Imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego, którego czynności podlegają kontroli i ocenie

.....

Zaobserwowany fakt .....

.....

.....

.....

.....

.....

Dowody .....

.....

.....

.....

.....

Stwierdzony fakt jest niezgodny z .....

.....

Potwierdzenie wizytatora .....

Akceptacja przewodniczącego Zespołu Wizytującego.....

Akceptacja kierownika laboratorium lub osoby przez niego upoważnionej .....

.....

**Załącznik nr 4 do uchwały nr 55/II/2008 KRDL z dnia 13 czerwca 2008 r.  
w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów KRDL.**

....., dnia .....  
(miejsowość)

**PROTOKÓŁ nr .....**

z kontroli i oceny czynności diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzonej przez Zespół  
Wizytujący w składzie:

.....  
(imię i nazwisko oraz określenie funkcji w Zespole Wizytującym oraz data wystawienia i numer upoważnienia do  
przeprowadzenia kontroli)

.....  
(imię i nazwisko oraz określenie funkcji w Zespole Wizytującym oraz data wystawienia i numer upoważnienia do  
przeprowadzenia kontroli)

.....  
(imię i nazwisko oraz określenie funkcji w Zespole Wizytującym oraz data wystawienia i numer upoważnienia do  
przeprowadzenia kontroli)

.....  
(imię i nazwisko oraz określenie funkcji w Zespole Wizytującym oraz data wystawienia i numer upoważnienia do  
przeprowadzenia kontroli)

w dniach .....

W .....  
(oznaczenie medycznego laboratorium diagnostycznego i adres)

w obecności .....  
(imię i nazwisko kierownika laboratorium lub osoby upoważnionej do reprezentowania laboratorium podczas kontroli)

**Kontroli i ocenie poddani zostali wymienieni poniżej diagności laboratoryjni:**

.....  
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego poddanego kontroli i ocenie wraz z numerem wpisu na listę diagn. lab.)

.....  
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego poddanego kontroli i ocenie wraz z numerem wpisu na listę diagn. lab.)

.....  
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego poddanego kontroli i ocenie wraz z numerem wpisu na listę diagn. lab.)

.....  
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego poddanego kontroli i ocenie wraz z numerem wpisu na listę diagn. lab.)

.....  
(imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego poddanego kontroli i ocenie wraz z numerem wpisu na listę diagn. lab.)



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

1. Karty obserwacji nr .....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....
6. ....
7. ....
8. ....

Kierownika laboratorium poinformowano o przysługujących mu prawach:

- a) składania wyjaśnień do protokołu,
- b) złożenia zastrzeżeń do protokołu oraz poznania stanowiska, zajętego wobec tych zastrzeżeń przez kontrolującego,
- c) odmowy podpisania protokołu.

Protokół sporządzono w 2 egzemplarzach, z których jeden otrzymał podmiot kontrolowany.

....., dnia .....

Podpis i pieczęć kierownika laboratorium

.....

Podpisy Zespołu Wizytującego

.....

.....

.....

.....

.....





**Załącznik nr 5 do uchwały nr 55/II/2008 KRDL z dnia 13 czerwca 2008 r.  
w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów KRDL.**

....., dnia.....

.....  
(imię i nazwisko kontrolowanego diagnosty)

.....  
(adres kontrolowanego diagnosty)

## **WYSTĄPIENIE POWIZYTACYJNE**

Na podstawie art. 13 ustawy z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustaleń kontroli czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego

.....  
(imię i nazwisko, numer wpisu na listę diagn. lab.)

wykonywającego czynności diagnostyki laboratoryjnej w:

.....  
(oznaczenie medycznego laboratorium diagnostycznego i adres)

.....  
(imię i nazwisko kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego)

która to kontrola i ocena została przeprowadzona w dniu .....,

a jej wyniki zostały przedstawione w protokole nr ..... z dnia .....

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przekazuje następujące zalecenia

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

Oceniany diagnosta laboratoryjny jest zobowiązany do złożenia w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia, informacji o podjętych działaniach w celu wykonania zaleceń pokontrolnych.

.....  
(Przewodniczący Zespołu Wizytatorów KRDL)

**Załącznik nr 6 do uchwały nr 55/II/2008 KRDL z dnia 13 czerwca 2008 r.  
w sprawie przyjęcia Regulaminu zakresu i zasad działania wizytatorów KRDL.**

**Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych**

....., dnia .....  
(miejscowość)

**Oświadczenie wizytatora, któremu Przewodniczący Zespołu Wizytatorów  
powierzył wykonanie czynności związanych z kontrolą laboratorium .....**

.....

.....

..... z siedzibą w .....

**ul.** .....

**Imię (imiona)** .....

**Nazwisko** .....

Upředzony o odpowiedzialności prawnej oświadczam, że:

- 1) nie pozostaję w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia oraz nie jestem związany z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z osobami których czynności będę kontrolował i oceniał;
- 2) przed upływem 2 lat od dnia wszczęcia niniejszego postępowania kontrolnego nie pozostawałem w stosunku pracy lub zlecenia z podmiotem kontrolowanym i nie byłem członkiem organów zarządzających lub organów nadzorczych tego podmiotu;
- 3) nie pozostaję z żadną z kontrolowanych osób w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do mojej bezstronności;

..... dnia ..... r.  
(miejscowość)

.....  
(czytelny podpis)

---

W związku z zaistnieniem jednej z powyższych okoliczności podlegam  
wyłączeniu z niniejszego postępowania kontrolnego.

..... dnia ..... r.  
(miejscowość)

.....  
(czytelny podpis)