



**Regulamin  
Organizacyjny  
podmiotu leczniczego**

**Organisational Rules  
and Regulations  
of the Healthcare  
Facility**

Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski  
Ośrodek Rozwoju Technologii

The Łukasiewicz Research Network –  
PORT Polish Center for Technology  
Development

Językiem autentycznym niniejszego dokumentu jest język polski. W przypadku jeśli niniejszy dokument sporządzony jest również w innych językach, wiążąca jest jego polska wersja językowa.

The Polish language shall be the authentic language of the present document. Should this document be made also in other language versions, in case of any discrepancies the Polish language version shall prevail.

Załącznik do Zarządzenia nr 35/VI/2020 Dyrektora Instytutu Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii z siedzibą we Wrocławiu z dnia 29.06.2020r.

Annex to the Decree No. 35/VI/2020 Director of the Institute Łukasiewicz Research Network – PORT Polish Center for Technology Development based in Wrocław of 29.06.2020.

dy

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny          Podmiotu leczniczego</b>  <b>Organisational Rules and Regulations          of the Healthcare Facility</b>	Number / No.	R-B-01
		Data obowiązywania / Validity date	<i>1.07.2020</i>
		Wersja/ Version	02

**Wewnętrzne ustalenie dokumentu/ Internal document approval designation:**

Stanowisko/ Position		Imię i nazwisko/ First and last name	Podpis/ Signature
Opracował Prepared by:	p.o. Kierownika Biobanku Acting Head of Biobank	Weronika Wangert	akceptacja elektroniczna - 29.05.2020
Zweryfikował Verified by:	Lider Grupy Badawczej Biobank	Elżbieta Gocek	akceptacja elektroniczna - 28.05.2020
Zweryfikował Verified by:		Paweł Kurant	akceptacja elektroniczna - 28.05.2020
Zweryfikował Verified by:	p.o. Dyrektora Pionu Badawczego Acting Director of the Research Function	Alicja Bachmatiuk	akceptacja elektroniczna - 29.05.2020
Ustalił Arranged by:	Dyrektor Director	Andrzej Dybczyński	

**Dokumenty związane i powiązane/ Associated and related documents:**

R-DO-02	Regulamin organizacyjny	Organisational Rules and Regulations
R-B-01-01	Wykaz nieodpłatnych badań diagnostycznych i procedur medycznych zagwarantowanych pacjentom biorącym udział w projekcie BBMRI.pl	List of free diagnostic tests and medical procedures guaranteed to patients participating in the BBMRI.pl project
R-B-01-02	Wysokość opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej	Fees for access to medical records

**Tabela zmian/ Revisions table**

Document version	Zmiana dotyczy/Nature of the revision		Date	Zastępuje wersję/ Replaces version:
00	Edycja	Editing		-
01	Aktualizacja procedury w związku ze zmianą struktury	Updating the procedure due to a change in the structure	24.05.2019	00
02	Aktualizacja procedury w związku ze zmianą struktury	Updating the procedure due to a change in the structure	17.03.2020	01

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny          Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations          of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	<b>1.01.2020</b>
		Wersja/ Version	02

## Rozdział 1

### Postanowienia ogólne

1. Niniejszym ustanawia się regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii z siedzibą we Wrocławiu (54-066), ul. Stabłowicka 147, zwanej dalej „ŁUKASIEWICZ – PORT”.
2. ŁUKASIEWICZ – PORT wykonuje działalność leczniczą poprzez zakład leczniczy pod nazwą Biobank Krajowego Ośrodka Wiodącego w Zakresie Biobankowania, zwany dalej „Biobank”. W skład struktury Biobanku wchodzi, Punkt Pobrań Biobanku (zwany dalej „Punkt Pobrań”), Repozytoria Biobanku (zwane dalej: „Repozytorium wraz z Archiwum Medycznym”) oraz Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Biobank (zwane dalej: „Medyczne Laboratorium Diagnostyczne”).
3. ŁUKASIEWICZ – PORT jako podmiot leczniczy działa w zgodzie i na podstawie następujących ustaw oraz przepisów wykonawczych wydanych na ich podstawie:
  - a) ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.),
  - b) ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r. poz. 2245),
  - c) ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.).

## Rozdział 2

### Cele i zadania podmiotu leczniczego

1. Celem ŁUKASIEWICZ – PORT jest wykonywanie działalności leczniczej poprzez udzielanie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w zakresie działań

## Chapter 1

### General Provisions

1. The organisational regulations of the healthcare facility Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii (Łukasiewicz Research Network – PORT Polish Center for Technology Development) with its registered office in Wrocław (54-066), ul. Stabłowicka 147, hereinafter „ŁUKASIEWICZ – PORT.”
2. ŁUKASIEWICZ – PORT is conducting medical activities via the healthcare establishment operating under the name Biobank Krajowego Ośrodka Wiodącego w Zakresie Biobankowania (The Biobank of the National Leading Center of Biobanking), hereinafter referred to as the “Biobank”. The Biobank structure includes the Biobank’s Collection Facility (hereinafter the “Collection Facility”), the Biobank’s Repositories (hereinafter the “Repository with a Medical Archive”) and the Biobank Medical Diagnostic Laboratory (hereinafter „Medical Diagnostic Laboratory”).
3. ŁUKASIEWICZ – PORT as a healthcare facility is acting in compliance with and pursuant to the following acts and secondary legislation issued on their basis:
  - a) Act on Medical Activity of 15 April 2011 (consolidated text, Journal of Laws of 2016, item 1638, as amended),
  - b) Act on Laboratory Diagnostics of 27 July 2001 (consolidated text, Journal of Laws of 2016, item 2245),
  - c) Act on Patient's Rights and the Ombudsman for Patients' Rights of 6 November 2008 (consolidated text, Journal of Laws of 2017, item 1318, as amended).

## Chapter 2

### Objectives and tasks of the healthcare facility

1. The objective of ŁUKASIEWICZ – PORT is to conduct medical activities by providing outpatient care services involving activities to improve the state of public health and

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	1.07.2010
		Wersja/ Version	02

służących poprawie stanu zdrowia ludności oraz innych działań medycznych wynikających z procesu diagnostyki i biobankowania.

2. Do zadań ŁUKASIEWICZ – PORT w szczególności należą:
  - a) przeprowadzanie badań przesiewowych określonych grup ludności w ramach realizacji projektu BBMRI.pl,
  - b) wykonywanie bezpłatnego panelu badań diagnostycznych w ramach projektu BBMRI.pl, dokładny wykaz badań stanowi załącznik R-B-01-01 do niniejszego regulaminu,
  - c) bankowanie materiału biologicznego w postaci krwi pełnej, surowicy, osocza, i moczu oraz innych płynów ustrojowych i ich składników.
  - d) udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej

other medical activities resulting from the processes of diagnostics and biobanking.

2. The task of ŁUKASIEWICZ – PORT include in particular:
  - a) carrying out screening tests of specific population groups as part of implementing the BBMRI.pl project,
  - b) carrying out a free panel of diagnostic tests as part of the BBMRI.pl project; a comprehensive list of tests is provided in Appendix R-B-01-01 to these Rules and Regulations,
  - c) banking biological material in the form of whole blood, serum, plasma and urine, as well as other bodily fluids and their constituents.
  - d) providing healthcare services involving laboratory diagnostics.

### Rozdział 3

#### Struktura organizacyjna zakładu leczniczego

1. W skład ŁUKASIEWICZ – PORT wchodzi jeden zakład leczniczy
2. W skład zakładu leczniczego wchodzi następujące komórki organizacyjne:
  - a) Punkt Pobrań;
  - b) Repozytorium wraz z Archiwum Medycznym;
  - c) Medyczne Laboratorium Diagnostyczne.
3. Nadzór merytoryczny nad działaniem podmiotu leczniczego sprawuje Dyrektor Instytutu Sieci Łukasiewicz PORT – Polskiego Ośrodka Rozwoju Technologii, zwany dalej „Dyrektorem”.

### Chapter 3

#### Organisational structure of the healthcare facility

1. ŁUKASIEWICZ – PORT is composed of one healthcare facility.
2. The healthcare facility is made up of the following organisational units:
  - a) Collection Facility;
  - b) Repository with a Medical Archive;
  - c) Medical Diagnostic Laboratory.
3. Technical supervision over the activities of the healthcare facility is conducted by the Director of the Network Institute Łukasiewicz Research Network – PORT Polish Center for Technology Development, hereinafter referred to as “Director.”

### Rozdział 4

#### Miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych

1. Siedziba ŁUKASIEWICZ – PORT znajduje się pod adresem: ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław.
2. Udzielanie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych odbywa się pod adresem: ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław, budynek nr 3 i 4 przy czym:

### Chapter 4

#### Location of healthcare services provision

1. The registered office of ŁUKASIEWICZ – PORT is located at ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław.
2. Outpatient care services are provided in the building at ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław, building 3 and 4, whereas:

dy

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny          Podmiotu leczniczego</b>  <b>Organisational Rules and Regulations          of the Healthcare Facility</b>	Number / No.	R-B-01
		Data obowiązywania / Validity date	1.07.2020
		Wersja/ Version	02

- |   |   |
|---|---|
| <p>a) Punkt Pobrań materiału biologicznego i zbierania danych biometrycznych pacjentów mieści się na parterze w budynku nr 3;</p> <p>b) wykonywanie procedur związanych z biobankowaniem materiału biologicznego oraz analiza wyników badań pacjentów odbywają się na II piętrze w budynku nr 3;</p> <p>c) Archiwum Medyczne znajduje się na II piętrze ww. budynku;</p> <p>d) Repozytorium materiału biologicznego znajduje się na parterze w budynku E;</p> <p>e) pomieszczenia Medycznego Laboratorium Diagnostycznego znajdują się w budynku nr 4 na piętrze I, II i III.</p> | <p>a) the facility for collecting biological material and biometric data from patients is located in the ground floor of building 3;</p> <p>b) procedures connected with the biobanking of biological material and analysis of patient test results are carried out on the 2nd floor of the building 3;</p> <p>c) The Medical Archive is located on the 2nd floor of the said building;</p> <p>d) the biological material repository is located in the ground floor of building E.</p> <p>e) the premises of the Medical Diagnostic Laboratory are located in building 4 on the 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> floors.</p> |
|---|---|

## Rozdział 5

### Przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach projektu BBMR.pl

1. Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne udzielane są wyłącznie przez pracowników medycznych, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do wykonywania świadczeń, potwierdzone dyplomami oraz certyfikatami i spełniają odpowiednie wymagania zdrowotne.
2. Proces udzielania świadczeń zdrowotnych rozpoczyna się w Punkcie Pobrań, gdzie pacjenci zgłaszają się w celu pobrania od nich materiału biologicznego.
3. W Punkcie Pobrań pacjent zobowiązany jest okazać dowód tożsamości – w każdym przypadku gdy istnieje potrzeba potwierdzenia tożsamości zgłaszającej się osoby.
4. W Punkcie Pobrań pracownik medyczny upewnia się, że pacjent wyraża zgodę na udzielenie określonego zakresu świadczeń zdrowotnych, a także informuje pacjenta o możliwości upoważnienia wskazanych osób do wglądu w dokumentację medyczną za życia pacjenta lub po jego śmierci.
5. Zgoda na udzielenie świadczeń zdrowotnych musi być złożona przez pacjenta każdorazowo przed rozpoczęciem świadczenia w Punkcie Pobrań Krwi.

## Chapter 5

### Procedure of healthcare services provision under the BBMR.pl project

1. Outpatient care services shall be provided exclusively by health professionals who have the appropriate qualifications to provide the services as attested by diplomas and certificates and meet the relevant health requirements.
2. The procedure of providing healthcare services begins at the Collection Facility, to which patients report for the biological material to be collected from them.
3. At the Collection Facility patients must present their identity cards, whenever it is required to confirm the identity of a given person.
4. The health professional at the Collection Facility shall ensure that the patient agrees to be covered by a specific scope of healthcare services and inform the patient of the possibility of authorising selected persons to access their medical record during the patient's life or after the patient's death.
5. Consent for the provision of healthcare services must be submitted by the patient at all times before the service is provided at the Blood Collection Facility.

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny          Podmiotu leczniczego</b>  <b>Organisational Rules and Regulations          of the Healthcare Facility</b>	Number / No.	R-B-01
		Data obowiązywania / Validity date	1.07.2020
		Wersja/ Version	02

- |  |  |
|--|--|
| <p>6. W miarę możliwości konsultacje lub badania towarzyszące powinny odbywać się w tym samym pomieszczeniu, bez konieczności przechodzenia pacjenta. Dopuszcza się przejście pacjenta do innych pomieszczeń, jeśli uzasadnione jest to koniecznością uzyskania dostępu do niezbędnego wyposażenia technicznego lub warunkami przeprowadzania świadczeń zdrowotnych.</p> <p>7. W trakcie udzielenia świadczeń zdrowotnych pacjent ma prawo do uzyskania wszystkich niezbędnych wyjaśnień i informacji dotyczących wyników diagnostycznych.</p> <p>8. Na każdym etapie udzielania świadczeń zdrowotnych pacjent ma prawo do złożenia pisemnej skargi na zachowanie lub czynności personelu zakładu leczniczego. Skargi przyjmuje Biuro Dyrektora ŁUKASIEWICZ – PORT lub przyjmowane są drogą /elektroniczną. Informacja o prawie do złożenia skargi dostępna jest dla pacjentów w formie ogłoszenia w Punkcie Pobrań.</p> <p>9. Łukasiewicz – PORT zobowiązuje się do rozpatrzenia skargi w terminie 2 tygodni od jej złożenia. W rozpatrywaniu skargi biorą udział: Lider Grupy Badawczej Biobank, Kierownik Biobanku, upoważniony pracownik z Działu Wsparcia Laboratoriów oraz pracownik z Działu Jakości, który prowadzi zapisy dotyczące wyjaśnienia skargi.</p> <p>10. W zakresie świadczeń zdrowotnych pacjentowi zapewnia się:</p> <p>a) świadczenia zdrowotne w postaci badania diagnostycznego,</p> <p>b) materiały medyczne niezbędny do wykonania procedury medycznej,</p> <p>c) pomieszczenie do wykonania procedury odpowiednie do stanu zdrowia i stopnia sprawności pacjenta.</p> | <p>6. If possible, supporting consultations and tests should be conducted in the same room, without requiring the patient to move to another area. It is allowed for the patient to move to other rooms, if this is justified by the need to obtain access to the necessary technical equipment or by the conditions of providing healthcare services.</p> <p>7. During the provision of healthcare services, the patient has the right to obtain all the necessary explanations and information regarding diagnostic analysis results.</p> <p>8. At each stage of healthcare services provision, the patient has the right to file a written complaint against the behaviour or actions of the healthcare facility's personnel. The complaints shall be received directly by the ŁUKASIEWICZ – PORT Director Office or via electronic channels. Information on the right to file a complaint is available for patients in the form of a notice at the Collection Facility.</p> <p>9. Łukasiewicz – PORT shall consider the complaint within 2 weeks from its submission. Complaints shall be considered by: Leader of the Biobank Research Group, Head of Biobank, authorised employee of the Laboratory Support Division and an employee of the QA Division, who manages the records regarding complaint processing.</p> <p>10. The healthcare services provided to patients include:</p> <p>a) healthcare services in the form of a diagnostic test,</p> <p>b) medical materials and supplies necessary to carry out a medical procedure,</p> <p>c) a room for carrying out the procedure which is appropriate considering the health status and level of fitness of the patient.</p> |
|--|--|

dy



## Rozdział 6

### Przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej

1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na każdym etapie jest nadzorowane przez diagnostów laboratoryjnych wpisanych na listę diagnostów laboratoryjnych prowadzoną przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych oraz posiadających czynne prawo wykonywania zawodu.
2. Materiał biologiczny do badań prowadzonych w Pracowni Diagnostyki Molekularnej - komórce organizacyjnej Medycznego Laboratorium Diagnostycznego - jest dostarczany przez jednostkę zewnętrzną (zlecającą badania).
3. Wyniki badań laboratoryjnych przeprowadzanych na zlecenie są udostępniane w formie i w czasie uzgodnionym ze zleceniodawcą.

## Chapter 6

### The process of providing healthcare services involving laboratory diagnostics

1. The provision of healthcare services in the Medical Diagnostics Laboratory, involving laboratory diagnostics, is supervised at every stage by laboratory diagnosticians entered on the list of laboratory diagnosticians managed by the National Chamber of Laboratory Diagnosticians and having an active right to practise their profession.
2. The biological material for tests conducted at the Molecular Diagnostics Division, which is an organisational unit of the Medical Diagnostics Laboratory, is provided by the external entity (which has commissioned the tests).
3. The results of commissioned laboratory tests are made available in the form and at the time agreed with the commissioning entity.

## Rozdział 7

### Organizacja i zadania poszczególnych komórek organizacyjnych zakładu leczniczego

1. Komórki organizacyjne zakładu leczniczego, o których mowa w Rozdziale 3 ust. 2 współdziałają ze sobą w celu zapewnienia właściwej opieki nad pacjentami w zakresie udzielania ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych.
2. W razie stwierdzenia przez pracownika wystąpienia niepokojących objawów u pacjenta, niezwłocznie informuje on o zaistniałej sytuacji przełożonego, który podejmuje działania niezbędne dla ochrony zdrowia i życia pacjenta, łącznie z wezwaniem pogotowia ratunkowego. W przypadku braku możliwości kontaktu z przełożonym, pracownik sam podejmuje

## Chapter 7

### Organisation and tasks of individual organisational units of the healthcare facility

1. The organisational units of the healthcare facility referred to in Chapter 3 (2) cooperate with each other to provide suitable care for patients in terms of providing outpatient care services.
2. All employees who notice alarming symptoms in the patient shall immediately notify their supervisors about the situation. The supervisor shall take the necessary actions to protect the health and life of the patient, including calling emergency services. If the superior cannot be reached, the employee shall independently take all the actions

dy



- działania niezbędne dla ochrony zdrowia i życia pacjenta.
3. Do zadań jednostek organizacyjnych zakładu leczniczego należą w szczególności:
- a) Punkt Pobrań:
- pobieranie krwi pełnej pacjentów zgodnie z najlepszą wiedzą medyczną i wymaganiami osobniczymi pacjenta,
  - pobieranie przez personel uprawniony do czynności diagnostyki laboratoryjnej od pacjenta materiału biologicznego przeznaczonego do biobankowania (mocz, kał, ślina oraz inne płyny ustrojowe dostarczone do Biobanku przez pacjenta),
  - zbieranie wywiadu medycznego z zachowaniem tajemnicy zawodowej,
  - pomiar ciśnienia tętniczego krwi,
  - pomiar saturacji krwi tlenem,
  - ultrasonograficzny pomiar grubości kompleksu błona wewnętrzna - błona środkowa tętnic szyjnych,
  - przeprowadzenie wywiadu żywieniowego,
  - pomiar wagi ciała i wzrostu celem ustalenia BMI pacjenta,
  - przekazanie materiału biologicznego do Repozytorium celem zdeponowania go zgodnie ze zgodą Komisji Bioetycznej.
- b) Repozytorium:
- bankowanie materiału biologicznego polegające na preparatyce odpowiadającej rodzajowi materiału i zamrożenie materiału biologicznego
- c) Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
- wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej takich jak badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych oraz mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych,
- necessary to protect the patient's health and life.
3. The tasks of the organisational units of the healthcare facility include in particular:
- a) Collection Facility:
- collecting whole blood from patients in accordance with the best medical knowledge and the individual requirements of the patient,
  - collecting biological material for biobanking (urine, faeces, saliva and other bodily fluids which the patient provides to the Biobank) by personnel authorised to perform laboratory diagnostics,
  - collecting medical history while maintaining professional secrecy,
  - blood pressure measurement,
  - blood oxygen saturation measurement,
  - ultrasonographic measurement of intima-media thickness of carotid arteries,
  - nutritional assessment,
  - measurement of body weight and height to determine the patient's BMI,
  - providing the biological material to the Repository for depositing as per the Bioethics Committee's consent.
- b) Repository:
- banking biological material, involving processing as per sample type, and freezing.
- c) Medical Diagnostics Laboratory:
- conducting laboratory diagnostics activities, as provided for in Article 2 of the Laboratory Diagnostics Act of 27 July 2001, such as laboratory tests to determine the physical, chemical and biological properties and composition of bodily fluids, secretions, excretions and tissues collected for preventive, diagnostic and treatment or sanitary and epidemiological purposes or microbiological laboratory tests of bodily fluids, secretions, excretions and tissues collected for preventive, diagnostic and treatment or sanitary and epidemiological purposes;

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	1.04.2020
		Wersja/ Version	02

diagnostycznych i leczniczych lub  
sanitarno-epidemiologicznych.

## Rozdział 8

### Współpraca z innymi podmiotami

1. ŁUKASIEWICZ – PORT w realizacji swoich zadań może współpracować z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, organizacjami społecznymi, fundacjami, stowarzyszeniami naukowymi i innymi instytucjami, których statutowym zadaniem jest działanie na rzecz zdrowia społeczeństwa.
2. W szczególności ŁUKASIEWICZ – PORT w swojej działalności może współpracować z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych.
3. Współpracę, o której mowa w ust. 1 i 2 ŁUKASIEWICZ – PORT prowadzi na podstawie obustronnej umowy o współpracy.
4. Umowa o współpracy, w zakresie o którym mowa w ust. 2 obejmuje warunki kierowania pacjentów, finansowania świadczeń i nadzoru nad jakością wykonanego świadczenia zdrowotnego.
5. Nadzór nad prawidłowością procesu udzielania świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez podmioty współpracujące z ŁUKASIEWICZ – PORT, na podstawie umów, o których mowa w ust. 3 sprawuje Dyrektor.

## Rozdział 9

### Prowadzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej

1. ŁUKASIEWICZ – PORT prowadzi dokumentację medyczną osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych oraz zapewnia ochronę i poufność danych zawartych w tej dokumentacji zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie.

## Chapter 8

### Cooperation with other entities

1. In carrying out its activities, ŁUKASIEWICZ – PORT may cooperate with other entities conducting medical activities, social organisations, foundations, scientific associations and other institutions with the statutory objectives of acting for the improvement of public health.
2. In particular, as part of its activities, ŁUKASIEWICZ – PORT may cooperate with other entities conducting medical activities in the field of ensuring correct diagnostics, patient treatment and the continuity of providing healthcare services.
3. ŁUKASIEWICZ – PORT engages in the cooperation referred to in (1) and (2) on the basis of a bilateral cooperation agreement.
4. The cooperation agreement, in the scope referred to in (2), covers the rules and regulations for referring patients, financing services and supervising the quality of the provided healthcare service.
5. The Director of the Institute supervises the provision of healthcare services by the entities cooperating with ŁUKASIEWICZ – PORT on the basis of agreements referred to in (3).

## Chapter 8

### Maintaining and providing access to medical records

1. ŁUKASIEWICZ – PORT maintains the medical records of people using the healthcare services and ensures the protection and confidentiality of data contained in such records as required by the applicable regulations in this respect.

de

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	1.04.2020
		Wersja/ Version	02

- |  |   |
|--|---|
| <p>2. Dokumentacja medyczna, do czasu przekazania jej do Archiwum prowadzonego przez ŁUKASIEWICZ – PORT jest przechowywana przez Biobank w Archiwum Medycznym.</p> <p>3. Dyrektor jest odpowiedzialny za stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych, odpowiednich do przechowywania dokumentacji medycznej, zapewniających jej poufność i zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiającymi jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.</p> <p>4. Zakończoną wewnętrzną dokumentację medyczną oraz zakończoną dokumentację medyczną zbiorczą przechowuje Archiwum prowadzone przez ŁUKASIEWICZ – PORT.</p> <p>5. Po upływie okresów przechowywania określonych w odrębnych przepisach, dokumentacja medyczna zostaje zniszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczy.</p> <p>6. Dokumentacja medyczna udostępniana jest pacjentom lub osobom przez nich pisemnie upoważnionym za życia pacjenta lub po jego śmierci, zgodnie z warunkami określonymi w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p> <p>7. Wysokość opłat za udostępnienie przez pracowników Biobanku dokumentacji medycznej określa załącznik R-B-01-01 do niniejszego regulaminu.</p> | <p>2. Until they are deposited in the Archive managed by ŁUKASIEWICZ – PORT, the medical records are stored by the Biobank in the Medical Archive.</p> <p>3. The Director is responsible for creating the organisational and technical conditions appropriate for the storage of medical records, ensuring their confidentiality, protecting them from unauthorised access, damage or loss and allowing access to them without undue delay.</p> <p>4. Completed internal medical records and completed collective medical records are stored in the Archive conducted by ŁUKASIEWICZ – PORT.</p> <p>5. Following the lapse of the retention periods specified in separate regulations, the medical records shall be destroyed in a manner which prevents the identification of the patient to which they pertain.</p> <p>6. Access to medical records is provided to patients or persons authorised by them in writing, during the patient's life or after the patient's death in accordance with the conditions specified in the Act on Patients' Rights and the Ombudsman for Patients' Rights of 6 November 2008.</p> <p>7. The amounts of fees for providing access to medical records by Biobank employees are specified in Appendix R-B-01-01 to these Rules and Regulations.</p> |
|--|---|

## Rozdział 10

### Sposób kierowania komórkami organizacyjnymi Biobanku

1. Biobankiem kierują:
  - a) Dyrektor
  - b) Kierownik Biobanku, jako menedżer zarządzający odpowiedzialny za Biobank,
2. Pracami Medycznego Laboratorium Diagnostycznego kieruje Kierownik, posiadający tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium.
3. Każda z osób wymienionych w ust. 1 jest upoważniona do jednoosobowego reprezentowania Biobanku w stosunkach

## Chapter 9

### Management of the Biobank's organisational units

1. The Biobank is managed by:
  - a) Director
  - b) Head of Biobank, as the manager responsible for the Biobank,
2. The activities of the Medical Diagnostic Laboratory are managed by the Head, who holds a specialist title corresponding to the laboratory's profile.
3. Each of the persons listed in (1) shall be authorised to sole representation of the Biobank in internal and external relations

*dey*

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	1.01.2020
		Wersja/ Version	02

zewnętrznych i wewnętrznych, a także ponosi odpowiedzialność za zarządzanie Biobankiem.

and shall be responsible for managing the Biobank.

4. Do kompetencji osób kierujących Biobankiem należą w szczególności:

4. The areas of competence of the persons managing the Biobank shall be, in particular:

Dyrektor:

- a) kierowanie pracą personelu działalności pomocniczej,
- b) reprezentowanie ŁUKASIEWICZ – PORT w stosunkach zewnętrznych i wewnętrznych,
- c) podejmowanie decyzji w sprawach związanych z nawiązywaniem, zmianą i rozwiązywaniem umów o pracę, umów cywilnoprawnych i innych umów o podobnym charakterze, a także przyznawaniem nagród i premii,
- d) realizowanie polityki finansowej ŁUKASIEWICZ – PORT opracowywanie planów finansowych i inwestycyjnych ŁUKASIEWICZ – PORT oraz nadzór nad ich realizacją,
- e) wydawanie zarządzeń wewnętrznych regulujących bieżącą działalność ŁUKASIEWICZ – PORT,
- f) nadzór nad jakością udzielania świadczeń medycznych,
- g) działanie na rzecz podnoszenia kwalifikacji zawodowych pracowników.

Director:

- a) managing the work of ancillary personnel,
- b) representing ŁUKASIEWICZ – PORT in external and internal relations,
- c) making decisions on matters connected with the conclusion, amendment and termination of employment contracts, civil-law contracts and other similar contracts, as well as granting awards and bonuses,
- d) implementing the financial policy of ŁUKASIEWICZ – PORT, preparing the financial and investment plans of ŁUKASIEWICZ – PORT and supervising their implementation,
- e) issuing internal orders regulating the day-to-day activities of ŁUKASIEWICZ – PORT,
- f) supervising the quality of medical services,
- g) acting to improve the professional qualifications of employees.

Kierownik Biobanku:

- a) bezpośredni merytoryczny nadzór nad działalnością podległych pracowników Biobanku,
- b) kontrolowanie przestrzegania przez pracowników i osoby udzielające świadczeń na podstawie umów innych niż umowa o pracę przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy i przeciwpożarowych,
- c) kierowanie pracą personelu działalności podstawowej w ramach Biobanku,
- d) przyjmowanie skarg i zażaleń w formie ustnej i sporządzania notatki, udział w rozpatrywaniu złożonych skarg zgodnie z wewnętrzną procedurą Biobanku (BIOBANK-PO-14),
- e) podejmowanie decyzji w sprawach dotyczących bieżących zakupów sprzętu,

Head of Biobank:

- a) direct technical supervision over the activities of the Biobank's employees reporting to the Head of Biobank,
- b) monitoring compliance with occupational health and safety and fire safety rules among employees and persons providing healthcare services on the basis of contracts other than employment contracts,
- c) managing the work of core personnel of the Biobank,
- d) receiving verbal complaints and producing notes, participating in the processing of submitted complaints in accordance with the internal procedure of the Biobank (BIOBANK-PO-14),
- e) making decisions on matters related to current purchases of equipment,

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	1.01.2020
		Wersja/ Version	02

- |   |   |
|---|---|
| <p>f) nadzorowanie dyscypliny czasu pracy podległych pracowników Biobanku,</p> <p>g) projektowanie, wdrażanie i nadzorowanie wszelkich działań związanych z organizacją pracy Biobanku,</p> <p>h) utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania jakością, nadzór nad utrzymaniem urządzeń, sprzętu, aparatury medycznej i zajmowanych pomieszczeń w należytym stanie technicznym z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa przeciwpożarowego oraz zasad bezpieczeństwa i higieny pracy oraz przepisów odpowiednich aktów wykonawczych do ustaw, o których mowa w rozdziale 1 pkt 3 lit. a) – c) powyżej,</p> <p>i) dbanie o udzielanie świadczeń medycznych wyłącznie przez personel o odpowiednim stanie zdrowia i niezbędnych kwalifikacjach fachowych,</p> <p>j) reprezentowanie ŁUKASIEWICZ – PORT w kontaktach z pacjentami, kontrahentami, podmiotami, z którymi Biobank prowadzi współpracę, o której mowa w rozdziale 8 niniejszego regulaminu oraz instytucjami kontroli i nadzoru, w zakresie posiadanych kompetencji i w granicach posiadanego pełnomocnictwa.</p> | <p>f) supervising the time discipline of employees reporting to the Head of Biobank,</p> <p>g) designing, implementing and supervising all activities connected with organising the work of the Biobank,</p> <p>h) maintaining and enhancing the quality management system, supervising the maintenance of devices, equipment, medical apparatus and rooms in a suitable technical condition, taking into account fire safety and occupational health and safety rules and the provisions of relevant executive acts to the acts referred to in Chapter 1 point 3 lit. a) - c) above,</p> <p>i) ensuring that healthcare services are provided only by personnel in a proper state of health and having appropriate professional qualifications,</p> <p>j) representing ŁUKASIEWICZ – PORT in contacts with patients, counterparties and entities with which the Biobank engages in cooperation as provided for in Chapter 8 of these Rules and Regulations and control and supervision institutions, in the scope of the competences held and to the extent allowed by the obtained authorisation.</p> |
|---|---|

Kierownik Medycznego Laboratorium Diagnostycznego

The Head of the Medical Diagnostic Laboratory is responsible for:

- |  |  |
|--|--|
| <p>a) bezpośredni merytoryczny nadzór nad działalnością laboratorium diagnostycznego</p> <p>b) korygowanie wszelkich nieprawidłowości i dążenie do doskonalenia usług diagnostycznych świadczonych przez MLD zgodnie z obowiązującymi przepisami</p> <p>c) wdrożenie systemu zarządzania jakością w oparciu o podstawowe wymogi, jakie reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz 1923 ze zm.).</p> | <p>a) direct substantive supervision over the activities of the diagnostic laboratory,</p> <p>b) correcting all irregularities and aiming at excellence in the diagnostic services provided by the Medical Diagnostic Laboratory in accordance with the applicable regulations,</p> <p>c) implementing a quality management system according to the basic requirements provided for in the Regulation of the Minister of Health of 23 March 2006 on the quality standards for medical diagnostic and microbiological laboratories (consolidated text, Journal of Laws of 2019, item 1923, as amended).</p> |
|--|--|



 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny          Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations          of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	1.07.2020
		Wersja/ Version	02

## Rozdział 11

### Podanie regulaminu do wiadomości pacjentów

1. Podanie regulaminu do wiadomości pacjentów następuje poprzez udostępnienie go na wniosek pacjenta w Punkcie Pobrań Biobanku.
2. Wyciąg z regulaminu, zawierający informacje o rodzaju prowadzonej działalności leczniczej oraz zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, a także o wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej podaje się do wiadomości pacjentów poprzez jego wywieszenie na tablicy ogłoszeń w Punkcie Pobrań oraz zamieszczenie na stronie internetowej ŁUKASIEWICZ – PORT.

## Chapter 10

### Communicating the Rules and Regulations to the patients

1. The Rules and Regulations shall be communicated to patients by granting access to it at a patient's request at the Collection Facility of the Biobank.
2. An excerpt from the Rules and Regulations containing information on the type of conducted medical activities and the scope of provided healthcare services, as well as the fees for access to medical records shall be communicated to patients by placing on the information board at the Collection Facility and publishing on the website of ŁUKASIEWICZ – PORT.

dey

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny Podmiotu leczniczego</b>	Number / No.	R-B-01
	<b>Organisational Rules and Regulations of the Healthcare Facility</b>	Data obowiązywania / Validity date	<b>1.07.2020</b>
		Wersja/ Version	02

**R-B-01-01 WYKAZ NIEODPŁATNYCH BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH I PROCEDUR MEDYCZNYCH ZAGWARANTOWANYCH PACJENTOM BIORĄCYM UDZIAŁ W PROJEKCIE BBMRI.PL / LIST OF FREE DIAGNOSTIC TESTS AND MEDICAL PROCEDURES GUARANTEED TO PATIENTS PARTICIPATING IN THE BBMRI.PL PROJECT**

Rodzaj badania / Type of test	Ilość badań na pacjenta / Number of tests per patient	Maksymalny czas oczekiwania na wyniki / Maximum waiting time for results
Homocysteina / Homocysteine	<b>1 pakiet badań 1 package of tests</b>	<b>7 dni roboczych 7 working days</b>
Białko C-reaktywne wysokiej czułości /Ultra-sensitive C- reactive protein		
Glukoza/Glucose		
Insulina/Insulin		
Lipidogram (cholesterol całkowity trójglicerydy, HDL, LDL, nie-HDL) / Lipid panel (total cholesterol, triglycerides, HDL, LDL, non-HDL)		

Nazwa procedury medycznej/ Name of medical procedure		Ilość procedur /Number of procedures	Czas wykonania procedury/ Procedure time
Pobranie krwi żyłnej	Venous blood collection	1 procedura / 1 procedure	Podczas pierwszej wizyty/ During first visit
Pomiar ciśnienia tętniczego krwi	Blood pressure measurement	2 procedury – lewa i prawa ręka 2 procedures – left and right arm	
Pomiar wagi ciała	Body weight measurement	1 procedura / 1 procedure	
Pomiar saturacji krwi tlenem	Blood oxygen saturation	1 procedura / 1 procedure	
Pomiar ultrasonograficzny grubości kompleksu błona wewnętrzna - błona środkowa tętnic szyjnych	Ultrasonographic measurement of intima- media thickness of carotid arteries	1 procedura / 1 procedure	
Ankieta medyczno- demograficzno- żywieniowa	Medical, demographic and nutritional assessment questionnaire	1 procedura / 1 procedure	

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny          Podmiotu leczniczego</b>  <b>Organisational Rules and Regulations          of the Healthcare Facility</b>	Number / No.	R-B-01
		Data obowiązywania / Validity date	1.01.2020
		Wersja/ Version	02

**R-B-01-02 WYKAZ BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH W KIERUNKU DIAGNOSTYKI SARS-CoV-2 (COVID-19)/LIST OF DIAGNOSTIC TESTS FOR SARS-CoV-2 (COVID-19)**

<b>Rodzaj badania /Type of test</b>	<b>Ilość badań na pacjenta /Number of tests per patient</b>	<b>Maksymalny czas oczekiwania na wyniki /Maximum waiting time for results</b>
Badanie w kierunku SARS-CoV-2 metodą Real Time PCR /SARS-CoV-2 diagnostics using the Real Time PCR method	<b><u>1 badanie / procedure</u></b>	<b><u>3 dni robocze / working days</u></b>

*dey*

 <b>Łukasiewicz</b> PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii	<b>Regulamin Organizacyjny          Podmiotu leczniczego</b>  <b>Organisational Rules and Regulations          of the Healthcare Facility</b>	Number / No.	R-B-01
		Data obowiązywania / Validity date	<b>1.07.2020</b>
		Wersja/ Version	02

**R-B-01-03 - WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA UDOSTĘPNIENIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ/ FEES FOR ACCESS TO MEDICAL RECORDS**

<p>Pierwsza kopie dokumentacji medycznej, o którą zawnioskuje pacjent jest wydawana bezpłatnie.</p> <p>Za każde ponowne udostępnienie tych samych dokumentów placówka medyczna może pobrać opłatę, której maksymalne stawki określa art. 28 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 r.</p>	<p>The first copy of medical records applied for by the patient is provided free of charge.</p> <p>The facility may collect a fee for each subsequent instance of providing access to the same documents. The maximum amounts to be paid are provided for in Article 28 of the Act on Patients' Rights and the Ombudsman for Patients' Rights of 6 November 2008.</p>
--	---

	Forma udostępniania dokumentacji Form of provided medical records		Opis Description		Cena/ Price
1.	Wyciąg lub odpis dokumentacji medycznej (1 strona)	nie może przekraczać 0,002 przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale	Excerpt or duplicate of medical records (1 page)	must not exceed 0.002 of the average remuneration in the previous quarter	PLN 10.39*
2.	Kopia lub wydruk dokumentacji medycznej (1 strona)	nie może przekraczać 0,00007 przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale	Copy or printout of medical records (1 page)	must not exceed 0.00007 of the average remuneration in the previous quarter	PLN 0.36*
3.	Sporządzenie wyciągu, odpisu lub kopii dokumentacji medycznej na elektronicznym nośniku danych	nie może przekraczać 0,0004 przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale	Producing an excerpt, duplicate or copy of medical records on an electronic data carrier	must not exceed 0.0004 of the average remuneration in the previous quarter	PLN 2.07*

\* Podane stawki są maksymalnymi obowiązującymi od 1 marca do 31 maja 2020 r. / The provided fees are the maximum fees applicable from 1 March to 31 May 2020.

*dey*