Oświadczenie kierownika weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego

o spełnieniu przez weterynaryjne laboratorium diagnostyczne wymogów określonych w ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r o zakładach leczniczych dla zwierząt ( Dz. U. Nr.11 z 2004 poz. 95) oraz określonych w rozporządzeniu ministra rolnictwa i rozwoju wsi z dnia 16 sierpnia 2004 r w sprawie wymagań dla weterynaryjnych laboratoriów diagnostycznych (Dz. U. Nr. 194 z roku 2004 poz. 1994)

## Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne nowo otwierane#

Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne istniejące przed wejściem w życie ustawy

Z dnia 18 grudnia 2003 o zakładach leczniczych dla zwierząt##

*(właściwe zaznaczyć)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numer wymogu** | **Wymóg ustawowy lub wynikający z rozporządzenia** | TAK, jeżeli warunek jest spełniony**NIE**, jeżeli warunek jest nie spełniony |
|  | Kierownik weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego spełnia wymogi określone art. 5 ust. 2 oraz w Art. 13 Ust. 4 |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne oznaczone jest zgodnie Art. 6 Ust. 3 ustawy |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne postępuje z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne wyposażone jest w sprzęt do gospodarowania odpadami zgodnie z przepisami o odpadach |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne prowadzi badania mikrobiologiczne |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada pokój przyjęć prób do badań |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada salę laboratoryjną |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada aparatura i sprzęt dostosowane do zakresu wykonywanych badań |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada sprzęt i urządzenia do przechowywania używanych środków i materiałów |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada zaplecze sanitarne  |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada pomieszczenie administracyjne |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada zaplecze socjalne i szatnię |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada urządzenia do pozyskiwania wody destylowanej lub dejonizowanej |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada sprzęt i urządzenia do przechowywania odczynników chemicznych i materiałów pomocniczych w warunkach określonych przez producenta lub wynikających z ich właściwości |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne mieści się w odrębnym budynku |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne mieści się w odrębnym lokalu |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne stanowi wyodrębnioną część budynku |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne stanowi wyodrębnioną część lokalu |  |
|  | Pomieszczenia weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego są wyraźnie oddzielone od innych pomieszczeń budynku lub lokalu |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne mieści się na jednej kondygnacji |  |
|  |  Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne mieści się na różnych kondygnacjach |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada podłogi wykonane z materiałów trwałych, łatwo zmywalnych, odpornych na działanie wody i środków dezynfekcyjnych |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada sprzęt do prowadzenia i przechowywania dokumentacji przyjęcia, rejestracji oraz identyfikacji prób przeznaczonych do badań |  |
|  | Pomieszczenia weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego są oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację |  |
|  | Komunikacja wewnątrz laboratorium zorganizowana jest w sposób zabezpieczający przed krzyżowaniem się dróg obiegu materiału biologicznego i prób |  |
|  | Wejście na zaplecze sanitarne i socjalne nie prowadzi przez pomieszczenia pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych i przez salę laboratoryjną |  |
|  | W laboratorium znajduje się pomieszczenie lub stanowisko do wykonywania sekcji diagnostycznych |  |
|  | W laboratorium znajduje się chłodnia do przetrzymywania pozostałości po badaniach |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada instalację wodną |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada instalację elektryczną |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada instalację grzewczą |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne posiada instalację kanalizacyjną |  |
|  | W pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych, na zapleczu socjalne i sanitarnym zapewniona jest wymiana powietrza |  |
|  | Ściany pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego wykonane są z materiałów gładkich, a przy umywalce z materiałów trwałych, gładkich, łatwo zmywalnych, odpornych na działanie wody i środków dezynfekcyjnych |  |
|  | W pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych znajduje się umywalka z doprowadzoną bieżącą wodą ciepłą i zimną, środki do mycia i odkażania rąk, ręczniki jednorazowego użytku, pojemniki na zużyte ręczniki |  |
|  | W sali laboratoryjnej znajduje się umywalka z doprowadzoną bieżącą wodą ciepłą i zimną, środki do mycia i odkażania rąk, ręczniki jednorazowego użytku, pojemniki na zużyte ręczniki |  |
|  | W pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych znajduje się armatura bezdotykowa |  |
|  | W sali laboratoryjnej znajduje się armatura bezdotykowa |  |
|  | Parapety w weterynaryjnym laboratorium diagnostycznym są wykończone materiałem trwałym, gładkim, odpornym na działanie wody i środków dezynfekcyjnych i są łatwo zmywalne |  |
|  | Grzejniki w pomieszczeniach weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego są gładkie i łatwe do czyszczenia |  |
|  | Okna w pomieszczeniach laboratoryjnych są otwierane lub uchylne z wyłączeniem pomieszczeń sal laboratoryjnych przeznaczonych do badań mikrobiologicznych\* |  |
|  | W pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych zainstalowana jest klimatyzacja |  |
|  | W sali laboratoryjnej zainstalowana jest klimatyzacja |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w wentylację mechaniczną |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w wentylację grawitacyjną |  |
|  | Powierzchnia pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych wynosi co najmniej 6m2 |  |
|  | Wysokość pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych wynosi co najmniej 2,5 m |  |
|  | Powierzchnia sali laboratoryjnej wynosi co najmniej 20m 2  |  |
|  | Wysokość sali laboratoryjnej wynosi co najmniej 2,5 m |  |
|  | Powierzchnia zaplecza sanitarnego wynosi co najmniej 3m2 |  |
|  | Wysokość zaplecza sanitarnego wynosi co najmniej 2,5m |  |
|  | Powierzchnia pomieszczenia administracyjnego wynosi co najmniej 6m2 |  |
|  | Wysokość pomieszczenia administracyjnego wynosi co najmniej 2,5m |  |
|  | Powierzchnia zaplecza socjalnego i szatni wynosi co najmniej 3m2 |  |
|  | Wysokość zaplecza socjalnego i szatni wynosi co najmniej 2,5m |  |
|  | Pokój przyjęć prób do badań diagnostycznych wyposażony jest w lampę bakteriobójczą |  |
|  | Pokój przyjęć prób do badań diagnostycznych wyposażony jest w urządzenia i sprzęt do identyfikacji i przechowywania prób do badań diagnostycznych |  |
|  | Urządzenia i sprzęt znajdujące się w pokoju przyjęć prób do badań diagnostycznych wykonany jest z materiałów trwałych, łatwo zmywalnych i odpornych na działanie środków dezynfekcyjnych |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w lodówki i zamrażarki do przechowywania prób do badań diagnostycznych oraz materiałów pomocniczych służących do wykonywania badań |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w cieplarki\* |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w autoklaw do wyjaławiania podłoży\* |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w autoklaw do niszczenia kultur po badaniach |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w sterylizator na suche powietrze\* |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w komorę laminarną do posiewów\* |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w szafy chłodnicze\* |  |
|  | Sala laboratoryjna wyposażona jest w lampy bakteriobójcze\* |  |
|  | Sala laboratoryjna zabezpieczona jest przed dostępem osób postronnych |  |
|  | Wejście do sali laboratoryjnej prowadzi przez śluzę dezynfekcyjną |  |
|  | W sali laboratoryjnej wydzielona jest część pomieszczenia na zmywalnię ze zlewozmywakiem |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne prowadzi szkolenie praktyczne uczniów szkół ponadgimnazjalnych |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne prowadzi szkolenie praktyczne studentów wydziałów medycyny weterynaryjnej |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne prowadzi szkolenie podyplomowe lekarzy weterynarii |  |
|  | Weterynaryjne laboratorium diagnostyczne prowadzi szkolenie specjalizacyjne lekarzy weterynarii |  |

Podpis Kierownika Weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego

## Oświadczam, że na pdst. Art. 33 Ustęp 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 roku o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U Nr. ....., poz.....) weterynaryjne laboratorium diagnostyczne utworzona i prowadzona przez ........................................................................................................................................... do dnia 1 stycznia 2006 dostosuje swoje warunki do wymogów ww ustawy i rozporządzenia.

Podpis osoby prowadzącej weterynaryjne laboratorium diagnostyczne

**Pouczenie:**

Art. 65. ustawy z dnia 2 lipca 2004 r o swobodzie działalności gospodarczej

1. Organ prowadzący, na podstawie przepisów regulujących daną działalność gospodarczą, rejestr działalności regulowanej, dokonuje wpisu na wniosek przedsiębiorcy, **po złożeniu przez przedsiębiorcę oświadczenia o spełnieniu warunków wymaganych do wykonywania tej działalności.**

2. Oświadczenie składa się na piśmie do organu prowadzącego rejestr

 działalności regulowanej.

3. Przedsiębiorca podlegający wpisowi do ewidencji może złożyć wniosek wraz z oświadczeniem również we właściwym organie ewidencyjnym, wskazując organ prowadzący rejestr działalności regulowanej.

4. Treść oświadczenia, sposób prowadzenia rejestru oraz dane podlegające

 wpisowi do rejestru określają przepisy ustaw regulujących daną działalność.

5. Organ prowadzący rejestr działalności regulowanej wydaje z urzędu

 zaświadczenie o dokonaniu wpisu do rejestru.

Art. 71. ustawy z dnia 2 lipca 2004 r o swobodzie działalności gospodarczej

**1. Organ prowadzący rejestr działalności regulowanej wydaje decyzję o zakazie wykonywania przez przedsiębiorcę działalności objętej wpisem, gdy:**

 **1) przedsiębiorca złożył oświadczenie, o którym mowa w art. 65, niezgodne ze stanem faktycznym;**

 **2) przedsiębiorca nie usunął naruszeń warunków wymaganych do wykonywania działalności regulowanej w wyznaczonym przez organ terminie;**

 3) stwierdzi rażące naruszenie warunków wymaganych do wykonywania

 działalności regulowanej przez przedsiębiorcę.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, organ z urzędu wykreśla wpis przedsiębiorcy w rejestrze działalności regulowanej.

 Art. 72. ustawy z dnia 2 lipca 2004 r o swobodzie działalności gospodarczej

**1. Przedsiębiorca, którego wykreślono z rejestru działalności regulowanej może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o wykreśleniu z rejestru działalności regulowanej z przyczyn, o których mowa w art. 71 ust. 1.**

2. Przepis ust. 1 stosuje się do przedsiębiorcy, który wykonywał działalność

 gospodarczą bez wpisu do rejestru działalności regulowanej.

Art. 19. ustawy z dnia 2 lipca 2004 r o swobodzie działalności gospodarczej

**Jeżeli przepisy szczególne nakładają obowiązek posiadania odpowiednich uprawnień zawodowych przy wykonywaniu określonego rodzaju działalności gospodarczej, przedsiębiorca jest obowiązany zapewnić, aby czynności w ramach działalności**

**gospodarczej były wykonywane bezpośrednio przez osobę legitymującą się posiadaniem takich uprawnień zawodowych.**

Art. 33. ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt

1. Osoby fizyczne, osoby prawne albo jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej, które przed dniem wejścia w życie ustawy prowadziły na podstawie dotychczasowych przepisów zakład leczniczy dla zwierząt, zachowują uprawnienia do jego prowadzenia.
**2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są obowiązane dostosować prowadzony przez siebie zakład leczniczy dla zwierząt do przepisów niniejszej ustawy do dnia 1 stycznia 2006 r.**

Art. 17. ustawy z dnia 2 lipca 2004 r o swobodzie działalności gospodarczej

Przedsiębiorca wykonuje działalność gospodarczą na zasadach uczciwej konkurencji i poszanowania dobrych obyczajów oraz słusznych interesów konsumentów.

 Art. 18. ustawy z dnia 2 lipca 2004 r o swobodzie działalności gospodarczej

Przedsiębiorca jest obowiązany spełniać określone przepisami prawa warunki wykonywania działalności gospodarczej, w szczególności dotyczące ochrony przed zagrożeniem życia, zdrowia ludzkiego i moralności publicznej, a także ochrony środowiska.