



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 7 marca 2018 r.

WZ-VI.9612.1.33.2018

**Pani
Agnieszka Pawełczyk
Małgorzata Bednarska
AMERLAB Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 101
02-089 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Amerlab (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Żwirki i Wigury 101 w Warszawie.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 26 lutego 2018 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego Laboratorium określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania określone dla Laboratorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium

diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.). Kierownik Laboratorium spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia, tj. posiadał tytuł specjalisty w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Podmiot leczniczy posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. Ponadto w dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego diagnosty laboratoryjnego. W placówce umieszczono informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono brak dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną komory laminarnej firmy Clean Air znajdującej się w wyposażeniu placówki, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.).

W dniu podpisania protokołu członkowie zarządu pani Małgorzata Bednarska okazała dokumentację potwierdzającą sprawność techniczną komory laminarnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia

Sporządził:
Bielec Hancim

KIEROWNIK
Oddziału Kontroli
Podmiotów Leczniczych
Anna Pietrzak