

Warszawa, 30 kwietnia 2018 r.



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

WZ-VI.9612.1.67.2018

**Pani  
Marta Bogdanowicz-Kamirska  
Felix  
ul. Opinogórska 1 lok. 71  
04-039 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. Laboratorium Analiz Parazytologicznych Felix (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Ostrzyckiej 2/4 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 16 kwietnia 2018 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego Laboratorium określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 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 (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne – Dz. U. z 2004 r. Nr 43 poz. 408, z późn. zm.). Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Podmiot leczniczy posiadał zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji Laboratorium zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego diagnosty laboratoryjnego. Podmiot leczniczy dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną mikroskopu wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, 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 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 następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie przez kierownika Laboratorium kryterium określonego w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, w zakresie kwalifikacji zawodowych. Ustalono, że osoba pełniąca funkcję kierownika nie posiadała żadnej specjalizacji.
2. Nieprawidłowe prowadzenie dokumentacji medycznej – *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała numeru kolejnego pacjenta w księdze, numeru PESEL oraz adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co jest niezgodne z § 36 pkt 2 i 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

**Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:**

1. Powierzenia funkcji kierownika laboratorium osobie posiadającej tytuł specjalisty, zgodny z profilem laboratorium.

2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.67.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski  
Dyrektor Wydziału Zdrowia

