



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 12.10. 2018 r.

WZ-VI.9612.1.127.2018

**Pani
Marta Głowacka
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Laboratorium DIAG-LAB
Marta Głowacka, Beata Mosenkowska,
Halina Urban Spółka Jawna
ul. 1905 Roku 20
26-600 Radom**

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 Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Laboratorium DIAG-LAB Marta Głowacka, Beata Mosenkowska, Halina Urban Spółka Jawna (dalej Laboratorium), mieszczącym się w Radomiu przy ul. 1905 Roku 20.

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 10 września 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 określone 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 (dalej rozporządzenia 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 dziedzinie analityki klinicznej. 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. W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych i pielęgniarki. Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli 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. Niezgłoszenie danych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, dotyczących rodzaju działalności leczniczej wykonywanej w zakładzie leczniczym oraz 14-znakowego numeru REGON zakładu leczniczego oznaczonego kodem resortowym stanowiącym część VI systemu resortowych kodów identyfikacyjnych. Takie działanie stanowi naruszenie art. 100 ust. 1 pkt 5 i 8 ustawy o działalności leczniczej.
2. Niespełnienie wymogu określonego w art. 100 ust. 1a ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym nazwa zakładu leczniczego nie może być taka sama jak oznaczenie podmiotu leczniczego. (nazwa zakładu leczniczego i oznaczenie podmiotu leczniczego były takie same).

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot leczniczy w dniu 14 września 2018 r. zgłosił organowi prowadzącemu rejestr wymagane dane objęte rejestrem oraz zmianę nazwy zakładu leczniczego. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia