



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 30.05.2019 r.

WZ-VI.9612.1.48.2019

**Pani
Halina Jokiel
Laboratorium Analiz Lekarskich
ul. gen. T. Kościuszki 27
07-410 Ostrołęka**

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. 2190, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Laboratorium Analiz Lekarskich (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. gen. Tadeusza Kościuszki 27 w Ostrołęce.

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 15 marca 2019 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 stawy 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 rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać laboratorium – Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.). W kontrolowanej placówce realizowane były świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. Kierownik Laboratorium spełniał wymagania określone w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać laboratorium. 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 kontrolowanej placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych. W Laboratorium 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.). 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 2019 r. poz. 175, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

Podsumowując powyższe ustalenia pragnę poinformować Panią, że w zakresie stanowiącym przedmiot kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Józef Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia