



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 25 lipca 2019 r.

WZ-VI.9612.3.104.2019

**Pani/Pan
Ewa Małkowska
Tomasz Łaskiewicz
Laboratoria Medyczne
Grupa ALAB Spółka z o.o.
Al. Marsz. Józefa Piłsudskiego 35
09-407 Płock**

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 Punkcie pobrań materiału do badań Płock Kolegialna 38 (dalej Punkt pobrań), prowadzonej przez podmiot leczniczy pn. Laboratoria Medyczne Grupa ALAB Spółka z o.o., mieszczący się przy Al. marsz. Józefa Piłsudskiego 35 w Płocku.

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 17 czerwca 2019 r., przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne.

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.). 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 podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej pielęgniarki i diagnosty laboratoryjnego. Kierownik kontrolowanego Laboratorium Medycznego Grupa ALAB spełniał kryteria określone w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, w zakresie kwalifikacji zawodowych. 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 2019 r. poz. 1127). Dokumentacja medyczna była przechowywana 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 (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgłoszenie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany danych, dotyczących adresu strony internetowej podmiotu leczniczego. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym wymienione dane podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zmianę dotyczącą ww. danych. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieposiadanie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego zgodnie z wymogiem określonym w art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie dokumentacji medycznej – *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z § 36 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności określonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Jednocześnie zobowiązuję Państwa do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.104.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Janusz Chmiński
Dyrektor Wydziału Zdrowia

