



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 13 listopada 2015 r.

WK-S.9612.1.31.2015

**Pan
Wojciech Głaszczka
Laboratorium Diagnostyczne
ANALITYK s.c.
Niepubliczny Zakład
Opieki Zdrowotnej
ul. Jana Pawła II 17
08-400 Garwolin**

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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Laboratorium Diagnostycznym Analityk Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Garwolinie (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Jana Pawła II 17 w Garwolinie.

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 14 września 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego 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 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 placówce umieszczono również 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 2012 r., poz. 159, 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 2015 r. poz. 876).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieprzekazanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 28 maja 2015 r., potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia. Takie działanie stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, w dniu 15 września 2015 r. podmiot złożył do organu prowadzącego rejestr dokument ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Niespełnienie przez kierownika Laboratorium kryterium określonego w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, w zakresie kwalifikacji zawodowych.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do powierzenia funkcji kierownika laboratorium osobie posiadającej tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-S.9612.1.31.2015, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, w terminie do 31 marca 2016 r.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor Wydziału Kontroli