



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 28 kwietnia 2016 r.

WK-R.9612.1.4.2016

**Pani
Jolanta Dobrzańska
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Laboratorium Analityki Medycznej
LAB-MED
ul. Królowej Jadwigi 13
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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Laboratorium Analityki Medycznej LAB-MED (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Królowej Jadwigi 13 w Radomiu.

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 lutego 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego była zgodna 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 (Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.).

Kierownik Laboratorium spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia. 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 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 2016 r., poz. 186). 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, 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).

W wyniku kontroli stwierdzono nieustalenie przez kierownika podmiotu leczniczego regulaminu organizacyjnego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuje Panią do opracowania regulaminu organizacyjnego Laboratorium oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.4.2016, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli