



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 8 września 2016 r.

WK-II.9612.1.38.2016

**Pan
Waldemar Kłos
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Laboratorium Mikrobiologiczne
Hantaan
ul. Orłów Piastowskich 34
02-496 Warszawa**

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 Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Laboratorium Mikrobiologiczne Hantaan (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Orłów Piastowskich 34 w Warszawie.

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 1 lipca 2016 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego¹ była zgodna z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24

¹ 15 lipca 2016 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którą określenie przedsiębiorstwo zastąpione zostało określeniem zakład leczniczy.

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 (Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.). Kierownik Laboratorium spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną dwóch mikroskopów firmy Zeiss, do których posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy 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).
2. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała numeru kolejnego pacjenta, daty wykonania badania oraz numeru PESEL pacjenta i jego adresu miejsca zamieszkania, a także oznaczenia osoby wykonującej badanie, co stanowi naruszenie § 44 w związku z § 36 pkt 2-3 i pkt 8 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Niezabezpieczenie prowadzonej w postaci elektronicznej dokumentacji medycznej przed wprowadzaniem zmian przez osoby nieuprawnione oraz brak identyfikacji osoby dokonującej wpisu, oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokumentowania dokonywanych przez te osoby zmian w dokumentacji i metadanych. Takie działanie stanowi naruszenie § 80 pkt 2 i 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatury medycznej wymienionej w punkcie 1. wystąpienia pokontrolnego.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej. Ponadto dokumentację medyczną prowadzoną w postaci elektronicznej należy zabezpieczyć zgodnie z wymogami określonymi w § 80 pkt 2 i 4 ww. rozporządzenia lub dokumentację medyczną laboratorium należy prowadzić w postaci papierowej.

Zalecenia określone w punktach 1. i 2. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.38.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Szajner
Dyrektor Wydziału Kontroli