



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.90.2017

Warszawa, 27 lipca 2017 r.

**Pan
Tomasz Skura
Mazowiecki Szpital Specjalistyczny
Sp. z o.o.
ul. J. Aleksandrowicza 5
26-617 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 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej, Pracowni Serologii Transfuzjologicznej i Banku krwi oraz Pracowni Mikrobiologii – komórkach organizacyjnych 140-142 Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. (dalej Laboratorium), mieszczących się przy ul. J. Aleksandrowicza 5 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 14 lipca 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego Laboratorium była zgodna z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W placówce wykonywane były badania diagnostyczne w zakresie: hematologii, koagulologii, biochemii, immunochemii, analityki ogólnej, serologii transfuzjologicznej i mikrobiologii. 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 (Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.). Kierownik Laboratorium spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia. W dokumentacji Laboratorium zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych 17 diagnostów laboratoryjnych.

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, z późn. zm.). Laboratorium dysponowało 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 2017 r., poz. 211, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z rozporządzeniem 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 Pana, że w zakresie stanowiącym przedmiot kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli