



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 10 kwietnia 2015 r.

WK-II.9612.1.10.2015

**Pan  
Robert Śmietanka  
MEDOLAB,  
Śmietanka Robert,  
Kozłowska Maria s.c.  
ul. Doroszewskiego 15/11  
01-318 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 2013 r., poz. 217, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. MEDOLAB, Śmietanka Robert, Kozłowska Maria, mieszczącym się przy ul. Wrzeciono 10C 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 19 lutego 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że pomieszczenia kontrolowanego przedsiębiorstwa spełniały wymagania określone dla medycznego laboratorium diagnostycznego 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. 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. Kierownik placówki wypełniał kryteria określone w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W kontrolowanej 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 leczniczy 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. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Stwierdzono ponadto, że dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowość polegającą na nieprzekazaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 4 grudnia 2014 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, podmiot w dniu 3 marca 2015 r. przekazał do organu prowadzącego rejestr ww. dokument. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO

*Edyta Ostrowska*  
Dyrektor  
Wydziału Kontroli