



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.54.2015

Warszawa, 24 lipca 2015 r.

**Pani
Ewa Małkowska
Alab Laboratoria
Sp. z o.o.
ul. Stępińska 22/30
00-739 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 doraźna w jednostce organizacyjnej 10 Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Bydgoszcz (dalej Laboratorium), mieszczącej się przy ul. Powstańców Warszawy 5 w Bydgoszczy.

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 3 lipca 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego Laboratorium była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Pracownia diagnostyki laboratoryjnej prowadziła działalność diagnostyczną w zakresie analityki ogólnej, mikrobiologii, hematologii, koagulologii, biochemii i immunochemii. Podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 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.). Kierownik Laboratorium spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia – posiadał tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

W kontrolowanej placówce badania diagnostyczne wykonywane były przez 30 pracowników laboratoryjnych, w tym 17 posiadających tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz co najmniej 3-letni staż pracy. Dwóch diagnostów laboratoryjnych dysponowało tytułem specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w tym jeden jednocześnie posiadał I^o specjalizacji z analityki klinicznej. Ponadto 1 diagnosta dysponował tytułem specjalisty w dziedzinie mikrobiologii i 1 ukończył specjalizację I^o z analityki klinicznej. Siedmiu pracowników posiadało tytuł zawodowy technika analityki medycznej, w tym jeden zatrudniony był na stanowisku kierownika zespołu techników, a pozostali na stanowisku technika analityki medycznej. Czterej pracownicy posiadający tytuł zawodowy technika chemika zatrudnieni byli na stanowisku technika chemii. Ponadto 1 osoba dysponowała tytułem technika farmacji i była zatrudniona na stanowisku technika farmacji. W punkcie pobrania materiał do badań pobierany był przez pielęgniarkę. W dokumentacji Laboratorium zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych oraz pielęgniarki.

Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury pomiarowo-badawczej: analizatorów immunochemicznych (3), koagulologicznych (2), biochemicznych (2), hematologicznych (2), parametrów krytycznych (2), mikrobiologicznych (2), analizatora immunoserologicznego, do elektroforezy białek, pasków do moczu, aparatu do oznaczania OB, stacji roboczej do analizy pasożytów w kale, podajnika próbek, oraz sprzętu pomocniczego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych: mikroskopów, wirówek, pipet automatycznych, termometrów elektronicznych, zamrażarek, chłodziarko-zamrażarek, lodówek, stacji uzdatniania wody oraz cytowirówki, cieplarki i termohigrometru, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876).

Podsumowując powyższe ustalenia pragnę poinformować Panią, że w zakresie stanowiącym przedmiot kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli