Warszawa, 28 sierpnia 2017 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.109.2017

Pani
Maria Zalisz
ul. Warszawska 8
09-100 Płońsk

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

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 Laboratorium Diagnostycznym – Pracowni Parazytologii (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Warszawskiej 8 w Płońsku.

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 sierpnia 2017 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego Laboratorium była zgodna z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 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 (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań,

jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne – Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.). W dokumentacji Laboratorium zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego diagnosty laboratoryjnego.

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 2017 r. poz. 1318). Laboratorium dysponowało dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną mikroskopu biologicznego z zasilaczem transformatorowym wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot 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).

W wyniku kontroli stwierdzono niespełnienie przez kierownika Laboratorium kryterium określonego w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, w zakresie kwalifikacji zawodowych. Ustalono, że osoba pełniąca funkcję kierownika nie posiadała żadnej specjalizacji.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do powierzenia funkcji kierownika laboratorium osobie posiadającej tytuł specjalisty, zgodny z profilem laboratorium oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.109.2017, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, w terminie do 31 grudnia 2017 r.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli