



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.53.2015

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 komórkach organizacyjnych Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB DSK Lublin (dalej Laboratorium), mieszczących się przy ul. Chodźki 2 w Lublinie.

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 26 czerwca 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 badań analityki ogólnej, hematologii i biochemii oraz immunochemii dla pacjentów pozostających pod opieką szpitala oraz pacjentów indywidualnych. W ramach

pracowni diagnostyki mikrobiologicznej prowadzone były badania diagnostyczne w zakresie bakteriologii. Ponadto w punkcie pobranych pobierany był materiał do badań. 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.).

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. Kierownik Laboratorium spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia – posiadał tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej hematologii medycznej.

Badania diagnostyczne wykonywane były przez 28 pracowników laboratoryjnych, w tym 15 posiadających tytuł diagnosty laboratoryjnego, z których dwóch jednocześnie uzyskało tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej hematologii medycznej. Czternastu diagnostów posiadało co najmniej 3-letni staż pracy. Dziewięciu pracowników posiadało tytuł zawodowy technika analityki medycznej i zatrudnionych było na stanowisku starszego technika analityki medycznej. Trzy osoby dysponowały tytułem zawodowym technika chemika, w tym dwie zatrudnione były na stanowisku starszego technika analityki medycznej, a trzecia – technika analityki medycznej. Ponadto 1 pracownik posiadał tytuł technika farmacji i był zatrudniony na stanowisku starszego technika analityki medycznej. W punkcie pobranych materiał do badań pobierany był przez 5 pielęgniarek. W dokumentacji Laboratorium zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych oraz pielęgniarek.

Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury pomiarowo-badawczej: analizatorów moczu (2), biochemicznych (2), hematologicznych (2), gazometrycznych (2), analizatora immunodiagnostycznego, mikrofotometru kapilarnego do pomiaru OB, systemu mikrobiologicznej detekcji, cytometru przepływowego i stacji roboczej FE 5 przeznaczonej do badań parazytologicznych, oraz sprzętu pomocniczego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych: mikroskopów i wirówek, ciepłarek, chłodziarko-zamrażarek, termometrów elektronicznych oraz komory laminarnej, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie § 5 ust. 4 rozporządzenie 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).

W wyniku kontroli stwierdzono niezgłoszenie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany nazwy ulicy, przy której funkcjonowało Laboratorium – z ul. Chodźki 2 na ul. Gębali 6. Powyższa zmiana wynikała z dokonanej przez Urząd Miasta Lublin zmiany adresu dla budynku, w którym funkcjonuje Laboratorium. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, w dniu 2 lipca 2015 r. podmiot dokonał aktualizacji nazwy ulicy, przy której mieści się Laboratorium. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli