



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 26 maja 2015 r.

WK-P.9612.1.7.2015

**Pani  
Beata Przygoda  
Laboratorium Przygoda  
Grupa Alab  
Sp. z o.o.  
ul. Kolegialna 47  
09-400 Płock**

#### **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), przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej LABORATORIUM (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Kolegialnej 47 w Płocku.

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 marca 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz 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 (Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.). Kierownik Laboratorium spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia. 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. 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 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 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 (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowe prowadzenie *Księgi pracowni diagnostycznej*, która nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 47 w związku z § 36 pkt 1, 5-6 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:

a) oznaczenia podmiotu w zakresie:

- nazwy jego przedsiębiorstwa,
- kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,

b) oznaczenia podmiotu zlecającego badanie,

c) oznaczenia lekarza zlecającego badanie w zakresie tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji oraz numeru prawa wykonywania zawodu.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do prowadzenia *Księgi pracowni diagnostycznej* w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-P.9612.1.7.2015, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

*Edyta Ostrowska*  
Dyrektor  
Wydziału Kontroli