



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-P.9612.1.4.2015

Warszawa, 13 kwietnia 2015 r.

**Pani
Bożena Ostrowska
Niepubliczny Zakład
Opieki Zdrowotnej
Laboratorium Analityczne s.c.
Bożena Ostrowska,
Anna Czołpińska-Gruszka
ul. Dworcowa 2 lok. 9
09-402 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 2013 r., poz. 217, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Laboratorium Analityczne (dalej NZOZ Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Dworcowej 2 lok. 9 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 2 marca 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym.

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 NZOZ 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 następujące nieprawidłowości:

1. Niewłaściwe określenie specjalności komórki organizacyjnej 002 pn. Punkt pobrań, oznaczonej kodem resortowym 8502 – Punkt pobrań krwi, zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – z zakresem wykonywanych badań laboratoryjnych.

W ramach specjalności ww. komórki organizacyjnej podmiot pobierał do badań laboratoryjnych nie tylko krew, ale również inny materiał diagnostyczny, co odpowiada specjalności oznaczonej kodem resortowym 7110 – Punkt pobrań materiału do badań.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zmianę oznaczenia specjalności ww. komórki organizacyjnej z dniem 10 marca 2015 r. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

2. Nieprawidłowe prowadzenie *Księgi pracowni diagnostycznej*, która nie zawierała oznaczenia podmiotu oraz lekarza zlecającego badanie w zakresie tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji oraz numeru prawa wykonywania zawodu, a także oznaczenia osoby wykonującej

badanie, co stanowi naruszenie § 47 w związku z § 36 pkt 5, 6 i 8 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do prowadzenia *Księgi pracowni diagnostycznej* zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-P.9612.1.4.2015, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli