



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 30 listopada 2017 r.

WK-II.9612.1.169.2017

**Pani
Małgorzata Borkowska
Laboratorium Analityczne
Niepubliczny Zakład Opieki
Zdrowotnej
mgr Małgorzata Borkowska
ul. Strażacka 5
07-200 Wyszaków**

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 2016 r. poz. 1638, z późn. zm), przeprowadzona została kontrola problemowa w Laboratorium Analitycznym Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej mgr Małgorzata Borkowska (dalej Laboratorium), mieszczącym się przy ul. Strażackiej 5 w Wyszakowie.

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 27 października 2017 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego Laboratorium określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone 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, tj. posiadał tytuł specjalisty w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej. 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. Ponadto w dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego diagnosty laboratoryjnego. 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, 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. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowe prowadzenie *Księgi pracowni diagnostycznej*, stwierdzając brak numeru PESEL pacjenta oraz oznaczenia osoby wykonującej badanie. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 36 pkt 4 i pkt 8 w związku z § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia 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).

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w ww. rozporządzeniu.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.169.2017, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO

Bogusław Krupa

Zastępca Dyrektora

Wydziału Kontroli