

Białystok, dnia 22 października 2012 r.

PS-III.9612.174.2012.AM

Pani
Hanna Wildowicz
Współwłaściciel
Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
„DIAGNOSTYKA” s.c. H. Wildowicz,
B. Rynkiewicz
ul. Berlinga 8 lok. 2.4
15-814 Białystok

ZALECENIA POKONTROLNE

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.) w toku przeprowadzonej w dniu 12 października 2012 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. „DIAGNOSTYKA” s.c. H. Wildowicz, B. Rynkiewicz z/s w Białymstoku, ul. Towarowa 14 m. 11, prowadzącego przedsiębiorstwo pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „DIAGNOSTYKA” s.c. H. Wildowicz, B. Rynkiewicz z/s w Białymstoku, ul. Berlinga 8 lok. 2.4 w zakresie oceny funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie zgodności z wpisem do rejestru, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez panie Hannę Wildowicz i Barbarę Rynkiewicz – właścicieli w dniu 12 października 2012 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. podmiot leczniczy nie przedłożył do organu rejestrowego potwierdzenia zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia, co jest niezgodne z art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej,
2. w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej kontrolowanego przedsiębiorstwa na bieżąco nie kontroluje się warunków mogących mieć wpływ na wynik badań, co jest niezgodne z § 4 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.),
3. w dokumentacji prowadzonej przez przedsiębiorstwo dotyczącej aparatury pomiarowo badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium brak jest danych odnośnie bieżącej i okresowej konserwacji prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców, co jest niezgodne z § 5 ust. 4 pkt. 10 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,

4. przedstawiony kontrolującym regulamin organizacyjny został opracowany niezgodnie z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.

Niemniej jednak w dniu 15 października 2012 r. do organu rejestrowego podmiot leczniczy złożył wniosek z kopią umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 19 stycznia 2012 r. z okresem obowiązywania od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2012 r.

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. kontrolowanie na bieżąco w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań zgodnie z § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,
2. prowadzenie w laboratorium dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo – badawczej oraz sprzętu w szczególności zawierającej dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców zgodnie z § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,
3. opracowanie regulaminu organizacyjnego na podstawie art. 24 ustawy o działalności leczniczej w terminie do 31 grudnia 2012 r. Powyższy termin określa art. 206 ustawy o działalności leczniczej wskazujący, iż podmioty lecznicze prowadzące zakłady opieki zdrowotnej w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy tj. w dniu 30 czerwca 2012 r. dostosują swoją działalność w terminie do 31 grudnia 2012 r. Biorąc pod uwagę, iż podmiot leczniczy został wpisany do rejestru decyzją Wojewody Podlaskiego z dnia 18 listopada 2003 r. znak: PCZP.RZOZ.8011-20 00508/1/03 wskazana wyżej przesłanka została spełniona.

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych w punktach 1 i 2 nieprawidłowości winno nastąpić **w terminie do 30 dni** od dnia otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych.

Jednocześnie należy poinformować organ rejestrowy **w terminie 14 dni** od dnia wykonania zaleceń pokontrolnych o usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości.

Ponadto przypominam, iż nieprzestrzeganie **zapisów art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia o działalności leczniczej tj. niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych**, może spowodować wykreślenie z rejestru, po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykreślono z rejestru, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.

Z up. WOJEWODY PODLASKIEGO

/ - /

Andrzej Kozłowski

Dyrektor Wydziału Polityki Społecznej