

Białystok, dnia 23 października 2012 r.

PS-III.9612.175.2012.AM

Pani
Alicja Koziejko
Współwłaściciel
Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
„LABORATORIUM NA BEMA” s.c. Alicja
Koziejko, Bożena Kurza, Anna Jaświłowicz,
ul. Bema 2 lok. 334B
15-369 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 16 października 2012 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. „Laboratorium na Bema” s.c. Alicja Koziejko, Bożena Kurza, Anna Jaświłowicz z/s w Białymstoku, ul. Bema 2 lok. 334B, prowadzącego przedsiębiorstwo pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „LABORATORIUM NA BEMA” s.c. Alicja Koziejko, Bożena Kurza, Anna Jaświłowicz z/s w Białymstoku, ul. Bema 2 lok. 334B w zakresie oceny funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie zgodności z wpisem do rejestru, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez panią Alicję Koziejko – współwłaściciela w dniu 16 października 2012 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. w dokumentacji prowadzonej przez przedsiębiorstwo dotyczącej aparatury pomiarowo badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium w przypadku dwóch wirówek MPW 4.15 oraz MPW 350 brak jest danych odnośnie bieżącej i okresowej konserwacji prowadzonej zgodnie ze wskazaniem wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców, co jest niezgodne z § 5 ust. 4 pkt. 10 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.),
2. przedstawiony kontrolującym regulamin organizacyjny został opracowany niezgodnie z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. prowadzenie w laboratorium dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo – badawczej oraz sprzętu w przypadku dwóch wirówek MPW 4.15 oraz MPW 350 zawierających w

szczegółności 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,

2. 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 26 listopada 2003 r. znak: PCZP.RZOZ.8011-20 00509/1/03 wskazana wyżej przesłanka została spełniona.

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych w punkcie 1 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