

PS-III.9612.186.2012.DM

Pan
Michał Rudy
Właściciel
NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
ul. Słonimska 15/1
15-028 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 29 października 2012 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego - Michał Rudy, ul. Malmeda 12 A, 15 – 440 Białystok prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, ul. Malmeda 12A 15-440 Białystok w zakresie oceny funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie zgodności z wpisem do rejestru, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Pana 29 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 prowadzi działalności leczniczej w siedzibie przedsiębiorstwa tj. 15-440 Białystok, ul. Malmeda 12A – co jest niezgodne z art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.). Pod wskazanym wyżej adresem znajdują się wyłącznie pomieszczenia administracyjno-biurowe. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 8 wyżej cytowanej ustawy przedsiębiorstwo jest zespołem składników majątkowych za pomocą, którego podmiot leczniczy wykonuje określony rodzaj działalności leczniczej. Wobec powyższego do rejestru podmiotów leczniczych nie wpisuje się pomieszczeń administracyjno-biurowych, gdyż wyłącznie działalność lecznicza jest działalnością regulowaną.
2. w przedsiębiorstwie nie prowadzi się dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium dwóch aparatów: SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 (brak przeglądu technicznego) oraz wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego (w całości niezgodny z niżej wskazanym rozporządzeniem) – co jest niezgodne z §5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004, Nr 43, poz. 408 z późn. zm.),
3. brak jest dokumentów technicznych dwóch aparatów: wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego oraz SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 – co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),
4. przedłożony regulamin porządkowy Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne z dnia 31 października 2009 r., jest w całości niezgodny z art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r o działalności leczniczej.

Należy jednak zauważyć, iż kontrolowany podmiot leczniczy rozpoczął działalność w dniu 1 kwietnia 2003 r., a więc przed wyjściem w życie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (data wejścia w życie 1 lipca 2011 r.). Zgodnie z art. 206 przedmiotowej ustawy podmioty prowadzące działalność w dniu wejścia jej w życie, dostosują swoją działalność do przepisów ustawy do dnia 31 grudnia 2012 r. Powyższy zapis ma zastosowanie do nieprawidłowości wskazanych punktach 1 i 4 niniejszych zaleceń pokontrolnych

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. dostosowanie prowadzonej przez siebie działalności w części dotyczącej:
 - wskazanie adresu przedsiębiorstwa w którym prowadzona jest działalność lecznicza zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - opracowanie regulaminu organizacyjnego zgodnie z art. 24 w/w ustawy**w terminie do 31 grudnia 2012 r.**
2. prowadzenie w laboratorium dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo – badawczej oraz sprzętu zgodnie z § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
3. prowadzenie dokumentów technicznych aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych w punktach **2 i 3** nieprawidłowości winno nastąpić **w terminie do 30 dni** od dnia otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych. Natomiast podjęcie działań w celu usunięcia nieprawidłowości wskazanej w punkcie **1** winno nastąpić **w terminie do dnia 31.12.2012 r.**

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