

Białystok, dnia 13 lutego 2013r.

PS-III.9612.12.2012.MB

**Pani**  
**Katarzyna Leszczyńska**  
Właściciel  
DIA-BAKTER Zakład Diagnostyki  
Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej  
Katarzyna Leszczyńska  
ul. Stołeczna 7 lok. 100  
15-879 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 31 stycznia 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego – Katarzyna Leszczyńska prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: DIA-BAKTER Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej Katarzyna Leszczyńska z/s w Białymstoku, ul. Stołeczna 7 lok. 100 w zakresie: „Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności spełnienia warunków wskazanych w art. 17 oraz art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.)”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Panią 31 stycznia 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

**Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.**

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Dokumentacja techniczna aparatu pn.: cieplarka laboratoryjna CLN 53 ECO – nr seryjny CNSEE12018 nie zawierała wpisu dotyczącego przeprowadzenia przeglądu technicznego,  
**co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.) w związku z art. 90 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr, poz. 107.679 z późn. zm.)**
2. Kontrolowany podmiot leczniczy nie przedłożył do Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Państwowej Inspekcji Pracy informacji o liczbie osób, z którymi zawarł umowę cywilnoprawną,  
**co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.).**
3. Kontrolowany podmiot nie złożył do organu rejestrowego dokumentu potwierdzającego zawarcie obowiązkowej umowy odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 25 ust. 3 w związku z art. 17 ust. 1 pkt. 4 ustawy o działalności leczniczej,  
**co jest niezgodne z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.).**

W dniu 5 lutego 2013 r. dostarczyła Pani do organu prowadzącego rejestr potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności

cywilnej zawartą w dniu 16 marca 2012 r. z okresem obowiązywania od 17 marca 2012 r. do dnia 16 marca 2013 r.

Wobec powyższego kontrolujący odstępują od wydania zaleceń pokontrolnych w przedmiotowym zakresie.

4. Przedłożony regulamin organizacyjny DIA-BAKTER Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej Katarzyna Leszczyńska z dnia 1 maja 2009 r., był niezgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej braku zapisów wskazujących:
  - firmę albo nazwę podmiotu;
  - organizacji i zadań poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno – leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno – gospodarczym.**co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt. 1, 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.).**

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. Prowadzenie dokumentacji technicznej aparatu pn. ciepłarka laboratoryjna CLN 53 ECO – nr seryjny CNSEE12018 zgodnie z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),
2. Kwartalne przekazywanie Państwowej Inspekcji Pracy oraz Okręgowej Izbie Lekarskiej informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.),
3. Opracowanie regulaminu organizacyjnego, zgodnie z zapisami art. 24 ust. 1 pkt. 1 i 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.) uwzględniającego w szczególności:
  - firmę albo nazwę podmiotu;
  - organizacji i zadań poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno – leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno – gospodarczym.

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych w wyniku kontroli 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 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