

**PODLASKI URZĄD WOJEWÓDZKI
w BIAŁYMSTOKU
15-213 Białystok, ul. Mickiewicza 3**

PS-III.9612.113.2015.AM

**NZOZ Medyczne Laboratorium
Diagnostyczne INALAB Regina Kołakowska**
adres do korespondencji:
ul. Warszawska 81 P.3
15-201 Białystok

ZALECENIA POKONTROLNE

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.) w toku przeprowadzonej w dniu 25 września 2015 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne INALAB Regina Kołakowska, 15-201 Białystok, ul. Warszawska 81 P.3 w zakresie „Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym w dniu 25 września 2015 r., przez Panią, przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam negatywnie.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. - umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych – Wnioskopolisa serii PLC Nr 15257 zawarta w dniu 27 marca 2013 r. na okres od 28 marca 2013 r. do 27 marca 2014 r. złożona w dniu 30 września 2013 r. do organu rejestrowego z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż umowę OC należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy i art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy winien zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu OC podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany,
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych Wnioskopolisa seria PL_T nr 15047178 zawarta w dniu 23 marca 2015 r. na okres od 28 marca 2015 r. do 27 marca 2016 r. złożona w dniu 8 kwietnia 2015 r. do organu rejestrowego z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż umowę OC należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy:

Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).

2. - analizator hematologiczny KX-21 nr seryjny A4433 nie posiadał aktualnego przeglądu technicznego, co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), który stanowi, iż świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych przeglądów wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu
- analizator biochemiczny A-15 nr seryjny 831051317, nie posiadał przeglądów technicznych w okresie od września 2013 r. do 22 stycznia 2015 r., wirówka typ 2006 nr seryjny 66951 nie posiadała przeglądów technicznych w okresie od marca 2013 r. do 25 stycznia 2015 r., co jest niezgodne z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych, który stanowi, iż świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności,
Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).
3. podmiot leczniczy nie posiadał regulaminu organizacyjnego.
Powyższe stanowi naruszenie art. 23 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).
4. podmiot leczniczy nie składał kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do odpowiednich samorządów medycznych.
Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).
5. podmiot leczniczy nie posiadał dokumentacji wskazanej w § 5 ust 4 rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, tj. dotyczącej aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie laboratorium, zawierającej:
 - karty gwarancyjne;
 - specyfikacje techniczne;
 - datę rozpoczęcia eksploatacji;
 - wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt;
 - instrukcje użytkownika;
 - zapisy kalibracji;
 - instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących;
 - oświadczenie o dopuszczeniu do użytkownika po usunięciu awarii;
 - dane o bieżącej obsłudze i kontroli;
 - dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniem wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców***Powyższe stanowi naruszenie § 5 ust 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.).***
6. podmiot leczniczy na bieżąco nie kontrolował warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Powyższe stanowi naruszenie § 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 ze zm.).

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości **zalecam:**

1. podjęcie skutecznych działań mających na celu dostarczanie do organu rejestrowego kolejnych umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej nie później niż w terminie **7 dni** od dnia ich zawarcia oraz zgłaszanie organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu OC podmiotu leczniczego w terminie **14 dni** od dnia zaistnienia zmiany.

Zgodnie z zapisami art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).

2. wykonanie zgodnie z instrukcją użytkownika przeglądu analizatora hematologicznego KX-21 nr seryjny A4433 i dostarczenia kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem do organu kontrolnego wykonania przeglądu oraz przestrzegania terminów następnych konserwacji serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z instrukcją używania lub zaleceń podmiotów, które wykonał te czynności.

Zgodnie z zapisami art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

3. opracowanie regulaminu organizacyjnego na podstawie art. 23 ustawy o działalności leczniczej uwzględniającego zapisy art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Zgodnie z zapisami art. 23 i 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).

4. składanie kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do właściwych organów samorządów zawodów medycznych, informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych.

Zgodnie z zapisami art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).

5. posiadanie dokumentacji każdego wyrobu medycznego w oparciu o § 5 ust 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Zgodnie z zapisami § 5 ust 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.).

6. kontrolowanie na bieżąco warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Zgodnie z zapisami § 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 ze zm.).

Zalecenia wskazane powyżej należy przyjąć do realizacji **niezwłocznie** od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję podmiot leczniczy do przedłożenia informacji o sposobie wykonania zaleceń, bądź informacji o działaniach podjętych w celu ich realizacji lub przyczynach niepodjęcia takich działań **w terminie 14 dni** od dnia otrzymania niniejszego pisma z powołaniem się na znak pisma: PS-III.9612.113.2015.AM.

Przypominam, że 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