

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

PS-III.9612.149.2015.MB

**Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy  
"ESKULAP"**

**ul. Nowy Świat 11C  
15-453 Białystok**

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 dniach 9 i 10 listopada 2015 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn.: Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok 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 10 listopada 2015 r., przez Pana Marka Andrzeja Róga – Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego pn. Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP" oraz Panią Sylwię Kowalczuk – pełnomocnika Zarządu podmiotu leczniczego pn. Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP", przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

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

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że:

1. Podmiot nie posiadał potwierdzenia przeprowadzania okresowych przeglądów technicznych następujących aparatów:
  - aparat do terapii ultradźwiękowej SENIKATOR 715 nr fabryczny 129XA1348 – w okresie od 14 czerwca 2013 r. do 13 lutego 2014 ,
  - aparat DIATRONIC DT-7B nr fabryczny 1217 – w okresie od 14 czerwca 2013 r. do 13 lutego 2014,
  - mikroskop CH20 nr fabryczny 9E00317 – w okresie od 1 stycznia 2013 r. do 22 października 2015 r.

***Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2015, poz.876).***

2. Umowy ubezpieczenia OC obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.:
  - Polisa Seria TPP Nr 23391324 zawarta w dniu 26 kwietnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2013 r. do 27 kwietnia 2014 r., została złożona do organu rejestrowego w dniu 1 sierpnia 2014 r. a więc z naruszeniem zapisów 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 odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany oraz art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.
  - Polisa Seria TPP Nr 31741810 zawarta w dniu 25 kwietnia 2014 r. obejmująca okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2014 r. do 27 kwietnia 2015 r., została złożona do organu

rejestrowego w dniu 1 sierpnia 2014 r. a więc z naruszeniem zapisów 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 odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany oraz art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.

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

- Polisa Seria TPP Nr 34211984 zawarta w dniu 27 kwietnia 2015 r. obejmująca okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2015 r. do 27 kwietnia 2016 r., została złożona do organu rejestrowego w dniu 6 maja 2015 r. a więc z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.

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

3. Podmiot nie przedłożył dokumentu potwierdzającego kontrolowanie 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 z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.)***

4. Podmiot leczniczy w komórce organizacyjnej pn. Laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok nie przedłożył dokumentów potwierdzających prowadzenie dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącej wyposażenie laboratorium

***Powyższe stanowi naruszenie §5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.).***

Mając na uwadze powyższe **zalecam** podjęcie skutecznych działań mających na celu:

1. Przestrzeganie terminów 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. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2015, poz.876),
2. Składanie w organie rejestrowym kolejnych umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w terminach określonych w:
  - 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.), który stanowi, iż podmiot leczniczy winien zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany oraz
  - art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.), który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy,
3. Prowadzenie dokumentacji kontroli 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 z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.),
4. Prowadzenie dokumentacji aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącej wyposażenie laboratorium w komórce organizacyjnej pn. Laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok zgodnie z §5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.).

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.9612.132.2015.MB.

Ponadto przypominam, nieprzestrzeganie zapisów art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.) **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