



**Pani**  
**Krystyna Boduch**  
**Laboratorium Analiz Lekarskich**  
**„OPOL-MED” s.c. Krystyna Boduch**  
**Maria Zozulińska**  
ul. Opolska 58  
61-433 Poznań

Na podstawie art. 111 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), działając z upoważnienia Wojewody Wielkopolskiego, zespół kontrolny Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu, Wydziału Zdrowia, Oddziału Nadzoru w Ochronie Zdrowia przeprowadził, w dniach od 20 maja do 12 czerwca 2019 r., kontrolę planową problemową.

Przedmiotem kontroli była formalna ocena zgodności wykonywanej działalności z przepisami prawa.

Szczegółowe ustalenia z kontroli zawarto w protokole, który podpisała Pani 24 czerwca 2019 r., nie wnosząc zastrzeżeń do zawartych w nim ustaleń.

#### **Zalecenia pokontrolne**

1. Złożyć w organie rejestrowym wniosek aktualizujący strukturę organizacyjną podmiotu, ponieważ działalności leczniczej nie prowadzi komórka organizacyjna: Pracownia Bakteriologiczna. Natomiast komórki organizacyjne: Punkt pobrań, ul. Bukowa 1 w Poznaniu, Punkt pobrań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 149 A w Poznaniu, Punkt pobrań, ul. Osinowa 14/16 w Poznaniu i Punkt pobrań, ul. Poniatowskiego 20 w Luboniu funkcjonują bez wymaganego wpisu do rejestru. Brak zgłoszenia powyższych zmian organowi prowadzącemu rejestr narusza art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
2. Dokonać przeglądów technicznych analizatora biochemicznego Erba XL-200 oraz wirówki laboratoryjnej, do czego zobowiązuje art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
3. W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych udostępnić do wiadomości pacjentów informację o wysokości opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej, do czego zobowiązuje art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
4. Opracować dokumentację użytkowania aparatury pomiarowo – badawczej i sprzętu laboratoryjnego, do czego zobowiązuje § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. 11w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U z 2004 r. Nr 43 poz. 408 ze zm.).
5. Opracować i wdrożyć do stosowania następujące standardy:
  - Zlecenie badania laboratoryjnego,

- Przyjmowanie materiału do badań,
- Metody badawcze,

do czego zobowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych (Dz.U. z 2016 r. poz.1665 ze zm.).

Wobec powyższego, wnoszę o przekazanie informacji o wykonaniu zaleceń oraz podjętych działaniach, w celu wyeliminowania w przyszłości stwierdzonych nieprawidłowości lub przyczynach ich niepodjęcia.

Informację proszę przekazać pisemnie, w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego pisma, do Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu, Wydziału Zdrowia, al. Niepodległości 16/18, 61 – 713 Poznań.

Podpisano:  
Z upoważnienia Wojewody Wielkopolskiego  
Damian Marciniak  
Dyrektor Wydziału Zdrowia

Przygotowała Anna Kaczmarkiewicz, inspektor wojewódzki 19.07.2019 r.