

**Dz.U.2004.84.794**

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA  
z dnia 16 kwietnia 2004 r.  
w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w niektórych jednostkach  
publicznej służby krwi**

Na podstawie art. 25a ust. 10 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2003 r. Nr 223, poz. 2215) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa tryb przeprowadzania przez Instytut kontroli w jednostkach publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „*ustawą*”.

**§ 2.** Kontrolę przeprowadzają upoważnieni pracownicy Instytutu, zwani dalej „*kontrolerami*”.

**§ 3.** Kontroler, na co najmniej na 24 godziny przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, powiadamia kierownika jednostki publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy, zwanej dalej „*kontrolowaną jednostką*”, o:

- 1) przedmiocie kontroli;
- 2) zakresie kontroli;
- 3) czasie rozpoczęcia kontroli;
- 4) przewidywanym czasie trwania kontroli.

**§ 4.** Kontroler, bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, obowiązany jest okazać kierownikowi kontrolowanej jednostki upoważnienie do jej przeprowadzenia oraz dokument stwierdzający jego tożsamość.

**§ 5.** Kontrolowana jednostka jest obowiązana zapewnić kontrolerowi warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności:

- 1) niezwłocznie przedstawić żądane dokumenty i materiały;
- 2) zapewnić terminowe udzielanie wyjaśnień przez pracowników tej jednostki;
- 3) udostępnić urządzenia techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

**§ 6. 1.** Kontrolę przeprowadza się w kontrolowanej jednostce w dniach i godzinach pracy w niej obowiązujących.

**2.** W razie konieczności, na pisemny wniosek kontrolera, kontrolę przeprowadza się także w dniach wolnych od pracy lub poza godzinami pracy. W tym celu kierownik kontrolowanej jednostki wydaje niezbędne polecenia.

**3.** Czynności kontrolne mogą być przeprowadzane również w siedzibie Instytutu.

**§ 7. 1.** Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kierownika kontrolowanej jednostki lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kierownik kontrolowanej jednostki zrezygnuje z

prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych.

**2.** Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych składa się na piśmie.

**3.** W razie odmowy złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, kontroler dokonuje odpowiedniej adnotacji w protokole kontroli.

**4.** Przy czynnościach kontrolnych powinna być obecna również osoba odpowiedzialna za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania, o której mowa w art. 14a ustawy.

**5.** W przypadku nieobecności kierownika kontrolowanej jednostki, osoby przez niego upoważnionej lub osoby, o której mowa w ust. 4, czynności kontrolnych dokonuje się w obecności przywołanego świadka.

**6.** Świadek, o którym mowa w ust. 5, nie musi być obecny przy czynnościach kontrolnych dotyczących przeprowadzenia dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów.

**§ 8. 1.** Kontroler dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

**2.** Dowodami są w szczególności: dokumenty, zabezpieczone rzeczy, w tym próbki krwi, opinie biegłych, wyniki oględzin, jak również pisemne wyjaśnienia i oświadczenia.

**3.** Zebrane w toku postępowania kontrolnego dowody kontroler odpowiednio zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:

**1)** oddanie na przechowanie kierownikowi kontrolowanej jednostki za pokwitowaniem;

**2)** przechowanie w jednostce kontrolowanej w oddzielnym zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu.

**4.** O zwolnieniu dowodów spod zabezpieczenia decyduje kontroler.

**5.** Kontroler może żądać od kierownika kontrolowanej jednostki, na jej koszt, sporządzenia niezbędnych do kontroli uwierzytelnionych kopii dokumentów, odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów.

**6.** Kontroler może zabrać z jednostki wyłącznie uwierzytelnione kopie, odpisy lub wyciągi z dokumentów.

**7.** Zgodność kopii, odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, której one dotyczą.

**§ 9. 1.** W razie potrzeby ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności kontroler może przeprowadzić oględziny.

**2.** Oględziny przeprowadza się w obecności osoby odpowiedzialnej za obiekt, składniki majątkowe, przedmioty lub czynności poddane oględzinom, a w razie jej nieobecności - pracownika wyznaczonego przez kierownika kontrolowanej jednostki.

**3.** Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

**§ 10. 1.** Pracownicy kontrolowanej jednostki są obowiązani udzielać, w wyznaczonym terminie, wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

**2.** Z ustnych wyjaśnień kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba udzielająca tych wyjaśnień.

**3.** Kontroler, przed przyjęciem wyjaśnień, jest obowiązany poinformować składającego wyjaśnienia o prawie do odmowy ich udzielenia.

**4.** Odmowa udzielenia wyjaśnień przez pracowników jednostki kontrolowanej może nastąpić jedynie w przypadkach, gdy wyjaśnienia mogą dotyczyć faktów i okoliczności, których ujawnienie mogłoby narazić na odpowiedzialność karną lub majątkową wezwanego do złożenia wyjaśnień, a także jego małżonka lub osobę pozostającą z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia bądź osoby związane z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

**§ 11. 1.** Każdy może złożyć kontrolerowi ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

**2.** Kontroler nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.

**3.** Z ustnego oświadczenia kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba udzielająca oświadczenia.

**§ 12. 1.** W szczególnie uzasadnionych okolicznościach kontroler może zgłosić wniosek o zwołanie w toku kontroli narady z pracownikami kontrolowanej jednostki w celu omówienia kwestii związanych z przeprowadzaną kontrolą.

**2.** Naradę zwołuje kierownik kontrolowanej jednostki lub upoważniona przez niego osoba.

**3.** Z przebiegu zwołanej przez kontrolera w toku kontroli narady z pracownikami kontrolowanej jednostki sporządza się protokół, który powinien zawierać w szczególności informacje o celu, przebiegu i wyniku narady.

**4.** Protokół, o którym mowa w ust. 3, podpisuje kontroler i kierownik kontrolowanej jednostki.

**§ 13.** Kontroler w toku kontroli w miarę potrzeby informuje kierownika kontrolowanej jednostki o ustaleniach wskazujących na ujawnione nieprawidłowości i uchybienia w działalności tej jednostki.

**§ 14.** W trakcie kontroli kontroler ma prawo do sporządzania dokumentacji kontroli również w formie fotograficznej i filmowej.

**§ 15. 1.** Przebieg kontroli kontroler dokumentuje w protokole kontroli.

**2.** Protokół kontroli zawiera:

- 1)** wskazanie kontrolowanej jednostki;
- 2)** wskazanie kontrolera;
- 3)** określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
- 4)** określenie miejsca i czasu kontroli;
- 5)** opis dokonanych czynności;
- 6)** nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu kontrolowanej jednostki;

- 7) zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 8) termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 9) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń;
- 10) miejsce i datę sporządzenia.

3. Do protokołu dołącza się w szczególności:

- 1) oryginał upoważnienia, o którym mowa w § 4;
- 2) pisemne oświadczenie, o którym mowa w § 7 ust. 2;
- 3) pisemne wyjaśnienia, o których mowa w § 10 ust. 1 i § 11 ust. 1;
- 4) protokoły, o których mowa w § 9 ust. 3, § 10 ust. 2, § 11 ust. 3 i § 12 ust. 3.

**§ 16. 1.** Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kierownikowi kontrolowanej jednostki. Odbiór egzemplarza protokołu kontroli kierownik kontrolowanej jednostki potwierdza na egzemplarzu kontrolera.

2. Protokół kontroli sporządza się niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia kontroli.

3. Protokół kontroli podpisują:

- 1) kierownik kontrolowanej jednostki lub osoba upoważniona;
- 2) kontroler.

4. Do egzemplarza protokołu przekazywanego kierownikowi kontrolowanej jednostki dołącza się uwierzytelnione przez kontrolera kopie dokumentów, o których mowa w § 15 ust. 3.

**§ 17. 1.** Jeżeli kontrolowana jednostka uchyla się od odebrania protokołu kontroli, Instytut pisemnie wzywa tę jednostkę do odebrania protokołu, wyznaczając termin nie krótszy niż 7 dni do dokonania tej czynności.

2. W przypadku bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, protokół kontroli uważa się za doręczony z upływem ostatniego dnia tego terminu.

**§ 18. 1.** Kontroler może dokonywać skreśleń i poprawek w protokole kontroli w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

2. Skreśleń i poprawek dokonuje się przed podpisaniem protokołu kontroli przez osobę, o której mowa w § 16 ust. 3 pkt 1.

3. O dokonaniu skreśleń i poprawek na końcu wpisu sporządza się adnotację z określeniem strony protokołu oraz ich treści.

**§ 19.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.