

PS-III.9612.17.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI  
NIEPUBLICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
KARDIO-VITA Sp. J.,  
UL. SZPITALNA39 LOK. 2,  
15-295 BIAŁYSTOK**

**NIP:** 5423071547

**REGON:** 0200191376

**Nr księgi rejestrowej:** 000000022386

---

Białystok, 1 lutego 2013 r.

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

KARDIO-VITA Spółka Jawna Elżbieta Baszun-Stepaniuk. Anna Poskrobko, Elżbieta Skibińska, ul. Szpitalna 39 lok. 2, 15-295 Białystok.

### II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej KARDIO-VITA Sp. J., ul. Szpitalna 39 lok. 2, 15-295 Białystok.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej – przewodnicząca zespołu kontrolnego, na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.17.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.17.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 1 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 1 lutego 2013 r.

### V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena spełniania warunków prowadzenia działalności leczniczej w zakresie stosowania wyrobów medycznych odpowiadających wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

### VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 1 lutego 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

- p. Anny Poskrobko – współnika spółki

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 9.**

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- Postanowienie Nr 13/P/NZ/10 znak: NZ-8230-6/2/10 z dnia 20 stycznia 2010 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u Poradni Kardiologicznej dla Dzieci i dorosłych świadczącej usługi w zakresie: porad lekarskich, badania echokardiologicznego, badania EKG, pracowni testów wysiłkowych i monitorowania EKG met. Holtera przy ul. Szpitalnej 39 w Białymstoku, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213, poz. 1568 z późn. zm.),
- oświadczenie złożone w dniu 20 grudnia 2012 r. p. Annę Poskrobko – współnika spółki jawnej – kierownika o następującej treści:
  - 1., „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;
  2. znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654).”

## **VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:**

1. Podczas czynności kontrolnych kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy zastosował się do zapisów art. 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych co oznacza, że wyroby medyczne użytkowane w kontrolowanym przedsiębiorstwie są oznakowane znakiem CE, który jest widoczny, czytelny i nieusuwalny. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył wykaz sprzętu znajdującego się w prowadzonym przedsiębiorstwie, w którym również wskazano nazwę firmy dokonującej przeglądów.  
(akta kontroli str. 15)
2. W związku z powyższym nie stwierdzono przypadku braku oznakowania znakiem CE wyrobu medycznego, instrukcji użytkowania lub opakowania handlowego wyrobu.
3. Kontrolowany podmiot leczniczy stosuje się do zapisów art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Przedstawiono dokumentację techniczną wykonywanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystywany jest do udzielania świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej zawiera w szczególności: datę wykonania czynności, nazwisko lub nazwę firmy podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.
4. Zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych w kontrolowanym przedsiębiorstwie prowadzona jest dokumentacja określająca terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikających z instrukcji używania lub zaleceń podmiot, które wykonywały ww. czynności.
5. W czasie czynności kontrolnych kierownik kontrolowanego przedsiębiorstwa oświadczył, że w okresie objętym kontrolą nie zaprzestano użytkowania żadnego wyrobu medycznego. W związku z powyższym nie ma zastosowania art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych dotyczący okresu przechowywania dokumentacji technicznej przedmiotowego sprzętu.

(akta kontroli str. 16)

## **VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:**

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości.

## **IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:**

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

Po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem podmiot leczniczy nie zgłosił zastrzeżeń, co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole.

Podmiot leczniczy został poinformowany o prawie do wniesienia zastrzeżeń **w terminie 7 dni** od dnia otrzymania protokołu, co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Zastrzeżenia, o których mowa wyżej powinny być zgłoszone na piśmie.

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z czego jeden otrzymuje kontrolowany podmiot leczniczy a drugi Podlaski Urząd Wojewódzki Wydział Polityki Społecznej Oddział Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej

starszy inspektor

1. .... *Anna Poskrobko* .....

podpis kontrolowanego

1. .... /- / .....

Anna Panfiluk

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
KARDIO-VITA Sp.J.  
15-295 Białystok, ul. Szpitalna 39 lok. 2  
tel. 85 743 19 91, fax 85 667 22 23  
NIP 542-30-71-547, REGON 200191376

inspektor wojewódzki

2. .... /- / .....

Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... *Anna Poskrobko* .....

podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 1.02.2013 .....