

PS-III.9612.6.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI

Podmiotu leczniczego: CENTRUM KARDIOLOGICZNE PULSUS s.c.

Piotr Szymczak, Alicja Kuczyńska

prowadzącego przedsiębiorstwo:

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

CENTRUM KARDIOLOGICZNE PULSUS s.c.

ul. Bema 2 lok. 106, 15-369 BIAŁYSTOK

NIP: 5422834747

REGON: 052218678

Nr księgi rejestrowej: 000000011097

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

spółka cywilna: Centrum Kardiologiczne PULSUS s.c. Piotr Szymczak, Alicja Kuczyńska, ul. Bema 2 lok. 106, 15-369 Białystok

II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Kardiologiczne PULSUS s.c., ul. Bema 2 lok. 106, 15-369 Białystok

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.6.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.6.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 5 luty 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 5 luty 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 31 stycznia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pana Piotra Szymczaka – współnika spółki cywilnej – przedstawiciela podmiotu leczniczego

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 2**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 20 listopada 2012 r. przez pana Pióra Szymczaka – współnika spółki cywilnej 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 z późn. zm.).”
- Postanowienie Nr 153/P/NZ/2003 znak: NZ-8904-76/2003 z dnia 30 lipca 2003 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu opieki Zdrowotnej Centrum Kardiologiczne PULSUS w zakresie kardiologii w budynku MZOZ przy ul. Bema 2 w Białymstoku (lokale Nr 104, 106, 108, 115, 116, 116a, 116b, 117,121) spełniają wymagania określone w załączniku Nr 1 i Nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74, poz. 366 z późn. zm.).

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolowane wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE umieszczonym w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny – co jest zgodne z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
2. Podmiot leczniczy prowadzący przedsiębiorstwo posiada dokumentację techniczną wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych wyrobu wykorzystywanego do udzielania świadczeń zdrowotnych – co jest zgodnie z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych.
Kontrolującym przedstawiono wykaz sprzętu znajdującego się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 16 pozycji.
(akta kontroli str. nr 14 – 15)
3. Kontrolowany podmiot leczniczy posiada dokumentację określającą terminy następnych instalacji, konserwacji, działań serwisowych, przeglądów wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych.
Przedstawiono kontrolującym wykaz firm świadczących usługi serwisowe sprzętu będącego na stanie NZOZ Centrum Kardiologiczne „PULSUS” s.c. zawierający 3 pozycje.
(akta kontroli str. nr 16)
4. Kontrolowany podmiot leczniczy oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od 1 lipca 2011 r. nie wycofał z użytkowania żadnego wyrobu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.
(akta kontroli str. nr 17).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, 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

1. *Piotr Szymczak*
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
1. /- /
Marcin Borsuk

NZOZ CENTRUM KARDIOLOGICZNE
„PULSUS” s.c.
Piotr Szymczak, Alicja Kuczyńska
15-369 Białystok, ul. Bema 2, lokal 106
NIP 542 283 47 47, REG. 05221867800023
tel. 85 7425780 10-00-02258-12-04-02/01
Nr ks. rej. 000000011097
cz. V kodu res. 01, cz. VII kodu res. 002

inspektor wojewódzki
2. /- /
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... *Piotr Szymczak*
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia **5 II 2013**