

**PROTOKÓŁ KONTROLI**  
**podmiotu leczniczego: BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ANALIZ**  
**MEDYCZNYCH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**  
**prowadzącego przedsiębiorstwo:**  
**NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ BIAŁOSTOCKIE**  
**CENTRUM ANALIZ MEDYCZNYCH SP. Z O.O.**  
**ul. Grochowa 2A, 15-423 BIAŁYSTOK**

**Nr księgi rejestrowej: 000000021299**

# PROTOKÓŁ KONTROLI

## I. PODMIOT LECZNICZY:

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością: Białostockie Centrum Analiz Medycznych spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Grochowa 2A, 15-423 Białystok.

## II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Białostockie Centrum Analiz Medycznych Sp. z o.o., ul. Grochowa 2A, 15-423 Białystok

1. ul. Grochowa 2 A, 15-423 Białystok,
2. ul. Sienkiewicza 79 A, 15-003 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.9612.48.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 6 marca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.48.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 6 marca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

## IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 8 marca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 8 marca 2013 r.

## V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

## VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 8 marca 2013 r.

### Kontroli dokonano przy udziale:

- pana Macieja Gabrylewskiego – prezesa Zarządu,
- pana Bogdana Busłowskiego – współwłaściciela podmiotu leczniczego,
- pani Jolanty Busłowskiej – kierownika laboratorium.

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 10**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- Postanowienie Nr 97/P/NZ/08 z dnia 22 lutego 2008 r. znak: NZ-8230-15/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, iż pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Białostockiego Centrum Analiz Medycznych Sp. z o.o. w zakresie wykonywania analiz – Pracowni biochemii, Pracowni hematologii i koagulacji, pracowni analityki ogólnej, Pracowni hormonów i markerów nowotworowych, Pracowni Serologii przy ul. Grochowej 2A w Białymstoku spełniają wymagania szczegółowo wskazane w niniejszym postanowieniu,
- Decyzja Nr 199/D/NZ/11 z dnia 28 lipca 2011 r. znak: NZ-8230-97/4/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Białostockiego Centrum Analiz Medycznych Sp. z o.o. w zakresie prowadzenia działalności leczniczej – punkt pobrania materiału do analiz przy ul. Sienkiewicza 79A lok. 203 w Białymstoku (II piętro) spełniają wymagania szczegółowo wskazane w niniejszej decyzji,

- prawo do lokalu przy ul. Grochowej 2A wskazane w załączniku Nr 2 do niniejszego programu,
- oświadczenia złożone w dniach: 8 listopada 2011 r. oraz 29 lipca 2011 r. przez pana Macieja Gabrylewskiego – Prezesa Zarządu 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 wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000021299, co zostało udokumentowane w protokole oględzin.  
(akta kontroli str.16 – 17)
2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w Postanowieniu Nr 97/P/NZ/08 z dnia 22 lutego 2008 r. znak: NZ-8230-15/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku oraz Decyzji Nr 199/D/NZ/11 z dnia 28 lipca 2011 r. znak: NZ-8230-97/4/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217).
3. Zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej, działalność lecznicza kontrolowanego przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach przy ul. Grochowej 2A oraz przy ul. Sienkiewicza 79A.  
(akta kontroli str. nr 18 – 19)
4. Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).  
Na powyższą okoliczność p. Maciej Gabrylewski przedstawił kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń medycznych zawierający 9 pozycji.  
(akta kontroli str. nr 20)
5. W kontrolowanym przedsiębiorstwie wyroby medyczne służące do udzielania świadczeń medycznych znakowane są znakiem CE umieszczonym na:
  - opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – kontrolowany podmiot leczniczy nie prowadzi działalności medycznej w zakresie implantacji;
  - wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – 9 aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego zostało oznakowane znakiem CE umieszczonym na wyrobie medycznym,
  - w przypadku braku oznakowania znakiem CE na wyrobie medycznym, w instrukcji używania wyrobu lub opakowaniu handlowym wyrobu, posiada certyfikat lub oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. W kontrolowanym przedsiębiorstwie wszystkie znaki CE zostały umieszczone na aparatach.
 Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
6. Informacje dotyczące podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego zawarto w wykazie aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.  
(akta kontroli str. 20)
7. Kontrolowany podmiot leczniczy posiada dokumentację techniczną aparatury i sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie zawierającą:
  - wykonane instalacje, naprawy, konserwacje, działania serwisowe, aktualizacje oprogramowania, przeglądy, regulacje, kalibracje, wzorcowania, sprawdzenia i kontrole bezpieczeństwa wyrobu,

- który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja techniczna poszczególnych aparatów zawiera daty wykonania czynności serwisowych, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu – zgodnie z art. 90 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych,
- terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności – zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych.
8. Kontrolowany podmiot leczniczy oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 8 marca 2013 r. wycofał z użytkowania dwa aparaty służący do udzielania świadczeń medycznych – analizator hematologiczny ADVIA 60 nr fabryczny 6090582116 oraz aparat RAPIDCHEM nr 207041012. Na powyższą okoliczność p. Maciej Gabrylewski złożył ustne wyjaśnienie.
- (akta kontroli str. 21)
9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu listę osób udzielających świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 10 pozycji
- (akta kontroli str. 22 – 23)
- oraz akta osobowe przedmiotowego personelu zawierające prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej.
10. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: 7 umów o pracę oraz 3 umowy zlecenia – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
- W przypadku osób zatrudnionych na podstawie umowy o pracę przedstawiono dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań zdrowotnych określonych w odrębnych przepisach.
11. Kontrolowany podmiot leczniczy zatrudnił na stanowisku kierownika laboratorium osobę, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium – zgodnie z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. P. Maciej Gabrylewski przedstawił kontrolującemu dokumenty potwierdzające kwalifikacje kierownika laboratorium, co zostało zawarte w ustnym wyjaśnieniu.
- (akta kontroli str. 21)
12. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarte na okres: od 4 marca 2013 r. do 3 marca 2014 r., co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 4.
13. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 1 marca 2013 r., który w całości zgodny jest z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
14. Podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty informacje dotyczące wysokości opłat: za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością w pomieszczeniach przy ul. Grochowej 2A – zgodnie z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.
- W pomieszczeniach przy ul. Sienkiewicza 79A cennik wykonywanych świadczeń zdrowotnych nie został umieszczony w sposób zwyczajowo przyjęty.
15. Podmiot leczniczy nie przekazywał raz na kwartał Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwym organom samorządu zawodów medycznych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
16. Podmiot leczniczy udostępniania informację o prawach pacjenta w formie pisemnej poprzez umieszczenie jej w swoich lokalach, w miejscach ogólnodostępnych, zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
17. Kontrolowany podmiot oznaczył pomieszczenia laboratorium w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa, zgodnie z § 4 ust. 6

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

18. W kontrolowanym przedsiębiorstwie nie kontroluje się na bieżąco warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, co jest niezgodne z §4 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
19. Kontrolowany podmiot prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium, z wyłączeniem zapisów dotyczących instrukcji postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących oraz oświadczeń o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii co jest niezgodne z §5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
20. W dniu 4 marca 2013 r. kontrolowany podmiot leczniczy dokonał wpisu do rejestru polegającego na złożeniu wniosku w zakresie wynikającym z art. 217 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej tj. dokonał zmiany wpisów w rejestrze w zakresie wynikającym z niniejszej ustawy jak również rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2012 r. poz. 594)

### **VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:**

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

1. W pomieszczeniach przy ul. Sienkiewicza 79A nie został umieszczony w sposób zwyczajowo przyjęty cennik wykonywanych świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z zgodnie z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej,
2. Podmiot leczniczy nie przekazywał raz na kwartał Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwym organom samorządu zawodów medycznych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,
3. W kontrolowanym przedsiębiorstwie nie kontroluje się na bieżąco warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań – co jest niezgodne z §4 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,
4. Aparatura pomiarowo-badawcza oraz sprzęt, stanowiące wyposażenie laboratorium posiadają dokumentację techniczną w której nie ujęto zapisów dotyczących instrukcji postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących oraz oświadczeń o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii – co jest niezgodne z §5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Ponadto należy zaznaczyć, że kontrolowany podmiot leczniczy dokonał zmiany wpisów w rejestrze w zakresie wynikającym z ustawy o działalności leczniczej w dniu 4 marca 2013 r. oraz zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych w dniu 4 marca 2013 r.

Powyższe okoliczności potwierdzają, że kontrolowany podmiot leczniczy nie dopełnił obowiązków zawartych w:

- art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej tj. zgłaszania organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania,
- art. 217 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej tj. zmiany wpisów w rejestrze w zakresie wynikającym z ustawy o działalności leczniczej.

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

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowościami.

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

Kontrolowany 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

inspektor wojewódzki

1. .....  
*Maciej Gabrylewski*  
podpis kontrolowanego

1. ..... /-/  
Marcin Borsuk

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
BIAŁOSTOCKIE CENTRUM  
ANALIZ MEDYCZNYCH  
Sp. z o.o.  
15-423 Białystok, ul. Grochowa 2a  
NIP 9661889742, R. 200131380-00020  
tel./fax 85 744 03 01

starszy inspektor wojewódzki

2. ..... /-/  
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....  
*Maciej Gabrylewski*  
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia ..... **08.03.2013** .....