

PS-III.9612.76.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI

Podmiotu leczniczego pn.: SŁAWOMIR POLECKI

prowadzącego przedsiębiorstwo:

EMA MEDICA Rehabilitacja Sławomir Polecki

ul. Modrzewiowa 11, 15-521 BIAŁYSTOK - ZAŚCIANKI

Nr księgi rejestrowej: 000000022010

Białystok, 17 maja 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Sławomir Polecki

adres do korespondencji: ul. Modrzewiowa 11, 15-521 Białystok - Zaścianki

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

EMA Medica Rehabilitacja Sławomir Polecki,

ul. Modrzewiowa 11, 15-521 Białystok - Zaścianki

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.9612.76.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 maja 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.9612.76.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 14 maja 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 17 maja 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 kontroli tj.: 17 maja 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pana Sławomira Poleckiego - właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 1**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 21 listopada 2012 r. oraz 31 grudnia 2012 r. przez pana Sławomira Poleckiego - właściciela przedsiębiorstwa 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.).”

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne, które odpowiadają wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

Pan Sławomir Polecki przedstawił kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 10 pozycji.

(akta kontroli str. nr 13)

2. 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.

3. 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 instrukcjach obsługi:

- aparat DUOTER LT nr fabryczny DLT-13/03/07 (akta kontroli str. nr 14-15)
- aparat SONOTER LT nr fabryczny SLT-01/11/07 (akta kontroli str. nr 16-17)
- aparat MAGNER PLUS nr fabryczny MP-21/10/07 (akta kontroli str. nr 18-19)
- lampa LUMINA nr fabryczny SL-50/10/07 (akta kontroli str. nr 19-20)
- aparat do laseroterapii POLARIS 2 (akta kontroli str. nr 21-23)
- aparat do krioterapii nr fabryczny CDT 177I/E (akta kontroli str. nr 24-26)
- aparat do elektroterapii DUOTER PLUS nr fabryczny DP-06/07/11 (akta kontroli str. nr 27-29)

Aparaty: przyrząd do ćwiczeń stawu skokowego oraz wanna NEPQUI według zapisów instrukcji obsługi nie podlegają przeprowadzaniu przeglądów technicznych.

4. Przedstawiona przez p. Sławomira Poleckiego dokumentacja techniczna 10 wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierała wpisy o dokonanych przeglądach technicznych w trakcie ich użytkowania oraz o następnych terminach przeprowadzenia przeglądu technicznego.

Podczas kontroli przedstawiono pismo firmy ASTAR ABR zezwalające na wykonywanie badań bezpieczeństwa elektrycznego aparatury medycznej, której ASTAR ABR jest producentem, firmie DENTOMAX Klimczuk i Wspólnicy Spółka Komandytowa z siedzibą w Białymstoku na okres od 1 lutego 2011 r. do 31 maja 2013 r.

(akta kontroli str. nr 30)

Po dokonaniu analizy dokumentacji technicznej aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych, kontrolujący stwierdzili, że dokumentacja techniczna jest prowadzona zgodnie z instrukcjami obsługi producentów z wyłączeniem dwóch aparatów: aparatu do krioterapii CRYO-T DUO nr seryjny CTD 177I/E oraz zestawu do elektroterapii DUOTER PLUS nr seryjny DP-06/07/11.

W kontrolowanym okresie w/w aparaty nie były podawane przeglądom zgodnie z zaleceniami producentów. W przypadku aparatu CRYO-T producent zalecał wykonanie przeglądu w listopadzie 2011 r. Świadczeniodawca wykonał przegląd w dniu 4 lutego 2013 r. Kontrolujący stwierdzili brak przeglądów w/w aparatu w okresie od listopada

2011 r. do 4 lutego 2013 r., natomiast aparat DUOTER PLUS został zakupiony w dniu 27 grudnia 2011 r. zgodnie z zaleceniami producenta przegląd techniczny wykonywany miał być w okresie corocznym, świadczeniodawca wykonał przegląd w dniu 15 maja 2013 r. Kontrolujący stwierdzili brak przeglądu w/w aparatu w okresie od 27 grudnia 2012 r. do 15 maja 2013 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 i 7 ustawy o działalności leczniczej.

5. Kontrolowany podmiot leczniczy w okresie objętym kontrolą nie zaprzestał używania wyrobu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych, a tym samym nie przechowuje dokumentacji technicznej wskazanej w art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

Pan Sławomir Polecki oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 17 maja 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 31)

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji technicznej, w zakresie przedmiotu kontroli, kontrolujący stwierdzili, że podczas czynności kontrolnych nie przedstawiono dokumentacji technicznej aparatów: DUOTER PLUS nr seryjny DP-06/07/11 w okresie od 27 grudnia 2012 r. do 15 maja 2013 r. i CRYO-T nr seryjny CTD 1771/E od listopada 2011 r. do 4 lutego 2013 r.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowością.

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.
Sławomir Polecki
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Marcin Borsuk

EMA MEDICA REHABILITACJA
Sławomir Polecki
15-521 Białystok, tel. 85 740 24 04
Zaścianki, ul. Modrzewiowa 11
NIP 966-013-71-58, REGON 050084481
NFZ 10-00-03347-12-03-05

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Sławomir Polecki
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia *17.05.2013*