

**PS-III.9612.111.2013.AM**

**PROTOKÓŁ KONTROLI**  
**podmiotu leczniczego pn.: „EKOLEX” SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ**  
**ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**  
**EKOLEX, ul. KONSTYTUCJI 3 MAJA 34, 19-200 GRAJEWO.**

**Nr księgi rejestrowej: 000000022098**

---

Białystok, 25 czerwca 2013 r.

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

„EKOLEX” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Łosia 20, 15-533 Białystok,

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

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej EKOLEX, ul. Konstytucji 3 Maja 34, 19-200 Grajewo, miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Konstytucji 3 Maja 34, 19-200 Grajewo,

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.111.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 czerwca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.111.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 czerwca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 25 czerwca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 25 czerwca 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 25 czerwca 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pan Andrzej Harasim – członek zarządu EKOLEX,
- Pan Bogdan Kozielski – pełnomocnik ds. systemu jakości,
- Pani Janina Wieszczycka – koordynator pracowni tomografii komputerowej NZOZ EKOLEX

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 10**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie nr 40/P/NZ/2008 z dnia 21 marca 2008 r. znak: 7204/1/2008 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie stwierdzające że pomieszczenia kierowców i środki transportu Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Grajewie, ul. Konstytucji 3 Maja 34 spełniają wymagania określone w rozdziałach 2 -6 rozporządzenia 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.),
- decyzja nr 279/2009 z dnia 23 października 2009 r. znak: OR 4170-169/1/2009 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celu: diagnostyki medycznej; tomograf komputerowy, stacjonarny HiSpeed Dual nr fabryczny 42492HM9 rok produkcji 2002 wytwórca GE Medical System, w Pracowni Tomografii Komputerowej w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej EKOLEX ul. Konstytucji 3 Maja 34, 19-200 Grajewo,

- decyzja nr 278/D-I/OR/2009 z dnia 23 października 2009 r. znak: OR 4170-169/1/2009 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca Niepublicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej EKOLEX, ul. Konstytucji 3 Maja 34, 19-200 Grajewo na uruchomienie Pracowni Tomografii Komputerowej w zakresie: diagnostyki medycznej (tomografia komputerowa), w której zainstalowany jest następujący aparat rtg: tomograf komputerowy – HiSpeed Dual,
- decyzja nr 38/D/NZ/2009 z dnia 16 września 2009 r. znak: NZ-7205/18/2009 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie orzekająca o stwierdzeniu zgodności wykonania adaptacji pomieszczeń z projektem budowlanym oraz ich przydatność do użytkowania w pomieszczeniach Szpitala Ogólnego w Grajewie na Pracownię Tomografii Komputerowej Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej EKOLEX w Grajewie, ul. Konstytucji 3 Maja 34,
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2012 r. złożona w dniu 15 marca 2012 r.,
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. złożona w dniu 19 grudnia 2012 r.,
- oświadczenie złożone w dniu 17 grudnia 2012 r. przez p. Tomasza Toporkiewicza – kierownika NZOZ EKOLEX 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. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą, zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000022098, co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 16-17)

Pani Andrzej Harasim oświadczył, iż dane zawarte w przedstawionej mu księdze rejestrowej Nr 000000022098 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 18)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w Decyzją nr 38/D/NZ/2009 z dnia 16 września 2009 r. znak: NZ-7205/18/2009 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie – 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), Kontrolowany podmiot leczniczy nie udziela świadczeń w pomieszczeniach wskazanych w Postanowieniu nr 40/P/NZ/2008 z dnia 21 marca 2008 r. znak: 7204/1/2008 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie ze względu na brak umowy najmu przedmiotowych pomieszczeń zawartej ze Szpitalem Ogólnym w Grajewie.
3. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą z zakresu rentgenodiagnostyki zgodnie z decyzją nr 279/2009 z dnia 23 października 2009 r. znak: OR 4170-169/1/2009 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celu: diagnostyki medycznej; tomograf komputerowy, stacjonarny HiSpeed Dual nr fabryczny 42492HM9 rok produkcji 2002 wytwórca GE Medical System, w Pracowni Tomografii Komputerowej w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej EKOLEX ul. Konstytucji 3 Maja 34, 19-200 Grajewo oraz z decyzją nr 278/D-I/OR/2009 z dnia 23 października 2009 r. znak: OR 4170-169/1/2009 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca Niepublicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej

EKOLEX, ul. Konstytucji 3 Maja 34, 19-200 Grajewo na uruchomienie Pracowni Tomografii Komputerowej w zakresie: diagnostyki medycznej (tomografia komputerowa), w której zainstalowany jest następujący aparat rtg: tomograf komputerowy – HiSpeed Dual – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217),

4. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującemu potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię umowy najmu z dnia 29 października 2008 r. dotyczącego pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza.

Przedłożony dokument jest zgodny z akapitem 2 Załącznika Nr 2 do programu kontroli.

5. 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. Janina Wieszczycka – koordynator pracowni tomografii komputerowej NZOZ EKOLEX przedstawiła kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 19)

6. 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.

7. 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 zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych

(akta kontroli str. nr 19)

Podczas czynności kontrolnych okazano Decyzję nr 529/2012 z dnia 21 maja 2012 r. znak: DZIK-VI-6340-1-51/12/JW Ministra Spraw Wewnętrznych zezwalającą „EKOLEX” Sp. z o.o. z siedzibą w Białymstoku na uprzywilejowanie w ruchu drogowym pojazdu samochodu marki: Renault Trafic, nr rej. BI 1654L, nr nadwozia VF1FLAHA68Y303216 oraz Decyzję nr 530/2012 z dnia 21 maja 2012 r. znak: DZIK-VI-6340-1-51/12/JW Ministra Spraw Wewnętrznych zezwalającą „EKOLEX” Sp. z o.o. z siedzibą w Białymstoku na uprzywilejowanie w ruchu drogowym pojazdu samochodu marki: Mercedes – Benz 903, nr rej. BI 0697F, nr nadwozia WDB9036121R249457.

8. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy zgodne z art. 90 ust 6 i ust 7 ustawy o wyrobach medycznych,

9. Pan Andrzej Harasim oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 25 czerwca 2013 r. wycofano z użytkowania dwa sprzęty służące do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 20)

10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 9 pozycje.

(akta kontroli str. nr 21)

Przedstawiono dokumenty potwierdzające posiadanie przez zatrudniony personel kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenia o spełnianiu wymagań zdrowotnych – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

11. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: dziewięć umów zlecenia – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

12. Kontrolującemu przedstawiono regulamin porządkowy z dnia 10 czerwca 2009 r. (brak zatwierdzenia przez kierownika Zakładu). Przedstawiony dokument jest niezgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej w całości.

13. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty informację dotyczącą wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością

w komórkach organizacyjnych w Grajewie przy ul. Konstytucji 3 Maja 34 – co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.

14. Kontrolowany podmiot leczniczy nie składa informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku, Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku, Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych – co jest nie zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
15. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została na tablicy ogłoszeń – w miejscu ogólnie dostępnym - co jest zgodne z art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.).

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

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

1. kontrolowany podmiot leczniczy posiada regulamin porządkowy, który nie jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej w całości,
2. kontrolowany podmiot leczniczy nie przedstawił kontrolującym potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwego organu samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnych – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 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.

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. *Andrzej Harasim*  
.....  
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki  
1. */- /*  
.....  
Andrzej Marcin Modzelewski

EKOLEX sp. z o.o.  
15-533 Białystok, ul. Łosia 20  
REGON 008126976, NIP 966-16-66-953

inspektor wojewódzki  
2. */- /*  
.....  
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

*25.06.2013 Andrzej Harasim*  
.....  
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Grajewo, dnia *25.06.2013* .....