

PS-III.9612.132.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.: ZAKŁAD PATOMORFOLOGII I PROFILAKTYKI
ONKOLOGICZNEJ KRZYSZTOF DACH

prowadzącego przedsiębiorstwo pn.:
ZAKŁAD PATOMORFOLOGII I PROFILAKTYKI ONKOLOGICZNEJ,
ul. PIŁSUDSKIEGO 11A, 18-400 ŁOMŻA.

Nr księgi rejestrowej: 000000011134

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Zakład Patomorfologii i Profilaktyki Onkologicznej Krzysztof Dach
adres do korespondencji: ul. Piłsudskiego 11A, 18-400 Łomża,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Przedsiębiorstwo

Zakład Patomorfologii i Profilaktyki Onkologicznej,

Miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych:

ul. Piłsudskiego 11A, 18-400 Łomża.

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.9612.132.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 sierpnia 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.9612.132.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 12 sierpnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 12 sierpnia 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 12 sierpnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Krzysztofa Dacha – właściciela,

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

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja Nr 219/D/NZ/52/2012 z dnia 16 lipca 2012 r. znak: NZ.4156.I.13.2012 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łomży stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego Zakład Patomorfologii i Profilaktyki Onkologicznej Krzysztof Dach 18 – 400 Łomża, ul. Piłsudskiego 11a w zakresie rozszerzenia działalności leczniczej w zakresie genetyki onkologicznej (porady lekarskie) spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia działalności leczniczej określone w części ogólnej (rozdział 1 – 6) oraz załączniku Nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739),
- postanowienie nr 1/P/NZ/2005 z dnia 14 stycznia 2005 r. znak: NZ-4156/I/-1/2005 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łomży stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia przy Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zakład Patomorfologii i Profilaktyki Onkologicznej, 18-400 Łomża, ul. Piłsudskiego 11a w zakresie patomorfologii

i profilaktyki onkologicznej, spełniają wymagania określone w załączniku Nr 1 i Nr 2 części XIII rozporządzenia Ministra Zdrowia 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.),

- oświadczenie złożone w dniu 2 sierpnia 2012 r. przez p. Krzysztofa Dacha – właściciela 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. 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.).

Pan Krzysztof Dach przedstawił kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń medycznych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 23 pozycje.

(akta kontroli str. nr 16 - 18)

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. Pan Krzysztof Dach oświadczył, że sprzęt i aparatura medyczna, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie jest serwisowana i poddawana przeglądom technicznym, przez podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – **zgodnie** z art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

(akta kontroli str. nr 19)

4. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:
 - wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, regulacji, kalibracji, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, 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, o których mowa w art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych.

Po dokonaniu analizy przedstawionej dokumentacji technicznej, kontrolujący stwierdzili, że w dokumentacji aparatu pn. CTM6 nr seryjny 43490 (data instalacji 26 listopada 2008 r.) brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 6 maja 2013 r., pomimo zapisów w instrukcji obsługi o konieczności poddawania rocznemu przeglądowi okresowemu w/w aparatu – **co jest niezgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

(akta kontroli str. nr 20)

5. Pan Krzysztof Dach oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 12 sierpnia 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego z wyrobów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 21)

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że aparat pn. CTM6 nr seryjny 43490 (data instalacji 26 listopada 2008 r.) nie posiadał wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 6 maja 2013 r. – **co jest niezgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

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. *Krzysztof Dach*
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Marcin Borsuk

Zakład Patomorfologii
i Profilaktyki Onkologicznej
Krzysztof Dach
18-400 Łomża, ul. Piłsudskiego 11a
tel./fax 86-218-50-67
NIP 718-12-30-775, R. 450168283

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

12.08.2013 Krzysztof Dach
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Łomża, dnia *12.08.2013*