

PS-III.9612.141.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.:

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ PULS
D.W. MEJZNER SPÓŁKA JAWNA

prowadzącego przedsiębiorstwo pn.:

NZOZ PULS D.W. MEJZNER SPÓŁKA JAWNA
ul. OS. POŁUDNIE 47, 19 – 203 GRAJEWO

Nr księgi rejestrowej: 000000010996

Grajewo, 23 sierpnia 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej PULS D.W. Mejnzer Spółka Jawna
ul. Os. Południe 47, 19-203 Grajewo.

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Przedsiębiorstwo: NZOZ PULS D. W. Mejnzer Spółka Jawna,

Miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych:

- ul. Os. Południe 47, 19-203 Grajewo
- ul. Wawelska 22, 19-300 Ełk

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.9612.141.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 16 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.141.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 16 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 21 sierpnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 23 sierpnia 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 21 sierpnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Danuty Mejnzer – współnika spółki jawnej,
- Pana Wiesława Mejnzera – współnika spółki jawnej

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 6**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja nr 12/D/NZ/2013 z dnia 29 marca 2013 r. znak: NZ/7204/4/2013 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie stwierdzająca, że pomieszczenia i urządzenia gabinetu diagnostyczno – zabiegowego świadczącego usługi w zakresie: wykonywania wlewów dożylnych kropelkowych, iniekcji, pobierania krwi, badania cukru glukometrem; Poradni diabetologicznej świadczącej usługi w zakresie: porad, diagnostyki i leczenia; Poradni alergologicznej – świadczącej usługi w zakresie: diagnostyki i leczenia, wykonywania spirometrii oraz testów alergologicznych; Gabinetu II Poradni Kardiologicznej świadczącego usługi w zakresie: konsultacji, diagnostyki i leczenia, wykonywania badań – echo serca; Poradni zdrowia psychicznego świadczącej usługi w zakresie: udzielania porad psychologa i lekarza psychiatry oraz Poradni żywieniowej – w zakresie porad dietetycznych; Pracowni badań EKG i badań Holterowskich świadczącej usługi w zakresie: badań EKG spoczynkowego, zakładania Holtera EKG i Holtera ciśnieniowego oraz odczytywania wskazań; Pracowni prób wysiłkowych wykonującej testy wysiłkowe; Pracowni USG i echokardiografii świadczącej usługi w zakresie: badań echokardiograficznych serca oraz badań USG naczyń krwionośnych i USG narządów wewnętrznych w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „PULS” D.W. Mejnzer Sp. Jawna w Grajewie, Os. Południe 47 spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia tego typu działalności objętej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia

26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012, poz. 739),

- decyzja z dnia 15 marca 2013 r. znak: ZNS.9022.4.1.2.2013 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ełku stwierdzająca, że pomieszczenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej PULS w Ełku, ul. Wawelska 22 w zakresie: Poradni Diabetologicznej spełniają wymogi, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie określonym w rozdziale 2 – 6 i załącznika 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012, poz. 739),
- postanowienie z dnia 11 lipca 2008 r. znak: ZNS – 0951-11/2/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ełku stwierdzające, że pomieszczenia zakładu opieki zdrowotnej otwartej: zakładu opieki zdrowotnej w Ełku przy ul. Wawelskiej 22 w zakresie poradni medycyny sportowej, poradni pediatricznej, poradni medycyny pracy, poradni rehabilitacji kardiologicznej – bez części zabiegowej (wyłącznie porady lekarskie), pracowni ultrasonografii, gabinetu zabiegowego spełniają wymagania określone w rozporządzeniu 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.),
- postanowienie Nr 78/P/NZ/2008 z dnia 11 lipca 2008 r. znak: 7204/2/2008 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Poradni Medycyny Sportowej, Poradni Rehabilitacji Kardiologicznej, Pracowni Ultrasonografie w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „PULS” w Grajewie, Osiedle Południe 47 spełniają wymagania określone w rozdziałach 2 – 6 i załączniku Nr 3 do 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.),
- postanowienie z dnia 24 kwietnia 2006 r. znak: ZNS-0951-19/2/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ełku stwierdzające, że pomieszczenia zakładu opieki zdrowotnej otwartej: Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej PULS – Centrum Kardiologii s.c. w Ełku przy ul. Wawelskiej 22 w zakresie: poradni kardiologicznej, poradni kardiologii dziecięcej, pracowni echokardiografii, pracowni elektrokardiografii i prób wysiłkowych spełniają wymogi fachowe i sanitarne, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej w zakresie określonym w rozdziałach 1 – 6 oraz załączniku nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 czerwca 2005 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 169 poz. 1781),
- postanowienie nr 44/P/NZ/2004 z dnia 29 października 2004 r. znak: 7204/9/2004 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie stwierdzające spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych przez Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej PULS – Centrum Kardiologii Spółka Cywilna D. W. Mejzner 19-203 Grajewo, Osiedle Południe 47, w zakresie dotyczącym pomieszczeń: Poradni kardiologicznej dla dorosłych i dzieci (porady w zakresie: diagnostyki kardiologicznej, nadciśnienia tętniczego, wad serca, rehabilitacji kardiologicznej, z zachowaniem rozdziału czasowego) 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.),
- decyzja nr 38/D/NZ/2002 z dnia 10 kwietnia 2002 r. znak: 7202/6/2002 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie stwierdzająca, że pomieszczenia i urządzenia NZOZ „PULS” – Centrum Kardiologii Danuta i Wiesław Mejzner w Grajewie, Osiedle Południe 47 w zakresie kardiologii, interny, diagnostyki kardiologicznej spełniają wymagania określone w załączniku nr 1, 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.),

- decyzja nr 156/D/NZ/2002 z dnia 5 listopada 2002 r. znak: NZ-7202/6/2002 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie stwierdzająca, że w decyzji nr 38/D/NZ/2002 z dnia 10 kwietnia 2002 r. znak: 7202/6/2002 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie po słowach „stwierdzić, iż pomieszczenia i urządzenia NZOZ „PULS” – Centrum Kardiologii Danuta i Wiesław Mejzner w Grajewie, Osiedle Południe 47” dodać zapis „wraz z pomieszczeniem przeznaczonym na gabinet lekarsko – zabiegowy (porady w zakresie: okulistyki, medycyny pracy, zabiegi: mikrometoda, wlewy dożylny, iniekcje domięśniowe, usuwanie ciał obcych z oka)”,
- decyzja nr 156/D/NZ/2002 z dnia 5 listopada 2003 r. znak: NZ-7202/6/2002 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie stwierdzająca, że w decyzji nr 38/D/NZ/2002 z dnia 10 kwietnia 2002 r. znak: 7202/6/2002 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie po słowach „stwierdzić, iż pomieszczenia i urządzenia NZOZ „PULS” – Centrum Kardiologii Danuta i Wiesław Mejzner w Grajewie, Osiedle Południe 47 wraz z pomieszczeniem przeznaczonym na gabinet lekarsko – zabiegowy (porady w zakresie: okulistyki, medycyny pracy, zabiegi: mikrometoda, wlewy dożylny, iniekcje domięśniowe, usuwanie ciał obcych z oka) dodać zapis „wraz z pomieszczeniem przeznaczonym na poradnię kardiologiczną z pracownią diagnostyki kardiologicznej: poradnia nadciśnienia tętniczego, poradnia wad serca, poradnia kardiologii”,
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 12 listopada 2011 r. do 11 listopada 2012 r. złożona w dniu 10 lutego 2012 r. z sumą gwarancyjną 275 000 €.
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 12 listopada 2012 r. do 11 listopada 2013 r. złożona w dniu 20 grudnia 2012 r. z sumą gwarancyjną 350 000 €.
- oświadczenie złożone w dniu 15 maja 2013 r. przez p. Danutę Mejzner – współnika spółki jawnej 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. z 2013 r., poz. 217).”.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą, zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000010996, co zostało przedstawione w protokole oględzin sporządzonych przez kontrolujących.

(akta kontroli str. nr 32-33)

Kontrolujący stwierdzili, iż na dzień kontroli nie podjęły działalności następujące komórki organizacyjne: Poradnia diabetologiczna z siedzibą w Ełku, ul. Wawelska 22, Poradnia alergologiczna, Poradnia diabetologiczna, Poradnia zdrowia psychicznego, Poradnia żywieniowa z siedzibą w Grajewie, ul. Os. Południe 47. Przedmiotowe komórki zostały wpisane do prowadzonej dla podmiotu księgi rejestrowej z datą rozpoczęcia działalności 3 czerwca 2013 r. Pani Danuta Mejzner oświadczyła, że przedmiotowe komórki organizacyjne rozpoczną swoją działalność na początku września. W chwili obecnej, w związku z trwającym sezonem urlopowym, brak jest możliwości podpisania stosownych umów z osobami, które będą udzielać świadczeń zdrowotnych w tychże komórkach.

(akta kontroli str. nr 34)

Biorąc pod uwagę zapis art. 108 ust. 2 pkt 6 ustawy o działalności leczniczej stanowiący, że działalność lecznicza winna być podjęta w terminie 3 miesięcy od dnia wpisu do rejestru, a więc w terminie do dnia 3 września 2013 r. kontrolujący poinformowali kontrolowanego o obowiązku wynikającym z brzmienia art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej tj. obowiązku złożenia do organu rejestrowego wniosku o wpis zmian w celu dokonania zmiany wpisu faktycznej daty rozpoczęcia działalności wskazanych wyżej komórek organizacyjnych.

Pani Danuta Mejzner oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej mu księdze rejestrowej Nr 000000010996 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 35)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w decyzji nr 12/D/NZ/2013 z dnia 29 marca 2013 r. znak: NZ/7204/4/2013 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie, decyzji z dnia 15 marca 2013 r. znak: ZNS.9022.4.1.2.2013 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Elku, postanowieniu z dnia 11 lipca 2008 r. znak: ZNS – 0951-11/2/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Elku, postanowieniu Nr 78/P/NZ/2008 z dnia 11 lipca 2008 r. znak: 7204/2/2008 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie, postanowieniu z dnia 24 kwietnia 2006 r. znak: ZNS-0951-19/2/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Elku, postanowieniu nr 44/P/NZ/2004 z dnia 29 października 2004 r. znak: 7204/9/2004 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie, decyzji nr 38/D/NZ/2002 z dnia 10 kwietnia 2002 r. znak: 7202/6/2002 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie, decyzji nr 156/D/NZ/2002 z dnia 5 listopada 2002 r. znak: NZ-7202/6/2002 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie, decyzji nr 156/D/NZ/2002 z dnia 5 listopada 2003 r. znak: NZ-7202/6/2002 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),

3. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującemu potwierdzone za zgodność z oryginałem kserokopie: umowy najmu lokalu użytkowego z dnia 28 marca 2002 r. wraz z aneksem Nr 1/2012 z dnia 1 października 2012 r. oraz wyciąg z ewidencji gruntów z dnia 22 sierpnia 2013 r. dotyczącego pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza. Przedłożone dokumenty **są 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),

(akta kontroli str. nr 36 – 42)

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. Danuta Mejzner – współnik spółki jawnej przedstawiła kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 26 pozycji.

(akta kontroli str. nr 43-44)

5. 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. Pani Danuta Mejzner – współnik spółki jawnej oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. NZOZ PULS D. W. Mejzner Spółka Jawna, ul. Os. Południe 47, 19-203 Grajewo zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego
co jest zgodne z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych

(akta kontroli str. nr 45)

7. 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.
- z wyłączeniem niżej wskazanych 17 aparatów tj.:
- systemu do prób wysiłkowych TM4 nr seryjny 8884 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.),

- aparatu EKG BTL 08 LT nr seryjny 02094 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.),
- bieżni rehabilitacyjnej B-612 „C” nr seryjny 4106 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 2013 r.),
- cykloergometru CRG100 nr seryjny 12/06 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.),
- aparatu EKG PCM-11 nr seryjny 7/2006 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.),
- aparatu M-Trace PC BASE nr seryjny 059 rok produkcji 2011 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r.),
- rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 22/06 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.),
- rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 19/09 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r.),
- rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 71/08 rok produkcji 2009 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r.),
- rejestratora długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 3/04 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.),
- rejestratora długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 8/5 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.),
- HOLTERA SPACELABS 90207-70 nr seryjny 207-0504882 rok produkcji 2007 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.),
- HOLTERA RR CR-07 nr seryjny 14/05 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.),
- HOLTERA RR ASPEKT 712 nr seryjny 43/06 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 2013 r.),
- HOLTERA RR ASPEKT 702 nr seryjny 4/5 rok produkcji 2005 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 30 lipca 2013 r.),
- HOLTERA RR ASPEKT 702 nr seryjny 3/4 rok produkcji 2004 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.),
- defibrylatora SAMARITAN PAD CB-700B nr seryjny 08A00041185 (brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 2013 r.)

co jest niezgodne z art. 90 ust 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

8. Pani Danuta Mejzner oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 21 sierpnia 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.
- (akta kontroli str. nr 46)
9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 18 pozycji.

(akta kontroli str. nr 47-48)

Przedstawione akta osobowe zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni medycznej, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenia o spełnianiu wymagań zdrowotnych w przypadku osób zatrudnionych w przedsiębiorstwie na podstawie umowy o pracę

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: samozatrudnienie – 2 właścicieli, 11 umów cywilnoprawnych oraz 5 umów o pracę.

co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

11. Kontrolującym przedstawiono regulamin porządkowy zatwierdzony uchwałą Nr 1/2012 w sprawie nadania regulaminu organizacyjnego z dnia 31 grudnia 2012 r. współników spółki jawnej pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej PULS D.W. Mejnner Spółka Jawna.
Przedstawiony dokument jest w całości **zgodny** z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
12. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna) informację dotyczącą 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
co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.
13. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującym potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Łomży o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej.
co jest zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
14. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została na tablicy ogłoszeń
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 NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że dokumentacja techniczna 17 niżej wskazanych aparatów nie była prowadzona zgodnie z art. 90 ust. 6 i 7 z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) tj.:

- system do prób wysiłkowych TM4 nr seryjny 8884 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- aparat EKG BTL 08 LT nr seryjny 02094 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.,
- bieżnia rehabilitacyjnej B-612 „C” nr seryjny 4106 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 2013 r.,
- cykloergometr CRG100 nr seryjny 12/06 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.,
- aparat EKG PCM-11 nr seryjny 7/2006 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- aparat M-Trace PC BASE nr seryjny 059 rok produkcji 2011 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- rejestrator CR-07 HOLCARD nr seryjny 22/06 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- rejestrator CR-07 HOLCARD nr seryjny 19/09 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- rejestrator CR-07 HOLCARD nr seryjny 71/08 rok produkcji 2009 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- rejestrator długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 3/04 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- rejestrator długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 8/5 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r.,
- HOLTER SPACELABS 90207-70 nr seryjny 207-0504882 rok produkcji 2007 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.,
- HOLTER RR CR-07 nr seryjny 14/05 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.,
- HOLTER RR ASPEKT 712 nr seryjny 43/06 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 2013 r.,

- HOLTER RR ASPEKT 702 nr seryjny 4/5 rok produkcji 2005 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 30 lipca 2013 r.,
- HOLTER RR ASPEKT 702 nr seryjny 3/4 rok produkcji 2004 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 23 czerwca 2013 r.,
- defibrylator SAMARITAN PAD CB-700B nr seryjny 08A00041185 – brak jest zapisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 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. *Danuta Mejzner*
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Marcin Borsuk

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
PULS D.W.Mejzner Spółka Jawna
19-200 Grajewo Os. Południe 47
tel. 86 272 26 44
NIP 719-14-45-164 Regon 451146326

inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

23.08.2013 r. Danuta Mejzner
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Grajewo, dnia *23.08.2013 r.*