

PS-III.9612.145.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „REHABILITACJA”,
UL. JAROSŁAWA DĄBROWSKIEGO 3 LOK. 1,
17-100 BIELSK PODLASKI.**

Nr księgi rejestrowej: 000000022097

Bielsk Podlaski, 3 września 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Adam Miron Łęczycki, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3 lok. 1, 17-100 Bielsk Podlaski.

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Rehabilitacja”, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3 lok. 1, 17-100 Bielsk Podlaski

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej – przewodnicząca zespołu kontrolnego, na podstawie upoważnienia Nr 1/2012 znak: PS-III.9612.145.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2012 znak: PS-III.9612.145.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 sierpnia r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 3 września 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 3 września 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 3 września 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- p. Adam Miron Łęczycki – właściciela przedsiębiorstwa

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

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja Nr 6/D/NZ/2011 znak: NZ-4710-17/1/2011 z dnia 31 sierpnia 2011 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia istniejącego NZOZ „Rehabilitacja”, znajdujące się w Bielsku Podlaskim przy ul. Dąbrowskiego 3 w lokalu 1, w skład którego wchodzi gabinet 134, 141, 149a oraz 156, przeznaczone pod działalność przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, działającego pod tą samą nazwą i adresem, spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31 poz. 158) do prowadzenia działalności w zakresie rehabilitacji na bazie gabinetu lekarskiego, gabinetu masażu i gabinetu fizjoterapii,
- oświadczenie złożone w dniu 20 czerwca 2012 r. przez p. Adam Mirona Łęczyckiego – 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. Podczas czynności kontrolnych kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy zastosował się do zapisów art. 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych co oznacza, że wyroby medyczne użytkowane w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiadają świadectwo dopuszczenia do stosowania, a także są oznakowane znakiem CE, który jest widoczny, czytelny i nieusuwalny. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył wykaz sprzętu i aparatury medycznej używanej w prowadzonym przedsiębiorstwie zawierający 17 pozycji, w którym również wskazano nazwę firmy dokonującej przeglądów.

(akta kontroli str. 10)

Pan Adam Miron Łęczycki – właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych oświadczył, że serwisuje i przegląda sprzęt i aparaturę medyczną, która znajduje się w przedsiębiorstwie przez podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – zgodnie z art. 90 ust. 4 u.w.m.

(akta kontroli str. 11)

2. Kontrolowany podmiot leczniczy stosuje się do zapisów art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Przedstawiono dokumentację techniczną wykonywanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystywany jest do udzielania świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej zawiera w szczególności: datę wykonania czynności, nazwisko lub nazwę firmy podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.
3. Zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych w kontrolowanym przedsiębiorstwie prowadzona jest dokumentacja określająca terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikających z instrukcji używania lub zaleceń podmiot, które wykonywały ww. czynności.
4. W czasie czynności kontrolnych ustalono, że w kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie objętym kontrolą nie zaprzestano użytkowania żadnego wyrobu medycznego do udzielania świadczeń zdrowotnych w związku z powyższym nie ma zastosowania art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

(akta kontroli str. 12)

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

