

PS-III.9612.181.2013.DM

**Pan  
Cezary Nowosielski  
Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego  
Zakładu Opieki Zdrowotnej  
w Siemiatyczach  
ul. Szpitalna 8  
17-300 Siemiatycze**

### **ZALECENIA POKONTROLNE**

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217) w toku przeprowadzonej w dniach 21-25 października 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pod nazwą: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach, ul. Szpitalna 8 w zakresie „Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Pana w dniu 25 października 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

#### **Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam pozytywnie z nieprawidłowościami.**

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- 76 szt. skontrolowanej dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego (szczegółowo wskazanego w załączniku Nr 1 do niniejszych zaleceń) **prowadzona jest niezgodnie** z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
- brak jest dokumentacji technicznej sprzętu, który został wycofany z użytkowania, **co jest niezgodne** z art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych,
- podmiot leczniczy nie prowadzi dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo – badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie laboratorium, **co jest niezgodnie** z §5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.),
- podmiot leczniczy nie kontroluje na bieżąco warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, **co jest nie zgodnie** z §4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

- prowadzenie dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu poszczególnych przedsiębiorstw zgodnie z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych,
- przechowywanie dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego wycofanego z użytkowania nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielenia świadczeń zdrowotnych - zgodnie z art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych

- prowadzenie dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo – badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie laboratorium, zgodnie z §5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,
- przeprowadzanie bieżącej kontroli warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej - zgodnie z §4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych powyżej nieprawidłowości winno nastąpić **w terminie do 30 dni** od dnia otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych.

Jednocześnie należy poinformować organ rejestrowy **w terminie 14 dni** od dnia wykonania zaleceń pokontrolnych o usunięciu stwierdzonej nieprawidłowości.

Ponadto przypominam, iż nieprzestrzeganie **zapisów art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia o działalności leczniczej tj. niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych**, może spowodować wykreślenie z rejestru, po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykreślono z rejestru, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.

Z up. WOJEWODY PODLASKIEGO

Andrzej Kozłowski

/-/

Dyrektor

Wydziału Polityki Społecznej

Załącznik:

Nr 1 - Wykaz aparatury i sprzętu medycznego skontrolowanego w SPZOZ w Siemiatyczach w dniach 21-25 października 2013 r., którego dokumentacja techniczna nie spełnia wymagań określonych w art. 90 ust 6 i ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679)

Do wiadomości:

Starostwo Powiatowe w Siemiatyczach  
ul. Legionów Piłsudskiego 3  
17-300 Siemiatycze

Wykaz aparatury i sprzętu medycznego skontrolowanego w SPZOZ w Siemiatyczach w dniach 21-25 października 2013 r., którego dokumentacja techniczna nie spełnia wymagań określonych w art. 90 ust 6 i ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679)

L.p.	Nazwa sprzętu	Numer fabryczny	rok produkcji	brak przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie
1.	Podgrzewacz do płynów infuzyjnych TM-FW588	CIO706M026		od 10 grudnia 2011 do 16 października 2013
2.	Aparat USG typ 4 A-4800 HD	4800HO-01300		od 1 lipca 2011 do 17 czerwca 2013
3.	Defibrylator LIFEPAK 20	34916865		od 1 lipca 2011 do 30 listopada 2012
4.	Elektrokardiograf typ A4	1018/00/6P		od 9 grudnia 2011 do 22 października 2012
5.	Respirator Weinmann	4636	2001	od 1 lipca 2011 do 17 czerwca 2013
6.	Elektrokardiograf typ MR Green	401/07	2007	od 1 lipca 2011 do 9 września 2012
7.	Myjnia Endoskopowa CYW 100 N	06B012N	2006	od 1 grudnia 2011 do 17 września 2012
8.	Wanna do kąpieli wirowej KKD	1115E 0607/07	2007	od 1 lipca 2011 do 23 lutego 2012 od 24 lutego 2013 do 27 maja 2013
9.	Magnetrone MF-10	2404/2003	2003	od 1 lipca 2011 do 23 lutego 2012 od 24 lutego 2013 do 27 maja 2013
10.	Interdynamic JD-8C	449/2003	2003	od 1 lipca 2011 do 23 lutego 2012 od 24 lutego 2013 do 27 maja 2013
11.	Intelekt Mobile Combo	5270	2010	od 1 lipca 2011 do 23 lutego 2012 od 24 lutego 2013 do 27 maja 2013
12.	Duoter PLUS	DP-39/06/06	2006	od 1 lipca 2011 do 23 lutego 2012 od 24 lutego 2013 do 27 maja 2013
13.	Aparat EKG Mr Green	313/08	2008	od 1 lipca 2011 do 27 maja 2013
14.	Ssak elektryczny WAN-M	8624	1984	od 1 lipca 2011 do 27 maja 2013
15.	Pompa infuzyjna AP14	1042	2007	28 października 2011 do 22 grudnia 2011 24 grudnia 2012 do 1 lipca 2013
16.	Pulsoksymetr Radical 7	379	2008	12 grudnia 2011 do 1 lipca 2013
17.	Ssak elektryczny MEVACS M 20	1404238	2004	12 grudnia 2011 do 1 lipca 2013
18.	Kardiomonitor FX 2000P	2457	2008	12 grudnia 2011 do 1 lipca 2013
19.	Aparat EKG AsCARD A4	113/04	2004	7 listopada 2011 do 1 lipca 2013
20.	Ssak elektryczny SO4	20682	2002	11 grudnia 2011 do 16 października 2013
21.	Aparat USG SANOLINE 640	300 575	2006	1 lipca 2011 do 8 października 2013
22.	Wirówka LC24	730107-2		1 lipca 2011 do 6 listopada 2012
23.	Wirówka MPW-223e	223e211410		3 stycznia 2013 do 9 stycznia 2013
24.	Sahara III	991223312	2012	11 kwietnia 2013 do 7 października 2013
25.	Komora laminarna	2007-26132	2007	1 lipca 2011 do 16 września 2013
26.	Mikroskop CX 31	9H03255	2010	1 lipca 2011 do 11 stycznia 2012 12 stycznia 2013 do 8 października 2013
27.	Kardiomonitor MCare300	1200M000250	2008	1 lipca 2011 do 17 marca 2013
28.	System wspomagania oddechu noworodka CPAP RD 1000AEG	94RDAEG00354	1994	1 czerwca 2012 do 21 czerwca 2012 1 lipca 2013 do 29 lipca 2013
29.	Stanowisko pielęgnacyjne dla noworodka Ir-10	MR1494	2004	1 czerwca 2012 do 21 czerwca 2012 1 lipca 2013 do 29 lipca 2013
30.	Kardiotokograf Sonicard Team Duo	738-B0131183-08	2008	1 lipca 2011 do 5 lipca 2012 6 lipca 2013 do 29 lipca 2013
31.	Pompa infuzyjna KWAPISZ Duet 20/50	15342	2010	1 lipca 2011 do 26 czerwca 2013
32.	Kolposkop KLP21	02104	2010	22 września 2012 do 26 czerwca 2013
33.	Pulsoksymetr NBP-295	GOO809130	2000	1 lipca 2011 do 21 września 2011 22 września 2012 do 20 stycznia 2013
34.	Detektor tętna płodu BRACK VDT 300	B2798/2006	2006	1 lipca 2011 do 21 września 2011 22 września 2012 do 20 stycznia 2013
35.	Lampa BIOPTRON ZEPTER	7612675001003		1 lipca 2011 do 29 lipca 2013
36.	Kardiomonitor FX 2000	1785		13 lipca 2011 do 13 stycznia 2012 15 stycznia 2013 do 26 czerwca 2013
37.	Pompa infuzyjna DUET 20/50	12684		12 sierpnia 2011 do 27 listopada 2011 28 listopada 2012 do 26 czerwca 2013

38.	Defibrylator ARTEMA	45895-1 12115426		1 lipca 2011 do 26 czerwca 2013
39.	Aparat EKG AsCARD B-5	437/03IR		26 lipca 2011 do 26 czerwca 2013
40.	Aparat USG Philips HD 7	C152100279		1 lipca 2011 do 26 czerwca 2013
41.	Kardiomonitor FX 2000	1661		13 lipca 2011 do 29 lipca 2013
42.	Defibrylator Philips	0500572303		10 grudnia 2011 do 27 maja 2013
43.	Cisnieniomierz WATCH BP całodobowy	18100110		1 lipca 2011 do 4 czerwca 2013
44.	Pulsoksymetr Nowametryx 515 C	77-516LPRZ		12 sierpnia 2013 do 16 października 2013
45.	Ssak SO-2			6 kwietnia 2012 do 12 sierpnia 2012 12 sierpnia 2013 do 16 października 2013
46.	Sska ATOMOS C-401	0600545-03051		6 kwietnia 2012 do 12 sierpnia 2012 12 sierpnia 2013 do 16 października 2013
47.	Kardiomonitor	CC5FBUE 00006	2007	1 lipca 2011 do 30 października 2011 1 listopada 2012 do 9 stycznia 2013
48.	Ssak WAN-M	435	1978	1 lipca 2011 do 12 sierpnia 2012 13 sierpnia 2013 do 16 października 2013
49.	Laparoskop Stryker 2004 z wyposażeniem		2004	1 lipca 2011 do 16 października 2013
50.	Pulsoksymetr N65	GO6823358	2006	1 lipca 2011 do 16 października 2013
51.	Unit stomatologiczny HB 2201A	081621204		1 lipca 2011 do 16 września 2013
52.	Autoklaw Europa BEVO	XEROOX090875		1 lipca 2011 do 14 października 2013
53.	Mieszalnik do amalgamatu	080301054		1 lipca 2011 do 14 października 2013
54.	Unit stomatologiczny DENTANA EXIMA 2000	3020/2005	2005	1 lipca 2011 do 3 czerwca 2013
55.	Mieszalnik do amalgamatu SILVER MIX 90	22086	2005	1 lipca 2011 do 3 czerwca 2013
56.	Myjka Ultradźwiękowa CD-4820	09110136139	2011	1 lipca 2011 do 3 czerwca 2013
57.	Aparat EKG AsCard A4B	244/04/R	2004	1 lipca 2011 do 17 czerwca 2013
58.	Inhalator CX-3	131950		1 lipca 2011 do 17 czerwca 2013
59.	Mieszalnik amalgamatu SILVER	24150	2006	1 lipca 2011 do 2 października 2013
60.	Autoklaw LISA	01-0473	2001	1 lipca 2011 do 2 października 2013
61.	Lampa polimeryzacyjna Spektrum 800	10321	2004	1 lipca 2011 do 2 października 2013
62.	Unit stomatologiczny CROMA PLUS	000120	2006	1 lipca 2011 do 2 października 2013
63.	Ssak elektryczny VAC-MED.	H03/2011	2011	1 lipca 2011 do 20 października 2013
64.	Defibrylator ESERIES ACLS	AB11Eo16716		6 czerwca 2012 do 16 października 2013
65.	Respirator Parapac 200D	1008230		1 stycznia 2012 do 16 października 2013
66.	Spirometr LUNGTEST 250	00046		1 lipca 2011 do 17 października 2013
67.	40 Kanałowy aparat do badań elektroencefalograficznych AS 40	AS4 (CM-E) 05 C0090		1 lipca 2011 do 30 lipca 2013
68.	Audiometr Typ AD 226	151850		1 lipca 2011 do 30 lipca 2013
69.	Perymetr Kliniczny Carl Zeiss Jena			1 lipca 2011 do 3 marca 2013
70.	Oftalmoskop kliniczny	17817		1 lipca 2011 do 1 lipca 2013
71.	Aparat EKG Eltron 80	1760068893		1 lipca 2011 do 30 lipca 2013
72.	Unit stomatologiczny EXIMA	3686		1 lipca 2011 do 29 października 2013
73.	Wstrząsarka do amalgamatu	22385		1 lipca 2011 do 21 października 2013
74.	Skalar	87400246		1 lipca 2011 do 21 października 2013
75.	Unit stomatologiczny	HB 2201 100820201		1 lipca 2011 do 21 października 2013
76.	Lampa polimeryzacyjna	1686514		1 lipca 2011 do 21 października 2013