

PS-III.9612.178.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.: KRZYSZTOF ADAMSKI

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pracownia
Radiologiczna,
ul. Waryńskiego 27, 16-400 Suwałki.**

Nr księgi rejestrowej: 000000010920

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Krzysztof Adamski, adres do korespondencji: ul. Emilii Plater 19 lok. 10, 16-400 Suwałki,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pracownia Radiologiczna, ul. Waryńskiego 27, 16-400 Suwałki,

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Waryńskiego 27, 16-400 Suwałki,

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.9612.178.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 11 października 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.9612.178.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 11 października 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 30 października 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 30 października 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 30 października 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Krzysztofa Adamskiego – właściciela,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 2**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja nr 23/D-I/OR/2002 z dnia 13 marca 2002 r. znak: OR4170/111/2001/2002 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i pracę aparatu rtg: aparatu TUR D-800 nr fabr. 81771/017, rok prod. 1993 firmy TUR (NRD) do zdjęć i prześwietleń, aparatu STOMAX 100 nr fabr. 82423, rok prod. 1982 firmy Chirana (Czechosłowacja) do punktowych zdjęć zębowych, w gabinecie RTG w Suwałkach, ul. Waryńskiego 27,
- 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 20 stycznia 2012 r. z sumą gwarancyjną 275 000 Euro.
- 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 22 listopada 2012 r. z sumą gwarancyjną 350 000 Euro.

- oświadczenie złożone w dniu 26 listopada 2012 r. przez p. Krzysztofa Adamskiego – 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. z 2013 r. poz. 217 ze 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 000000010920 – **co jest zgodne** z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 16)

Pan Krzysztof Adamski – właściciel oświadczył, iż dane zawarte w przedstawionej jemu księdze rejestrowej Nr 000000010920 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 17)

2. Kontrolowany podmiot przedłożył do organu rejestrowego Decyzję Nr 44-B-OR/2001 z dnia 2 kwietnia 2001 r. znak: OR 4170/75/2001 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalającą na uruchomienie i pracę aparatu RTG aparatu TUR D-800 nr fabr. 81771/017, rok prod. 1993 firmy TUR (NRD) do zdjęć i prześwietleń i aparatu STOMAX 100 nr fabr. 82423, rok prod. 1982 firmy Chirana (Czechosłowacja) do punktowych zdjęć zębowych, w gabinecie RTG w Suwałkach, ul. Waryńskiego 27. Powyższa decyzja określała uruchomienie aparatów w pracowni RTG przy ul. Waryńskiego 27 w Suwałkach i dotyczyła podmiotu pn. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Suwałkach, ul. Kościuszki 99.

Analiza przedkontrolna przeprowadzona przed kontrolą w przedmiotowym zakładzie potwierdziła posiadanie przez kontrolowany podmiot leczniczy pn. Krzysztof Adamski decyzji potwierdzającej spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych dotyczących pomieszczeń nie należących do kontrolowanego podmiotu, z uwagi na inny podmiot leczniczy wskazany w/w decyzji nie ujęta w przedmiotowej analizie przedkontrolnej.

Kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy pn. Krzysztof Adamski nie posiada decyzji właściwego organu inspekcji sanitarnej dotyczącej potwierdzenia spełnienia wymagań fachowych i sanitarnych dotyczących pomieszczeń przedsiębiorstwa pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pracownia Radiologiczna, ul. Waryńskiego 27, 16-400 Suwałki – **co jest niezgodne** z art. 107 ust 1 w oparciu o art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 217),

3. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą z zakresu rentgenodiagnostyki zgodnie z decyzją nr 23/D-I/OR/2002 z dnia 13 marca 2002 r. znak: OR4170/111/2001/2002 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalającą na uruchomienie i pracę aparatu RTG aparatu TUR D-800 nr fabr. 81771/017, rok prod. 1993 firmy TUR (NRD) do zdjęć i prześwietleń, aparatu STOMAX 100 nr fabr. 82423, rok prod. 1982 firmy Chirana (Czechosłowacja) do punktowych zdjęć zębowych, w gabinecie RTG w Suwałkach, ul. Waryńskiego 27 – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 217),

4. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującym dokument potwierdzający prawo do lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza.

Przedstawiono kontrolującym potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię umowy najmu lokalu użytkowego z dnia 16 stycznia 2012 r. dotyczącą najmu pomieszczeń Nr 22 i Nr 23 o łącznej powierzchni 81,91 m² na czas oznaczony od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 grudnia 2014 r. przy ul. Waryńskiego 27 w Suwałkach – **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 (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 217).

(akta kontroli str. nr 18-21)

5. Pan Krzysztof Adamski – przedstawił kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 22)

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 ze zm.) – **co jest zgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

6. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego posiada świadectwa dopuszczania sprzętu do użytkowania, gdyż przedmiotowa aparatura została wyprodukowana przed 2004 r. – **co jest zgodne** 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.
- Pan Krzysztof Adamski oświadczył, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pracownia Radiologiczna, ul. Waryńskiego 27, 16-400 Suwałki 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 23)

8. 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.

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

9. Pan Krzysztof Adamski oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 30 października 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 24)

10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 2 pozycje.

(akta kontroli str. nr 25)

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: samozatrudnienie – właściciel przedsiębiorstwa oraz 1 umowa o pracę – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
12. Kontrolującemu przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 28 sierpnia 2011 r. zatwierdzony przez kierownika p. Krzysztofa Adamskiego. Przedstawiony dokument jest w całości zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
13. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna w korytarzu) informację dotyczącą wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością. Regulamin organizacyjny zawiera zapisy o pobieraniu

opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia medyczne – **co jest zgodne** z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.

14. Kontrolowany podmiot leczniczy zatrudnia w przedsiębiorstwie personel udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie umowy o pracę wobec powyższego nie zachodzi przesłanka do spełnienia warunku określonego w art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej. W powyższym zakresie kontrolujący odstąpili od kontroli spełnienia wymagań art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
15. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta oraz kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta sporządzony w formie pisemnej umieszczony został 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 (tekst jedn. Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy nie dopełnił obowiązku zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr decyzji właściwego organu inspekcji sanitarnej dotyczącej spełnienia wymagań fachowych i sanitarnych dotyczących pomieszczeń przedsiębiorstwa pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pracownia Radiologiczna, ul. Waryńskiego 27, 16-400 Suwałki – **co jest niezgodne** z art. 107 ust 1 w oparciu o art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 ze 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. *Adamski Krzysztof*
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

NIEPUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
PRACOWNIA RADIOLOGICZNA
16-400 Suwałki, ul. Waryńskiego 27
tel. (087) 565-38-49
NIP 844-120-49-60 REG. 790314821

inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

30.10.13 Adamski Krzysztof
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Suwałki, dnia *30.10.13*