

PS-III.9612.180.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.: ANNA MIŚ

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „CYTOMED”,
ul. gen. Kazimierza Pułaskiego 26A, 16-400 SUWAŁKI.**

Nr księgi rejestrowej: 000000019838

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Anna Miś, adres do korespondencji: ul. gen. Kazimierza Pułaskiego 26A, 16-400 Suwałki,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

przedsiębiorstwo:

Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „CYTOMED”, ul. gen. Kazimierza Pułaskiego 26A, 16-400 Suwałki,

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych:

ul. gen. Kazimierza Pułaskiego 26A, 16-400 Suwałki,

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.9612.180.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 11 października 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.9612.180.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 11 października 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 30 października 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 30 października 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 ze zm.).

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 30 października 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

– Pani Anny Miś – właściciela,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 4**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie z dnia 8 czerwca 2005 r. znak: POD-1943-308 I-38P/05 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego MSWiA na obszarze województwa podlaskiego stwierdzające że pomieszczenia na parterze: Nr 6 – gabinetu, Nr 10 – pokój socjalny, Nr 10a – przedpokój oraz nr 10b – pomieszczenie higieniczno sanitarne NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „CYTOMED” Anna Miś w ZOZ MSWiA w Suwałkach, ul. Pułaskiego 26A, spełniają wymagania 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 ze zm.),

– oświadczenie z dnia 2 lutego 2013 r. złożone przez p. Annę Miś – 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 ze zm.).”

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolowany zakład udziela świadczeń medycznych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. 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.).

Na powyższą okoliczność p. Anna Miś przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń medycznych zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 13)

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. 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.

Pani Anna Miś oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „CYTOMED”, ul. gen. Kazimierza Pułaskiego 26A, 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 14)

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:

- aparat pn. mikroskop biologiczny OLYMPUS CX-31 nr fabryczny 1k01215, rok produkcji 2003 – brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 14 czerwca 2012 r.,
- aparat pn. mikroskop biologiczny OPTA-TECH MK-248 LED nr fabryczny 0217, rok produkcji 2008 – brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie 1 lipca 2011 r. do dnia 14 czerwca 2012 r.,

Podczas czynności kontrolnych, kontrolujący dokonali analizy 2 instrukcji obsługi powyższych aparatów. W w/w dokumentach nie stwierdzono zapisów obligujących kontrolowany podmiot leczniczy do terminowego przeprowadzania przeglądów technicznych. Podmiot leczniczy dokonywał przeglądów technicznych zgodnie ze wskazaniem serwisów dokonujących przedmiotowych przeglądów. Wobec stwierdzonego faktu, kontrolujący ocenili, że podmiot leczniczy postępuje

zgodnie 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.)

Na powyższą okoliczność podmiot leczniczy p. Anna Miś złożyła kontrolującemu ustne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

(akta kontroli str. nr 15)

5. Pani Anna Miś oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 30 października 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego z wyrobów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 16)

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

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. *Anna Miś*
.....
podpis kontrolowanego

Anna Miś
MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE
"CYTOMED"
16-400 Suwałki, ul. Pułaskiego 26A
tel. 87 734 13 93
NIP 844-111-44-64 REGON 790273737

inspektor wojewódzki
1. */ - /*
.....
Marcin Borsuk

starszy inspektor wojewódzki
2. */ - /*
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

30.10.2013 Anna Miś
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Suwałki, dnia *30.10.2013*