

PS-III.9612.191.2013.DM

PROTOKÓŁ KONTROLI

podmiotu leczniczego:

Michał Rudy

prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
z siedzibą 15-028 Białystok, ul. Słonimska 15/1

Nr księgi rejestrowej: 000000011060

Białystok, 8 listopada 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Michał Rudy adres do korespondencji: 15-950 Białystok, ul. Malmeda 12A.

II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne z siedzibą 15-028 Białystok, ul. Słonimska 15/1.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.191.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 4 listopada 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.191.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 4 listopada 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 8 listopada 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 8 listopada 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena realizacji zaleceń pokontrolnych dotyczących funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie zgodności z wpisem do rejestru.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

Od dnia 8 listopada 2012 r. do dnia kontroli tj. 8 listopada 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

– pana Michała Rudy - właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 10**.

VII. ZAKRES CZYNNOŚCI KONTROLNYCH:

W toku postępowania kontrolnego zostanie sprawdzone czy podmiot leczniczy:

1. prowadzi dokumentację aparatury pomiarowo badawczej dwóch aparatów: SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 oraz wirówki MPW 342 brak numeru fabrycznego,
2. posiada dokumentację technicznych dwóch aparatów: wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego oraz SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039,
3. opracował regulamin organizacyjny, który jest zgodny z zapisami art. 24 ustawy o działalności leczniczej

VIII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

- Ad.1. Prowadzi dokumentację aparatury pomiarowo badawczej dwóch aparatów: SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 oraz wirówki MPW 342 brak numeru fabrycznego, co jest zgodne 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 ze zm.).
- Ad.2. Przedłożono kontrolującym aktualną dokumentację technicznych aparatu: wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego, co jest zgodne z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.). W przypadku aparatu SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 właściciel przedłożył decyzję o wycofaniu tegoż aparatu z użytkowania na czas nieokreślony w okresie od dnia 8 listopada 2012 r.
- Ad.3. Pan Michała Rudy przedłożył kontrolującym Regulamin organizacyjny z dnia 1 grudnia 2012 r. nadany przez podmiot leczniczy w całości zgodny z zapisami art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217).

IX. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, iż podmiot leczniczy zrealizował zalecenia pokontrolne z dnia 8 listopada 2012 r. znak: PS-III.9612.186.2012.DM.

X. 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

inspektor wojewódzki

1. *Michał Rudy*

podpis kontrolowanego

1. /- /

Dorota Maksimowicz

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE
15-028 Białystok, ul. Słonimska 15/1
NIP 542-27-90-375 REGON 052201376

starszy inspektor wojewódzki

2. /- /

Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

08.11.2013 *Michał Rudy*

data i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 8 listopada 2013 r..