

**PODLASKI URZĄD WOJEWÓDZKI  
w BIAŁYMSTOKU  
15-213 Białystok, ul. Mickiewicza 3**

PS-III.9612.132.2015.MB

**Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Zakład Radiologii EKO-RENT  
K. Piekarski, S. Zaniewski Spółka Jawna  
ul. Nowy Świat 11C  
15-453 Białystok**

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.) w toku przeprowadzonej w dniach 19 i 21 października 2015 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Radiologii EKO-RENT K. Piekarski, S. Zaniewski Spółka Jawna, 15-453 Białystok, ul. Nowy Świat 11C w zakresie „Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym w dniu 4 listopada 2015 r., przez Pana Stanisława Zaniewskiego - współwłaściciela podmiotu leczniczego oraz Panią Małgorzatę Januszko – kierownika ds. administracji i kadr przedsiębiorstwa pn. NZOZ Zakład Radiologii EKO-RENT K. Piekarski, S. Zaniewski S. J., przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

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

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że:

1. W toku kontroli nie przedstawiono potwierdzenia przeprowadzania okresowych przeglądów technicznych następujących aparatów:
  - aparat do zdjęć płuc typu THORAX DRX nr fabryczny 49 (producent ADANI Białoruś, rok produkcji 2006) w okresie od dnia 20 grudnia 2012 r. do dnia 22 września 2015 r.,
  - aparat do zdjęć kostnych i płuc typu PROGRAPH 5000 S nr fabryczny 11-15101 (producent RENTGENOPROM ROSJA, rok produkcji 2011) w okresie od dnia 20 grudnia 2012 r. do dnia 29 lipca 2015 r.,
  - aparat do zdjęć wewnątrzustnych typu ELITYS TROPHY nr fabryczny MFAEJ039 (producent TROPHY FRANCJA, rok produkcji 1995) w okresie od dnia 20 grudnia 2012 r. do dnia 29 lipca 2015 r..

***Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust 1, ust 6 i ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2015, poz.876) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2012 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakresu informacji o tych wyrobach (Dz. U. z 2012, poz. 895).***

2. Umowa ubezpieczenia OC obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: Wnioskopolisa seria PLC Nr 105 zawarta w dniu 19 sierpnia 2013 r. na okres od 1 września 2013 r. do 31 sierpnia 2014 r., która została złożona do organu rejestrowego w dniu 4 września 2013 r. a więc z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia.

***Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).***

3. Podmiot leczniczy nie złożył do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do samorządu zawodów medycznych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych za okres objęty kontrolą.

***Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).***

Mając na uwadze powyższe **zalecam** podjęcie skutecznych działań mających na celu:

1. Wykonywanie zgodnie z instrukcją użytkownika przeglądów technicznych oraz przestrzeganie terminów następnych konserwacji serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z instrukcją używania lub zaleceń podmiotów, które wykonał te czynności zgodnie z zapisami art. 90 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), oraz prowadzenie informacji o wyrobach zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2012 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakresu informacji o tych wyrobach (Dz. U. z 2012, poz. 895).
2. Składanie w organie rejestrowym kolejnych umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej nie później niż w terminie 7 dni od dnia ich zawarcia zgodnie z art. 25 ust 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).
3. Składanie kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do właściwych organów samorządów zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych zgodnie z art. 17 ust.4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).

Jednocześnie zobowiązuję podmiot leczniczy do przedłożenia informacji o sposobie wykonania zaleceń, bądź informacji o działaniach podjętych w celu ich realizacji lub przyczynach niepodjęcia takich działań **w terminie 14 dni** od dnia otrzymania niniejszego pisma z powołaniem się na znak pisma: PS-III.9612.132.2015.MB.

Ponadto przypominam, że:

- nieprzestrzeganie **zapisów art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)** tj.: stosowania wyrobów odpowiadających wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), jest zgodnie z art. 108 ust 2 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej rażącym naruszeniem warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem i 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

- **nieprzestrzeganie zapisów art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) 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

/ – / Katarzyna Mularz  
Z-ca Dyrektora Wydziału  
Polityki Społecznej