Wojewódzka Stacja
Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu
ODDZIAŁ HIGIENY RADIACYJNEJ
REGON 000294065 NIP 778-11-71-963
tel. 61 854 48 42, fax 61 854 48 43
e-mail: higiena.radiacyjna@wssepoznan.pl

Pieczęć stacji sanitarno-epidemiologicznej

Poznań, 20.12.2016r.

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr DN-HR.9012.440.2016

przeprowadzonej przez:

Elżbietę Maśko – mł. asystent OHR WSSE w Poznaniu, nr upoważnienia: RP.057.49.2014;

pracownika upoważnionego przez Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 1 i art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015r., poz. 1412), w związku art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23).

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

Wielkopolski Ośrodek Reumatologiczny w Śremie
Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej
ul. Mickiewicza 95
63 – 100 Śrem

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Wielkopolski Ośrodek Reumatologiczny w Śremie
Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej
ul. Mickiewicza 95
63 – 100 Śrem

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań:

dr n. med. Wojciech Romanowski

4. NIP/REGON/PKD – odpowiednio **785-16-11-813/630833353**

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

dr n. med. Wojciech Romanowski

6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

nie dotyczy
(imię i nazwisko/stanowisko/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

nie dotyczy
(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: **20.12.2016r., godz.: 12:00.**
2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*: **nie dotyczy.**
3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: art. 77 pkt 1a ustawy z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015, poz. 584).
4. Data i godzina zakończenia kontroli: **20.12.2016r., godz. 14:30.**
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*: **nie dotyczy**.
6. Zakres przedmiotowy kontroli: **Ocena zgodności dokumentacji z wymaganiami przepisów prawa przed wydaniem zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej.**
7. Wyposażenie użyte podczas kontroli*: **nie dotyczy.**
(nazwa wyposażenia/nr identyfikacyjny)
8. Podczas kontroli wykonano pomiary, badania lub pobrano próbki do badań laboratoryjnych** – nr i nazwa protokołu/ów*: **nie dotyczy.**

9. Podczas kontroli wykonano zapis dźwięku lub obrazu*: **nie dotyczy.**
10. Korzystano* z wyników badań i pomiarów:

- Testy specjalistyczne aparatów rtg.

11. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli

- Procedura robocza,
- Kopie zezwoleń na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące,
- Wykaz (wraz z adresem) komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą,
- Imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych w poszczególnych pracowniach (kwalifikacje, specjalizacje, staż),
- Wykaz medycznych procedur radiologicznych,
- Wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich parametrów i dat uruchomienia,
- Księga jakości.

12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*: nie dotyczy
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – nr **F/HR/03**,

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli:
2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego:

   W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację wymaganą przepisami prawa przy ubieganiu się jednostki o wydanie zgody na działalność medyczną polegającą na udzielaniu świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej
   Przedstawiono procedury robocze z zakresu badań radiodiagnostycznych.
   W siedzibie OHR WSSE w Poznaniu sporządzono protokół kontroli nr DN – HR.9012.440.2016 z dnia 20.12.2016r.

3. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono*

a) nie dotyczy.

4. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski*: **nie dotyczy.**

IV.UWAGI I ZASTRZEŻENIA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W KONTROLI

1. Omówiono wyniki kontroli, ~~dokonano~~/ **nie dokonano** wpisu do książki kontroli/~~dziennika budowy~~**:

   .....

2. ~~Wniesiono~~/**nie wniesiono**** uwag i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego:

   .....

3. Poprawki i uzupełnienia do protokołu – ~~naniesiono~~/nie naniesiono**.....

   .....

   (podać: numer strony protokołu, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

4. Za stwierdzone nieprawidłowości wymienione w protokole w części III pkt 3 lit.... nie nałożono/~~nałożono~~** grzywnę w drodze mandatu karnego na .....
   (imię i nazwisko/stanowisko)

   w wysokości ..... *słownie*.....

   (nr mandatu karnego .....

   (podstawa prawna) .....

5. Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr..... z dnia ..... wydane przez.....
   (nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

6. Osoba ukarana została pouczona o prawie odmowy przyjęcia mandatu. Z tego prawa skorzystała/nie skorzystała**: **nie dotyczy.**

7. Dane osoby odmawiającej przyjęcia mandatu:

   .....
   (imię i nazwisko/adres)

8. Protokół został sporządzony w 2 jednobrzmiących egzemplarzach.

9. Z treścią protokołu kontroli **zapoznano się**/~~nie zapoznano się~~ **.

10. W przypadku odmowy podpisania protokołu należy wpisać powód odmowy podpisania protokołu

    .....

.....
(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

MŁODSZY ASYSTENT
ODDZIAŁU HIGIENY RADIACYJNEJ
Masko Elżbieta
.....
(czytelny podpis kontrolującego (-ych)

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu 09.01.2017

WIELKOPOLSKI OŚRODEK REUMATOLOGICZNY
SAMODZIELNY PUBLICZNY
PRZYSTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROW
-100 Śrem, ul. Mickiewic
tel. 61 22 46 300, fax 61 22 46
www.szpital-rehabilitacji.pl

Wielkopolski Ośrodek Reumatologiczny
Samodzielny Publiczny SZOZ w Śremie
DYREKTOR
dr n. med. Wojciech Romanowski

(czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli wykorzystano/~~nie wykorzystano~~ formularze kontroli**: F/HR/03: Ocena zgodności wymagań w celu uzyskania zgody na prowadzenie działalności w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

POUCZENIE: *W terminie 7 dni od daty doręczenia niniejszego protokołu kontroli mogą zostać zgłoszone zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.*
Wyniki kontroli dotyczą warunków skontrolowanego podmiotu w czasie i miejscu trwania kontroli.
Strona na każdym etapie postępowania ma prawo wglądu w dokumentację w siedzibie właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

* *w przypadku odpowiedzi negatywnej należy wpisać „nie dotyczy"*

** *niewłaściwe skreślić*

WIELKOPOLSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI INSPEKTOR SANITARNY

Telefony:		
- informacja o numerach wewnętrznych	**61 854-48-00**	**ul. Noskowskiego 23**
- WPWIS	**61 852-99-18**	**61-705 Poznań**
- fax	**61 852-50-03**	**www.wsse-poznan.pl**
- e-mail WPWIS	**sekretariat@wssepoznan.pl**	
- Oddział Higieny Radiacyjnej	**61 854-48-42**	
- fax	**61 854 48 43**	
- e-mail	**higiena.radiacyjna@wssepoznan.pl**	

oryginał/kopia

DN-HR.9026.165.2016

Poznań, 30 12 2016

D E C Y Z J A NR 581/2016

Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny na podstawie:

- art. 33e ust. 1, ust. 3, ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512 z późn. zm.),
- art. 104 i art. 107 § 1 i §3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016r. poz. 23 z późn. zm.)
- art. 1 pkt. 3, art. 12 ust. 1a pkt. 2 i art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015r. poz. 1412 z późn. zm.),
- § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U.z 2015 r. poz. 2040);
- § 2 - § 11 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. Nr 59, poz. 365 z późn. zm.),

oraz na podstawie wniosku z dnia 26.09.2016r. (data wpływu: 04.10.2016r.) o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące podpisanego przez Pana Wojciecha Romanowskiego – dyrektora Wielkopolskiego Ośrodka Reumatologicznego SPSZOZ w Śremie i protokołu kontroli nr DN–HR.9012.440.2016 z dnia 20.12.2016r.

wyraża zgodę dla:
Wielkopolskiego Ośrodka Reumatologicznego
SPSZOZ
ul. Mickiewicza 95
63 – 100 Śrem

na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań

rentgenodiagnostycznych i zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej w **Wielkopolskim Ośrodku Reumatologicznym SPSZOZ w Śremie przy ul. Mickiewicza 95** realizując medyczne procedury radiologiczne zgodnie z załączonym wykazem do niniejszej decyzji.

Załącznik – wykaz realizowanych medycznych procedur radiologicznych.

Uzasadnienie:

Pismem z dnia 26.09.2016r. (data wpływu: 04.10.2016r.) dyrektor Wielkopolskiego Ośrodka Reumatologicznego SPSZOZ w Śremie wystąpił z wnioskiem o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej.

Po analizie następujacych dokumentów:

1) kopii zezwoleń na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące wydanych przez organ określony w art. 5 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512 z późn. zm.)
2) wykazu komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z adresem tych komórek,
3) imiennego wykazu osób uczestniczących w procedurach medycznych wraz z określeniem ich kwalifikacji, specjalizacji i stażu,
4) wykazu medycznych procedur radiologicznych, które będą wykonywane,
5) wykazu urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i dat uruchomienia,
6) kopii aktualnych protokołów wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych,
7) pisemnego oświadczenia podpisanego przez kierownika jednostki ochrony zdrowia księgi jakości, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512 z późn. zm.),

oraz po pozytywnym zaopiniowaniu wniosku przez Wojewódzkiego Konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, sporządzeniu protokołu kontroli nr DN-HR.9012.440.2016 z dnia 20.12.2016r. stwierdzono, że przedstawione dokumenty są zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych.

Wobec powyższego uzasadnione jest wydanie pozytywnej decyzji dla deklarowanych medycznych procedur radiologicznych, których wykaz stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Wobec powyższego uzasadnione jest wydanie pozytywnej decyzji dla deklarowanych medycznych procedur radiologicznych, których wykaz stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Kierownik jednostki ochrony zdrowia jest obowiązany zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni, organowi wydającemu zgodę wszelkie zmiany dotyczące informacji zawartych w dokumentach, zgodnie z §11 ust. 2 wskazanego rozporządzenia

Ponadto zgodnie z art.33g ust.11 ustawy Prawo atomowe, przedmiotowa zgoda może być cofnięta czasowo lub na stałe na wniosek właściwej komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, gdy jednostka ochrony zdrowia nie spełnia podstawowych wymagań określonych w ustawie Prawo atomowe oraz aktach wykonawczych do tej ustawy.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji przysługuje stronie prawo złożenia odwołania do Głównego Inspektora Sanitarnego w Warszawie za pośrednictwem Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji.

[illegible] podlega opłacie skarbowej [illegible] 2 ust. 1 pkt. 1 lit. g ustawy [illegible] 2006 r. o opłacie skarbowej [illegible] 225, poz. 1635 ze zm.)

Z upoważnienia Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

dr Jadwiga Kuczma-Napierała
Specjalista epidemiolog

Załacznik:

1. Wykaz medycznych procedur radiologicznych.

Otrzymują:

1. Adresat: Wielkopolski Ośrodek Reumatologiczny SPSZOZ, ul. Mickiewicza 95, 63 – 100 Śrem,
2. a/a.

Wielkopolski Państwowy
Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
61-705 Poznań, ul. Noskowskiego 23
tel. 61 854 48 02, 61 854 48 41

Załącznik nr 1 do decyzji nr 581/2016
Wykaz medycznych procedur radiologicznych
Wielkopolski Ośrodek Reumatologiczny SPSZOZ
ul. Mickiewicza 95, 63 – 100 Śrem

1 Radiografia, klatka piersiowa, 2 projekcje PA/AP i boczna
2 Radiografia jama brzuszna a-p na leżąco lub na stojąco
3 Radiografia, kręgosłup szyjny, 2 projekcje AP , bok
4 Radiografia, kręgosłup szyjny, czynnościowe.
5 Radiografia, kręgosłup szyjny, skosy
6 Radiografia, ręgosłup piersiowy, AP i bok
7 Radiografia, kręgosłup lędźwiowo-krzyżowy, AP i bok
8 Radiografia, kręgosłup lędźwiowo-krzyżowy, skosy
9 Radiografia, kręgosłup piersiowo-lędźwiowy, w pozycji stojącej (skolioza)
10 Radiografia, stawy biodrowe, A-P
11 Radiografia, staw biodrowy, A-P
12 Radiografia, staw biodrowy, osiowe
13 Radiografia, stawy krzyżowo-biodrowe, 3 projekcje AP, skosy
14 Radiografia, kość udowa, A-P , bok
15 Radiografia, stawy kolanowe , A-P, bok
16 Radiografia, stawy kolanowe, projekcje dodatkowe
17 Radiografia, stawy kolanowe, A-P, bok na stojąco
18 Radiografia, rzepka , osiowe
19 Radiografia, kości podudzia A-P, bok
20 Radiografia, staw skokowy , A-P, bok
21 Radiografia, śródstopie, A-P, skos
22 Radiografia, stawy stopy, A-P, bok na stojąco
23 Radiografia, kość piętowa bok
24 Radiografia, kość piętowa osiowe
25 Radiografia, ręka grzbietowo-dłoniowe, skos
26 Radiografia, ręce, porównawcza
27 Radiografia, kości nadgarstka A-P , boczne
28 Radiografia, kości przedramienia, A-P , bok
29 Radiografia, staw łokieciowy, A-P , bok
30 Radiografia, kość ramienna, A-P , bok
31 Radiografia, staw ramienny A-P
32 Radiografia, staw ramienny, projekcje dodatkowe
33 Radiografia, obojczyk, P-A
34 Radiografia, mostek, dwie projekcje
35 Radiografia, żebra, jednostronne, dwie projekcje (A-P , skośne)
36 Radiografia, zatoki przynosowe, P-A
37 Radiografia, czaszka, częs twarzowa, rzut półosiowy, PA i boczny
38 Radiografia, przyłóżkowe, układ kostno-stawowy
39 Radiografia, klatka piersiowa, przyłóżkowe, jedna projekcja (AP)
40 Zabiegi chirurgiczno-ortopedyczne pod kontrolą fluoroskopii
41 DXA, kręgosłup lędźwiowy: ocena gęstości kości i minerału kostnego
42 DXA, przedramię: ocena gęstości kości i minerału kostnego
43 DXA, bliższy koniec kości udowej: ocena gęstości kości i minerału kostnego

Wielkopolski Państwowy
Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
61-705 Poznań, ul. Noskowskiego 23
tel. 61 854 48 02, 61 854 48 41