

PS-III.9612.174.2012.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI
NIEPUBLICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
Medyczne Laboratorium Diagnostyczne DIAGNOSTYKA s.c.
H. Wildowicz, B. Rynkiewicz
ul. Berlinga 8 lok. 2.4
15 – 814 Białystok

NIP: 966-170-38-03

REGON: 052221166-00020

Nr księgi rejestrowej: 000000011114

Białystok, 12 października 2012 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Spółka cywilna: "DIAGNOSTYKA" s.c. H. Wildowicz, B. Rynkiewicz 15-007 Białystok, ul. Towarowa 14 m. 11.

II. JEDNOSTKA KONTROLOWANA:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne "DIAGNOSTYKA" s.c. H. Wildowicz, B. Rynkiewicz z siedzibą 15-814 Białystok, ul. Berlinga 8 lok. 2.4.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Berlinga 8 lok. 2.4, 15 – 814 Białystok.

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia nr 1/2012 znak: PS-III.9612.174.2012.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego, z dnia 10 października 2012 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia nr 2/2012 znak: PS-III.9612.174.2012.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego, w dniu 10 października 2012 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 10 października 2012 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 10 października 2012 r.

VI. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie zgodności z wpisem do rejestru.

VII. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

Od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 10 października 2012 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Hanny Wildowicz i Barbary Rynkiewicz – współników spółki cywilnej.

Przeprowadzenie kontroli odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 11**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- Postanowienie Nr 310/P/NZ/2003 z dnia 12-11-2003 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku znak: NZ-8904-129/2003 stwierdzające spełnienie wymagań szczegółowo określonym w przedmiotowym postanowieniu przez pomieszczenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej świadczącego usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w budynku przychodni przy ul. Berlinga 8 w Białymstoku (pomieszczenia nr 11, 2.4, 2.5, 2.7, 2.20, 2.21),
- umowa najmu Nr 2/2004 lokalu użytkowego zawarta w dniu 19.12.2003 r. pomiędzy Samodzielnym Miejskim Zakładem Opieki Zdrowotnej w Białymstoku a NZOZ „Diagnostyka” s.c. na pomieszczenia znajdujące się w Białymstoku, ul. Berlinga 8 o łącznej powierzchni 91,43 m². Przedmiotowa umowa została zawarta na czas określony od 01.01.2004 r. do 31.12.2012 r.,

- umowa najmu lokalu użytkowego zawarta w dniu 01.09.2004 r. pomiędzy Zarządem Mienia Komunalnego a NZOZ „Diagnostyka” s. c. na wynajem pomieszczeń położonych w Białymstoku, ul. Berlinga 8 (pomieszczenia 2/4, 2/5, 2/7) o łącznej powierzchni 106,32 m². Przedmiotowa umowa została zawarta na czas określony do 31.12.2012 r.,
- regulamin porządkowy NZOZ „Diagnostyka” s. c. podpisany przez panią Małgorzatę Czygier.

VIII. 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 000000011114. W skład kontrolowanego przedsiębiorstwa wchodzi: na parterze hol z poczekalnią, punkt poboru materiału do badań, rejestracja z informacją, na I piętrze: pomieszczenie socjalne i pomieszczenie administracyjne, 2 pomieszczenia do czynności laboratoryjnych, toaleta dla pacjentów przystosowana dla osób niepełnosprawnych, toaleta dla personelu.
2. Kontrolujący stwierdzili, że pomieszczenia przedsiębiorstwa, jednostki organizacyjnej oraz poszczególnych komórek organizacyjnych, w których udzielane są świadczenia medyczne zostały oznakowane zgodnie z danymi ujętymi w rejestrze.
3. Kontrolowany podmiot oznaczył pomieszczenia laboratorium w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa, zgodnie z § 4 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,
4. W kontrolowanym przedsiębiorstwie na bieżąco nie kontroluje się warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
5. Kontrolowany podmiot prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium, zgodnie z § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne z wyłączeniem § 5 ust 4 pkt. 10.
6. Działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach wskazanych w Postanowieniu Nr 310/P/NZ/2003 z dnia 12-11-2003 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku znak: NZ-8904-129/2003.
7. Kontrolowany podmiot leczniczy działalność leczniczą wyłącznie w pomieszczeniach wskazanych w: umowie najmu Nr 2/2004 lokalu użytkowego zawartej w dniu 19 grudnia 2003 r. pomiędzy Samodzielnym Miejskim Zakładem Opieki Zdrowotnej w Białymstoku a NZOZ „Diagnostyka” s.c. oraz zawartej w dniu 1 września 2004 r. pomiędzy Zarządem Mienia Komunalnego a NZOZ „Diagnostyka” s. c.
 Ponadto podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym aktualną umowę z dnia 27 lipca 2011 r. zawartą pomiędzy Gminą Białystok – Zarządem Mienia Komunalnego a podmiotem leczniczym na wynajem lokali użytkowych nr 2/4, 2/5, 2/7, 2/10, 11 o łącznej powierzchni użytkowej 66,50 m² na czas nieoznaczony.
 Po dokonaniu wizytacji pomieszczeń kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, stwierdzono, że świadczeń medycznych udziela się zgodnie z zawartą umową najmu.
8. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono przeglądy techniczne 11 aparatów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych z aktualnymi przeglądami technicznymi. Przedstawiona dokumentacja techniczna zawierała zapisy zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).
9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym akta osobowe 7 analityków, 3 techników analityki medycznej, 1 magistrów biologii. Przedstawione akta osobowe

zawierały prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń.

10. Sposób zatrudnienia w/w personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – wspólnicy spółki partnerskiej kontrolowanego przedsiębiorstwa oraz dziewięć umów cywilnoprawnych (umowy zlecenie) zawartych z personelem kontrolowanego przedsiębiorstwa.
Przedstawione umowy są obowiązujące oraz zawarte na czas nieoznaczony.
11. Kontrolowany podmiot przedstawił umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 19 stycznia 2012 r. podmiotu wykonującego działalność leczniczą zawartą na okres od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2012 r. (suma gwarancyjna 350 000 €). Po analizie przedłożonego dokumentu kontrolujący stwierdzili, że podmiot nie przedłożył do organu prowadzącego rejestr dokumentów potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia.
12. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującym regulamin organizacyjny przedsiębiorstwa (brak daty nadania). Przedstawiony regulamin porządkowy jest niezgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2, 8.
13. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył w dniu 12 października 2012 r. informację złożoną do Państwowej Inspekcji Pracy oraz Krajowej Izby Diagnostów w dniu 30 września 2012 r. o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowy.
14. Podczas wizytacji pomieszczeń Zakładu, kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy umieścił na tablicy informacyjnej ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., Nr 30, poz. 159). Na tablicy informacyjnej wskazano również kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta.

IX. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Po dokonaniu kontroli w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego w dniu 12 października 2012 r. oraz przedstawieniu przez podmiot leczniczy dokumentów i wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, kontrolujący stwierdzili, że kontrolowany podmiot leczniczy:

- w kontrolowanym przedsiębiorstwie na bieżąco nie kontroluje się warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, co jest niezgodne z § 4 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,
- nie prowadzi w dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo – badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium danych o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniem wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców – co jest niezgodne z §5 ust 4 pkt. 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
- nie przedłożył do organu prowadzącego rejestr dokumentów potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia – co jest niezgodne z art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej,
- posiada regulamin organizacyjny niezgodny z zapisami art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 8 ustawy o działalności leczniczej tj. celi i zadań podmiotu leczniczego oraz warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych.

Należy jednak zwrócić uwagę, iż kontrolowany podmiot leczniczy rozpoczął działalność w dniu 1 stycznia 2004 r., a więc przed wejściem w życie ustawy o działalności leczniczej.

Zgodnie z art. 206 w/w ustawy kontrolowany podmiot wykonujący działalność leczniczą dostosuje swoją działalność do przepisów ustawy w terminie do dnia 31 grudnia 2012 r.

X. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowościami.

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.

Hanna Wildowicz
Barbara Rynkiewicz

.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki

1. / - /
Andrzej Marcin Modzelewski

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
"DIAGNOSTYKA" s.c.

Hanna Wildowicz, Barbara Rynkiewicz
15-814 Białystok, ul. Berlinga 8 lok 2,4
tel (085) 654-25-90

REGON 052221166-00020 NIP 9661703803

starszy inspektor

2. / - /
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Hanna Wildowicz

.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia **12.10.2012**