

PS-III.9612.175.2012.MB

**PROTOKÓŁ KONTROLI
NIEPUBLICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
Medyczne Laboratorium Diagnostyczne LABORATORIUM NA BEMA s.c.
Alicja Koziejko, Bożena Kurza, Anna Jaświłowicz
ul. Bema 2 lok. 334B
15 – 369 Białystok**

NIP: 5422840104

REGON: 05222188700026

Nr księgi rejestrowej: 000000011115

Białystok, 16 października 2012 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Spółka cywilna: „Laboratorium na Bema” s.c. Alicja Koziejko, Bożena Kurza, Anna Jaświłowicz, 15-369 Białystok, ul. Bema 2 lok. 334B.

II. JEDNOSTKA KONTROLOWANA:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne "LABORATORIUM NA BEMA" s.c. Alicja Koziejko, Bożena Kurza, Anna Jaświłowicz, 15-369 Białystok, ul. Bema 2 lok. 334B

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Bema 2 lok. 334B, 15 – 369 Białystok.

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia nr 1/2012 znak: PS-III.9612.175.2012.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego, w dniu 10 października 2012 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia nr 2/2012 znak: PS-III.9612.175.2012.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.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 16 października 2012 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 16 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 16 października 2012 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

– Pani Alicja Koziejko, Anna Jaświłowicz – współników spółki cywilnej.

Przeprowadzenie kontroli odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 12**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie Nr 312/P/NZ/2003 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 12 listopada 2003 r. znak: NZ-8904-130/2003 stwierdzające spełnienie wymagań szczegółowo określonych w przedmiotowym postanowieniu przez pomieszczenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej świadczącego usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej przy ul. Bema 2 w Białymstoku (pomieszczenia Nr 331, 332, 334, 334A, 334B, 312),
- postanowienie Nr 310/P/NZ/07 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 6 lipca 2007 r. znak: NZ-8230-20/07 stwierdzające spełnienie wymagań szczegółowo określonym w przedmiotowym postanowieniu przez pomieszczenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Medycznego Laboratorium Diagnostycznego w zakresie pracowni bakteriologicznej przeniesionej do lok. nr 125 (I piętro) oraz

pomieszczenia rejestracji pacjentów i punktu pobrań materiału – lok. 14 i 15 (na parterze budynku),

- umowa najmu lokalu użytkowego z dnia 1 września 2004 r. zawarta pomiędzy Zarządem Mienia Komunalnego a NZOZ „Laboratorium na Bema” s.c. na wynajem lokali Nr 331, 332, 333, 334, 334A, 334B i innych pomieszczeń o łącznej powierzchni 144,05 m². Przedmiotowa umowa została zawarta na czas określony do 31 grudnia 2012 r.,
- umowa najmu lokalu użytkowego na czas nieoznaczony z dnia 3 kwietnia 2007 r. zawarta pomiędzy Zarządem Mienia Komunalnego a NZOZ „Laboratorium na Bema” s.c. na wynajem lokalu użytkowego oznaczonego Nr 125 o łącznej powierzchni 22,62 m²
- regulamin porządkowy NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „Laboratorium na Bema” z dnia 28 sierpnia 2008 r.,
- oświadczenie złożone w dniu 7 lutego 2012 r. przez panią Bożenę Kurza – współnika spółki 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).”
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 28 stycznia 2012 r. r. do 27 stycznia 2013 r. złożona w dniu 7 lutego 2012 r. (suma gwarancyjna 350 000 €).

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 000000011115. W skład kontrolowanego przedsiębiorstwa wchodzi:
 - na parterze budynku znajduje się: hol z poczekalnią, pomieszczenie rejestracji z którego wydzielono miejsce socjalne dla personelu, punkt poboru materiału do badań,
 - na pierwszym piętrze budynku znajduje się: pracownia bakteriologii i serologii – wchodząca w skład pomieszczeń głównych, toaleta dla pacjentów wyposażona w umywalkę – wchodząca w skład pomieszczeń służących do obsługi pacjentów,
 - na trzecim piętrze budynku znajduje się: pracownia analityki ogólnej – wchodząca w skład pomieszczeń głównych, pracownia hematologiczna – wchodząca w skład pomieszczeń głównych, pracownia immunochemii – wchodząca w skład pomieszczeń głównych, pracownia biochemiczna z wydzieloną strefą rozdziału materiału do badań – wchodząca w skład pomieszczeń głównych, pomieszczenia administracyjne – wchodząca w skład pomieszczeń głównych, pomieszczenia do przechowywania odczynników oraz pomieszczenie magazynowe wchodzące w skład pomieszczeń specjalnych, toaleta dla pacjentów (dostosowana dla potrzeb osób niepełnosprawnych, toaleta dla personelu oraz pomieszczenie zmywalni – wchodzące w skład pomieszczeń socjalnych.
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 kontroluje się warunki mogące 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 aparatów pn. wirówka MPW 4.15 nr seryjny 007 raz wirówka MPW 350 nr seryjny 10350e048206.
6. Działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach wskazanych w Postanowieniu Nr 312/P/NZ/2003 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 12 listopada 2003 r. znak: NZ-8904-130/2003 oraz postanowienie Nr 310/P/NZ/07 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 6 lipca 2007 r. znak: NZ-8230-20/07.
7. Kontrolowany podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w: umowie najmu lokalu użytkowego z dnia 1 września 2004 r. na czas określony do dnia 31 grudnia 2012 r. oraz umowie najmu lokalu użytkowego na czas nieoznaczony z dnia 3 kwietnia 2007 r.
Po dokonaniu wizytacji pomieszczeń kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, stwierdzono, że świadczenia medycznych prowadzone są wyłącznie w wynajmowanych pomieszczeniach, zgodnie z zawartymi umowami najmu.
Ponadto przedłożono umowę z dnia 6 września 2011 r. zawartą z Zarządem Mienia Komunalnego w Białymstoku na wynajem pomieszczeń nr 331, 332, 333, 334, 334A (pomieszczenie administracyjne), 334B, 15 i rejestracja na czas nieoznaczony.
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 10 analityków, 6 techników analityki medycznej. Przedstawione akta osobowe zawierały prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń.
W przypadku osób zatrudnionych na podstawie umów o pracę akta osobowe zawierały zaświadczenia lekarskie o odpowiednim stanie zdrowia do udzielania świadczeń zdrowotnych.
10. Sposób zatrudnienia w/w personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – wspólnicy spółki partnerskiej kontrolowanego przedsiębiorstwa oraz trzynaście umów o pracę zawartych z personelem kontrolowanego przedsiębiorstwa. Przedstawione umowy są obowiązujące.
11. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującym regulamin organizacyjny przedsiębiorstwa z dnia 24 kwietnia 2011 r. Przedstawiony regulamin organizacyjny jest niezgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2, 7, 9, 10.
12. Kontrolowany podmiot leczniczy nie zatrudnia osób na podstawie umów cywilnoprawnych więc nie zachodzi obowiązek przedłożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz Krajowej Izby Diagnostów o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowy.
13. 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 NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Po dokonaniu kontroli w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego w dniu 16 października 2012 r. oraz przedstawieniu przez podmiot leczniczy dokumentów i wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, kontrolujący stwierdzili, że kontrolowany podmiot leczniczy:

- nie prowadzi w dokumentacji dotyczącej aparatów pn. wirówka MPW 4.15 nr seryjny 007 raz wirówka MPW 350 nr seryjny 10350e048206 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,
 - posiada regulamin organizacyjny niezgodny z zapisami art. 24 ust. 1 pkt 2, 7, 9, 10 ustawy o działalności leczniczej tj. celi i zadań podmiotu, organizację i zadania poszczególnych jednostek i lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno – leczniczym, pielęgnacyjnym rehabilitacyjnym i administracyjno – gospodarczym, wysokość opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta, organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.
- 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 faktu stwierdzonego w pkt. IX tirecie pierwszym kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowością.

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.

..... <i>Alicja Koziejko</i> podpis kontrolowanego	starszy inspektor 1. /-/ Marcin Borsuk
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEI ZDROWOTNEJ MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE „LABORATORIUM NA BEMA” S.C. Alicja Koziejko, Bożena Kurza, Anna Jaświłowicz 15-369 BIAŁYSTOK, ul. Bema 2 / 334 B NIP 542-28-40-104, REGON 052221887	starszy inspektor wojewódzki 2. /-/ Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Alicja Koziejko
.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia **16.10.2012**