

PS-III.9612.186.2012.DM

**PROTOKÓŁ KONTROLI
Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
Medyczne Laboratorium Diagnostyczne
15-440 Białystok, ul. Malmeda 12 A**

NIP: 5422790375

REGON: 052201376

Nr księgi rejestrowej: 000000011060

Białystok, 29 października 2012 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Michał Rudy, ul. Malmeda 12 A, 15 – 440 Białystok.

II. JEDNOSTKA KONTROLOWANA:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, ul. Malmeda 12A 15-440 Białystok.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2012 znak: PS-III.9612.186.2012.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego, w dniu 24 października 2012 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 2/2012 znak: PS-III.9612.186.2012.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego, z dnia 24 października 2012 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 29 października 2012 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 29 października 2012 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

Od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 29 października 2012 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

– pana Michała Rudego – właściciela przedsiębiorstwa.

Przeprowadzenie kontroli odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 9**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

1. wypis z rejestru gruntów z dnia 20 stycznia 2010 r. znak: G.I.74101/1-74/2010 informujący o prawie własności gruntu przy ul. Malmeda 12A w Białymstoku oraz znajdującym się na w/w gruncie budynku o powierzchni zabudowy 466 m² należącym do p. Michała Rudego i p. Joanny Jakimowicz – Rudy na zasadzie współwłasności ustawowej,
2. postanowienie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 54/P/NZ/2003 z dnia 10 marca 2003 r. znak: NZ-8904-27/2003 stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia NZOZ, ul. Słonimska 15/1 (pom. Nr 42, 43, 44, 45) w zakresie diagnostyki laboratoryjnej spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74, poz. 366 z późn. zm.),
3. umowa najmu lokalu użytkowego z dnia 22 grudnia 2009 r. zawarta pomiędzy Zarządem Powiatu Białostockiego a NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, ul. Słonimska 15/1 na wynajem pomieszczeń o łącznej powierzchni 97,41 m² na czas określony od dnia 1 stycznia 2010 do dnia 31 grudnia 2011 r.,
4. postanowienie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 517/P/NZ/07 z dnia 27 listopada 2007 r. znak: NZ-8230-46/07 stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, ul. Słonimska 15/1 w zakresie rozszerzenia działalności o pomieszczenia administracyjno-biurowe przy ul. Malmeda 12A

- spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213, poz. 1568),
5. regulamin porządkowy Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne z dnia 31 października 2009 r.,
 6. oświadczenie złożone w dniach: 25 października 2012 r. przez pana Michała Rudego – właściciela 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).”
 7. umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 19 maja 2012 r. do 18 maja 2013 r. złożona w dniu 25.10.2012 r. (suma gwarancyjna 350 000 €).

VII. 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 000000011060 z wyłączeniem adresu siedziby przedsiębiorstwa pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne z siedzibą w Białymstoku, ul. ul. Malmeda 12 A. Pod wskazanym wyżej adresem znajdują się wyłącznie pomieszczenia administracyjno-biurowe i nie jest prowadzona działalność lecznicza. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy o działalności leczniczej przedsiębiorstwo jest zespołem składników majątkowych za pomocą, którego podmiot leczniczy wykonuje określony rodzaj działalności leczniczej. Wobec powyższego do rejestru podmiotów leczniczych nie wpisuje się pomieszczeń administracyjno-biurowych, gdyż wyłącznie działalność lecznicza jest działalnością regulowaną. Właściwa działalność medyczna prowadzona jest w pomieszczeniach znajdujących się na drugiej kondygnacji budynku przy ul. Słonimskiej 15/1 w Białymstoku. W skład pomieszczeń wchodzi: punkt poboru materiału do badań oddzielone od pomieszczeń laboratoryjnych, hol z poczekalnią rejestracja z informacją oraz dwa pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, pomieszczenie magazynowe, pomieszczenie socjalne wydzielone z pomieszczeń administracyjnych, toaleta dla pacjentów (dostosowana dla potrzeb osób niepełnosprawnych i toaleta dla personelu).
2. Kontrolujący stwierdzili, że prowadzone przedsiębiorstwo, jednostka i komórka organizacyjna zostały oznaczone zgodnie z prowadzoną dla podmiotu księgą rejestrową z wyłączeniem pomieszczeń, w których znajduje się siedziba kontrolowanego przedsiębiorstwa mieszczących się w Białymstoku, ul. Malmeda 12A (brak szyldu przedsiębiorstwa).
3. Pomieszczenia laboratorium z siedzibą w Białymstoku, ul. Słonimska 15/1 zostały oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa – stosownie do § 4 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004, Nr 43, poz. 408 z późn. zm.).
4. Właściciel przedsiębiorstwa na bieżąco kontroluje warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej – zgodnie z § 4 ust. 7 w/w rozporządzenia.
5. Dokumentacja dotycząca aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium nie jest prowadzona zgodnie z §5 ust. 4 z w/w rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne w części dotyczącej następujących aparatów: SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 (brak przeglądu technicznego), wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego (w całości niezgodny z w/w rozporządzeniem).
6. Działalność przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego prowadzona jest w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniach Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku znak: Nr 54/P/NZ/2003 z dnia 10 marca 2003 r. znak: NZ-8904-27/2003 oraz Nr 517/P/NZ/07 z dnia 27 listopada 2007 r. znak: NZ-8230-46/07.

7. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność w pomieszczeniach wskazanych w wypisie z rejestru gruntów z dnia 20 stycznia 2010 r. znak: G.I.74101/1-74/2010 dotyczących pomieszczeń przy ul. Malmeda 12A. Przedłożono kontrolującemu umowę najmu lokalu użytkowego z dnia 30 grudnia 2011 r. zawartą pomiędzy Zarządem Powiatu Białostockiego a panem Michałem Rudy na pomieszczenia o powierzchni 62,17 m² wraz z pomieszczeniami przynależnymi o powierzchni 35,24 m². Umowa zawarta na czas określony od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 grudnia 2013 r.
8. Kontrolowany podmiot przedstawił dokumenty techniczne 8 aparatów medycznych znajdujących się w przedsiębiorstwie. Skontrolowane wyroby medyczne nie odpowiadają wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) w części dotyczącej braku dokumentów technicznych dwóch aparatów: wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego oraz SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039.
9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu akta osobowe jednego diagnosty laboratoryjnego specjalistę II stopnia w dziedzinie analityki lekarskiej (kierownik medycznego laboratorium diagnostycznego), trzech magistrów diagnostyki laboratoryjnej, dwóch techników analityki medycznej. Przedstawione akta osobowe zawierały prawo wykonywania zawodu, dyplom ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń.
10. Sposób zatrudnienia wskazanego wyżej personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: porozumienie o współpracy o charakterze wolontarystycznym oraz pięć umów o pracę.
11. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującemu regulamin porządkowy Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne z dnia 31 października 2009 r., który jest w całości niezgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
12. Kontrolowany podmiot leczniczy zatrudnia personel wyłącznie na podstawie porozumienia o współpracy o charakterze wolontarystycznym oraz umów o pracę i w związku z powyższym nie ma obowiązku przedkładania informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do samorządów zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową.
13. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy umieścił na tablicy informacyjnej prawa pacjenta oraz kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta.

VII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Po dokonanej w dniu 29 października 2012 r. kontroli podmiotu leczniczego oraz na podstawie przedstawionej dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli, jak również wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa oraz pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza należy stwierdzić, że kontrolowany podmiot leczniczy:

- nie prowadzi działalności leczniczej w siedzibie przedsiębiorstwa tj. 15-440 Białystok, ul. Malmeda 12A – co jest niezgodne z art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654późn. zm.),
- nie prowadzi dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium w części dotyczącej dwóch aparatów: SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 (brak przeglądu technicznego) oraz wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego (w całości niezgodny z w/w rozporządzeniem) – co jest niezgodne z §5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004, Nr 43, poz. 408 z późn. zm.),
- nie posiada dokumentów technicznych dwóch aparatów: wirówka MPW 342 brak numeru fabrycznego oraz SIMENS IMMULITE 2000 nr seryjny J4039 – co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.) oraz art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),
- posiada regulamin porządkowy Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne z dnia 31 października 2009 r., który jest w całości niezgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.

Należy jednak zauważyć, iż kontrolowany podmiot leczniczy rozpoczął działalność w dniu 1 kwietnia 2003 r., a więc przed wyjściem w życie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (data wejścia w życie 1 lipca 2011 r.). Zgodnie z art. 206 przedmiotowej ustawy podmioty prowadzące

działalność w dniu wejścia jej w życie, dostosują swoją działalność do przepisów ustawy do dnia 31 grudnia 2012 r. Powyższy zapis ma zastosowanie do nieprawidłowości wskazanych w części VII tir. 1 i 4 niniejszego protokołu.

VIII. 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.

inspektor wojewódzki

1. *Michał Rudy / – /*
podpis kontrolowanego

1. / – /
Dorota Maksimowicz

starszy inspektor wojewódzki

Laboratorium
Diagnostyczne

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
15-028 Białystok, ul. Słonimska 15/1
tel. (085) 732 31 73

2. / – /
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... *Michał Rudy / – /*
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 29.10.2012