

PS-III.9612.14.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

Podmiotu leczniczego: T.N.N. Nalewajko Spółka Jawna

prowadzącego przedsiębiorstwo:

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

PRZYCHODNIA PROFIAKTYKI I DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ T.N.N.

ul. SIEWNA 2

15 – 183 BIAŁYSTOK

NIP: 9661599056

REGON: 052029598

Nr księgi rejestrowej: 000000010995

Białystok, 30 stycznia 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

T.N.N. Nalewajko Spółka Jawna, ul. Siewna 2, 15-183 Białystok.

II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Profilaktyki i Diagnostyki Obrazowej T.N.N., ul. Siewna 2, 15-183 Białystok.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia nr 1/2013 znak: PS-III.9612.14.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia nr 2/2013 znak: PS-III.9612.14.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 30 stycznia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 30 stycznia 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

Od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 30 stycznia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

– pan Wiesław Nalewajko – wspólnika spółki

Przeprowadzenie kontroli odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 9**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

1. decyzja Nr 80/D/NZ/2002 z dnia 4 kwietnia 2002 r. znak: NZ-8904-21/2002 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku postanawia stwierdzić, iż pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w zakresie opisu zdjęć mammografii i archiwum zdjęciowego w Białymstoku przy ul. Siewnej 2 (pokój nr 115) 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.),
2. decyzja Nr 135/D-I/OR/2006 z dnia 6 lipca 2006 r. znak: OR 4170-323/3/2006 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie Pracowni Rentgenowskiej w NZOZ Przychodni Profilaktyki i Diagnostyki Obrazowej T.N.N. w Białymstoku, ul. Siewna 2 oraz na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich w celach medycznych: - do punktowych zdjęć zębów typu Planmeca Intra firmy Planmeca OY (Finlandia) nr fabr. IXRF 0565538, rok produkcji 2005, rok zainstalowania 2006, w pracowni rtg, - do zdjęć pantomograficznych typu

- Planmeca PROMAX z kefalometrią firmy Planmeca OY (Finlandia) nr fabr. RPX 234953 rok produkcji 2005, rok zainstalowania 2006 w Pracowni Rentgenowskiej,
3. decyzja Nr 137/D-I/OR/2006 z dnia 6 lipca 2006 r. znak: OR 4170-323/4/2006 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie Pracowni Mammograficznej w NZOZ Przychodni Profilaktyki i Diagnostyki Obrazowej T.N.N. w Białymstoku, ul. Siewna 2 oraz na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich w celach medycznych do zdjęć mammograficznych typu SENOGRAPHE 800T, firmy General Electric System S.A. (Francja), nr fabr. 38347BU4, rok produkcji 2002, rok zainstalowania 2006, w pracowni mammograficznej,
 4. decyzja Nr 136/D-I/OR/2006 z dnia 6 lipca 2006 r. znak: OR 4170-323/5/2006 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na stosowanie w terenie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych, do badań densytometrycznych kości, typu EXA-300 firmy OsteoSys, nr fabr. AB1DB0511125 rok prod. 2005,
 5. postanowienie Nr 757/P/NZ/06 z dnia 10 października 2006 r. znak: NZ-8231-34/3/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Przychodni Profilaktyki i Diagnostyki Obrazowej T.N.N. mieszczącej się przy ul. Siewnej 2 w Białymstoku, w zakresie pracowni badań USG oraz pomieszczeń wspólnych z pracowniami mammografii i RTG (takich jak: wc pacjentów, poczekalnia, korytarze komunikacyjne, rejestracja pomieszczenie socjalno – szatniowe personelu, składzik porządkowy itp. – z wyłączeniem gabinetów badań RTG i mammograficznych spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2005 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 116 poz. 985),
 6. oświadczenie złożone w dniu 28 czerwca 2012 r. przez pana Pawła Nalewajko – współnika spółki o następującej treści:
 - „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;
 - 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 z późn. zm.).”;
 7. umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 28 listopada 2012 r. do 27 listopada 2013 r. złożona 29 listopada 2012 r.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas kontroli kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą zgodnie ze strukturą wskazaną w prowadzonej księdze rejestrowej nr 000000010995. W skład jednostki wchodzi: Pracownia mammografii (mammobus sztuk trzy), Pracownia mammografii – stacjonarna, Pracownia RTG, Pracownia USG. Kontrolujący odstępują od kontroli trzech mammobusów, ponieważ zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego, znajdują się one poza siedzibą przedsiębiorstwa i brak jest możliwości przeprowadzenia kontroli w dniu 30 stycznia 2013 r.
(akta kontroli str. 19)
2. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono postanowienie Nr 757/P/NZ/06 z dnia 10 października 2006 r. znak: NZ-8231-34/3/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Przychodni Profilaktyki i Diagnostyki Obrazowej T.N.N. mieszczącej się przy ul. Siewnej 2 w Białymstoku, w zakresie pracowni badań USG oraz pomieszczeń wspólnych z pracowniami mammografii i RTG (takich jak: wc pacjentów, poczekalnia, korytarze komunikacyjne,

rejestracja pomieszczenie socjalno – szatniowe personelu, składzik porządkowy itp. – z wyłączeniem gabinetów badań RTG i mammograficznych, w których prowadzi wyłącznie działalność leczniczą.

3. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono decyzje Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białegostoku:
 - Nr 187/D-I/OR/2012 z dnia 28 czerwca 2012 r. znak: OR.9027.66.3.2012 na uruchomienie pracowni mammograficznej w mammobusie nr rej. BI 9922A w zakresie diagnostyki medycznej, w której zainstalowany jest aparat RTG: Mammomat 3000 NOVA,
 - Nr 258/D-I/OR/2012 z dnia 31 sierpnia 2012 r. znak: OR.9027.66.4.2012 na uruchomienie pracowni rentgenowskiej w zakresie diagnostyki medycznej w której zainstalowane są aparaty RTG: aparat do zdjęć mammograficznych typu Mammomat 3000 NOVA w gabinecie mammograficznym, aparatu do zdjęć pantomograficznych i cefalometrycznych typu: Planmeca PROMAX, oraz aparat do zdjęć wewnątrzustnych typu: Planmeca INTRA w gabinecie rentgenowskim,
 - Nr 188/D-I/OR/2012 z dnia 28 czerwca 2012 r. znak: OR.9027.66.3.2012 na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do zdjęć mammograficznych stacjonarnych model: MAMMOMAT 3000 NOVA nr fabr. 03621 rok produkcji 2000, zainstalowany w pracowni mammograficznej w mammobusie nr rej. BI 9922A,
 - Nr 259/D-I/OR/2012 z dnia 31 sierpnia 2012 r. znak: OR.9027.66.4.2012 na uruchomienie i stosowanie aparatu do zdjęć mammograficznych – stacjonarnych model MAMMOMAT 3000 NOVA nr fabr. 10557, rok prod. 2005, aparatu do zdjęć pantomograficznych i cefalometrycznych, stacjonarny model: PLANMECA PROMAX nr fabr. RPX 234953, rok prod. 2005, aparatu RTG do zdjęć wewnątrzustnych, stacjonarny model: PLANMECA INTRA nr fabr. IXRF 056538, rok produkcji 2005.
4. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującemu siedem umów najmu lokali użytkowych zawartych w dniu 8 maja 2009 r. pomiędzy Gminą Białystok – Zarząd Mienia komunalnego a T.N.N. Nalewajko spółka jawna dotyczące najmu lokali użytkowych położonych w Białymstoku przy ul. Siewnej 2 Nr: 1, 2, 5, 6, 7, 10, 11, o łącznej powierzchni 188,02 m². Przedłożone umowy zawarte są na czas nieoznaczony.
5. Kontrolującemu przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 7 pozycji.

(akta kontroli str. 20)

Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania – zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

6. Kontrolowane wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE umieszczonym w taki sposób aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny – co jest zgodne z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
7. Właściciel przedsiębiorstwa posiada dokumentację techniczną wykonanych instalacji, napraw, działań serwisowych, przeglądów, sprzętu i aparatury medycznej, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu – zgodnie z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych.
8. Posiada dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych.

9. Kontrolowany podmiot leczniczy oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od 1 lipca 2011 r. nie wycofał z użytkowania żadnego wyrobu i aparatury medycznej służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.
(akta kontroli str. 21)
10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym listę osób udzielających świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierającą 14 pozycji.
(akta kontroli str. 22)
oraz akta osobowe przedmiotowego personelu zawierające prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej.
11. Kontrolowany podmiot przedłożył wykaz podmiotów uprawnionych do wykonywania przeglądów technicznych sprzętu medycznego zainstalowanego w T.N.N. Spółka Jawna zawierający 3 pozycje – co jest zgodne z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.
(akta kontroli str. 23)
12. Kontrolowany podmiot leczniczy zawarł czternaście umów cywilnoprawnych z zatrudnionym personelem.
13. Podczas kontroli przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 21 stycznia 2013 r. w całości zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
14. W rejestracji znajduje się informacja o tym, iż podmiot leczniczy nie pobiera opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz cennik świadczeń zdrowotnych – co jest zgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
15. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił potwierdzenie złożenia w dniu 28 stycznia 2013 r. informacji do Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku i Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych przedmiotowe informacje zostały sporządzone za okres III i IV kw. 2011 oraz cztery kwartały 2012 roku co jest zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
16. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została w rejestracji – miejscu ogólnie dostępnym - co jest zgodne z art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Po dokonanej w dniu 30 stycznia 2013 r. kontroli podmiotu leczniczego oraz na podstawie przedstawionych dokumentów, kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktu stwierdzonego powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

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.

WŁAŚCICIEL
/ - /
Wiesław Nalewajko
.....
podpis kontrolowanego

T.N.N. Nalewajko Sp. J.
15-183 Białystok, ul. Siewna 2
REGON 052029598, NIP 966-15-99-056

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

WŁAŚCICIEL
/ - /
Wiesław Nalewajko
.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia**30.01.2013**.....