

PS-III.9612.12.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI
Podmiotu leczniczego: KATARZYNA LESZCZYŃSKA
prowadzącego przedsiębiorstwo:
DIA-BAKTER ZAKŁAD
DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ I MIKROBIOLOGICZNEJ
KATARZYNA LESZCZYŃSKA
ul. STOŁECZNA 7 LOK. 100, 15-879 BIAŁYSTOK

NIP: 5421278540

REGON: 200438173

Nr księgi rejestrowej: 000000026675

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Katarzyna Leszczyńska, ul. Stołeczna 15A lok. 20, 15-879 Białystok

II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

DIA-BAKTER Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej Katarzyna Leszczyńska ul. Stołeczna 7 lok. 100, 15-879 Białystok,.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.12.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 stycznia 2013 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.9612.12.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 31 styczeń 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 31 styczeń 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności spełniania warunków wskazanych w art. 17 oraz art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 113, poz. 654 z późn. zm.).

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 2 stycznia 2012 r. do dnia 31 stycznia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pani Katarzyny Leszczyńskiej – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 4**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 12 grudnia 2011 r. przez panią Katarzynę Leszczyńską – 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).”
- decyzja Nr 670/D/NZ/11 Państwowego Powiatowego inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 7 grudnia 2011 r. znak: NZ-8230-288/3/11 stwierdzające spełnienie wymagań ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych szczegółowo wskazanych w niniejszej decyzji przez pomieszczenia i urządzenia mieszczące się w Białymstoku, ul. Stołeczna 7 lok. 100.

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 000000026675. W skład przedsiębiorstwa wchodzi hol z poczekalnią, rejestracja z informacją, punkt poboru materiału do badań, punkt rozdziału materiału do badań, słuza, toaleta dla personelu, pomieszczenia laboratorium, pracownia mikrobiologiczna, pomieszczenia

- ciemni, pokój socjalny. Toaleta dla pacjentów dostosowana dla potrzeb osób niepełnosprawnych ruchowo, pomieszczenie porządkowe, toaleta dla personelu znajduje się w innej części korytarza.
2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą wyłącznie w pomieszczeniach wskazanych w decyzji Nr 670/D/NZ/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 7 grudnia 2011 r. znak: NZ-8230-288/3/11 – co jest zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.).
 3. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującemu Akt notarialny Repertorium A Nr 1636/2011 z dnia 1 grudnia 2011 r. dotyczący umowy sprzedaży p. Katarzynie Leszczyńskiej oraz p. Włodzimierzowi Sławomirowi Leszczyńskiemu lokalu użytkowego oznaczonego Nr 100 położonego w Białymstoku przy ul. Stołecznej 7 w budynku usługowym o łącznej powierzchni użytkowej 60,05 m². Podmiot spełnia wymagania określone w art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej.
 4. Kontrolującemu przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 7 pozycji.
(akta kontroli str. nr 14)
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.) zwanej dalej ustawą o wyrobach medycznych – z wyjątkiem aparatu pn. cieplarka laboratoryjna CLN 53 ECO – nr seryjny CNSEE12018.
 5. 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.
 6. Przedstawiono kontrolującemu wykaz podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego
(akta kontroli str. Nr 15)
 7. Właściciel przedsiębiorstwa posiada dokumentację techniczną sprzętu służącego do udzielania świadczeń medycznych – 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. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu listę osób udzielających świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierającą 2 pozycje
(akta kontroli str. nr 16)
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.
 10. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: jedna umowa cywilnoprawna oraz samozatrudnienie – właściciel przedsiębiorstwa – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej.
 11. Kontrolowany podmiot leczniczy zawarł obowiązkową umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych. Przedstawiono kontrolującemu dokument potwierdzający zawarcie umowy z dnia 16 marca 2012 r. opiewający na kwotę 75 000 € na jedno zdarzenia medyczne oraz 350 000 € na wszystkie zdarzenia medyczne – zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt. 4 ppkt a ustawy o działalności leczniczej.
Po dokonaniu analizy przedstawionego dokumentu, kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy p. Katarzyna Leszczyńska nie dopełniła obowiązku zawartego w art. 25 ust. 3 w związku z art. 17 ust 4 ustawy o działalności leczniczej tj. nie dostarczyła do organu rejestrowego dokumentu ubezpieczenia potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia wystawionej przez ubezpieczyciela.

12. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 1 marca 2012 r. podpisany przez p. Katarzynę Leszczyńską – kierownika przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego.
Przedstawiony dokument nie jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej braku zapisów wskazujących:
 - firmę albo nazwę podmiotu;
 - organizacji i zadań poszczególnych jednostek 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,
13. W kontrolowanym przedsiębiorstwie informacje dotyczące wysokości opłat za usługi zdrowotne znajdują się w rejestracji i okazywane są na żądanie pacjenta – co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.
14. Kontrolowany podmiot leczniczy nie przedstawił kontrolującemu potwierdzenie złożenia informacji do Okręgowej Izby Pielęgniarskiej w Białymstoku oraz Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
15. 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.
16. W kontrolowanym przedsiębiorstwie na bieżąco kontroluje się warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. W pomieszczeniach znajdują się termometry.
17. 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.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że:

1. podczas kontroli nie przedłożono dokumentacji technicznej aparatu pn. ciepłarka laboratoryjna CLN 53 ECO – nr seryjny CNSEE12018,
2. kontrolowany podmiot leczniczy nie przedłożył informacji do Okręgowej Izby Pielęgniarskiej oraz Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,
3. kontrolowany podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia wystawionej przez ubezpieczyciela zgodnie z w art. 25 ust. 3 w związku z art. 17 ust 4 ustawy o działalności leczniczej,
4. kontrolowany podmiot leczniczy posiada regulamin organizacyjny nie jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej braku zapisów wskazujących:
 - firmę albo nazwę podmiotu;
 - organizacji i zadań poszczególnych jednostek 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.

IX. 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.

Właściciel kontrolowanej jednostki 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

1. <i>Katarzyna Leszczyńska</i>	inspektor wojewódzki 1. / - /
podpis kontrolowanego dr hab. n. med. <i>Katarzyna Leszczyńska</i> DIAGNOSTA LABORATORYJNY specjalista II st. z mikrobiologii	Marcin Borsuk
<i>Dia-Bakter</i> Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej ul. Stołeczna 7 lok. 100 15-879 Białystok tel. 85 67 95 195	starszy inspektor wojewódzki 2. / - /
	Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Katarzyna Leszczyńska
.....
dr hab. n. med.
podpis kontrolowanego *Katarzyna Leszczyńska*
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista II st. z mikrobiologii

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 31.01.2013 r.