

PS-III.9612.21.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI
Podmiotu leczniczego: ROBERT MAREK MRÓZ
prowadzącego przedsiębiorstwa:
CENTRUM MEDYCYNY ODDECHOWEJ ROBERT M. MRÓZ
i CENTRUM MEDYCYNY ODDECHOWEJ - SZPITAL
ul. PIASTA 9A, 15-044 BIAŁYSTOK

Nr księgi rejestrowej: 000000026565

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Robert Marek Mróz, ul. Suprańska 23, 16-010 Nowodwórce,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

1. Centrum Medycyny Oddechowej Robert M. Mróz, ul. Piasta 9A, 15-044 Białystok

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne

2. Centrum Medycyny Oddechowej – Szpital, ul. Piasta 9A, 15-044 Białystok

Rodzaj działalności leczniczej: stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne,

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.9612.21.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 19 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.21.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 19 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
3. Milena Romaniuk – Gryszkiewicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 3/2013 znak: PS-III.9612.21.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 19 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 30/2012.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 21 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 21 lutego 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 stycznia 2012 r. do dnia 21 lutego 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Roberta Marka Mroza – właściciela,
- Pani Joanny Nurzyńskiej – rejestratorki
- Pani Urszuli Mróz.

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 2**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja Nr 300/D/NZ/12 z dnia 30 sierpnia 2012 r. znak: NZ-8230-62/3/12 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, że pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na prowadzenie działalności leczniczej w budynku przy ul. Piasta 9A w Białymstoku w zakresie: - ambulatorium poradnie dla dzieci i dorosłych: chorób płuc, alergologiczna, leczenia mukowiscydozy, ośrodka rehabilitacji pulmonologicznej, gabinetu diagnostyczno – zabiegowego z punktem pobrań materiałów do badań w wydzielonych godzinach oraz pracowni badań RTG w zakresie: porad lekarskich, badań czynnościowych układu oddechowego, testów alergologicznych odczulania, kwalifikacji do diagnostyki i leczenia zaburzeń oddychania w czasie snu, badań obrazowych (rentgenowskich układu oddechowego, przewodu pokarmowego, układu kostnego) i badań usg, diagnostyki

endoskopowej z endoskopią układu oddechowego i przewodu pokarmowego oraz rehabilitacji układu oddechowego, - szpitala planowego (stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne) w zakresie diagnostyki i leczenia chorób płuc, diagnostyki i leczenia zaburzeń oddychania w czasie snu, badań obrazowych (rentgenowskie układu oddechowego, przewodu pokarmowego, układu kostnego) i badań usg, diagnostyki endoskopowej z endoskopią układu oddechowego i przewodu pokarmowego, zabiegów operacyjnych (operacyjne leczenie zaburzeń oddychania w czasie snu, zabiegi operacyjne z zakresu medycyny estetycznej) z izbą przyjęć, punktem pobrań materiałów do badań (w wydzielonych godzinach w gabinecie diagnostyczno – zabiegowym), działem farmacji, blokiem operacyjnym, pracownią endoskopii (na bloku operacyjnym w rozdziale czasowym pracy), oddziałem chorób płuc i pracownią zaburzeń oddychania w czasie snu (3 sale jednołóżkowe) oraz pracownią rentgenodiagnostyki ogólnej z USG spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31 poz. 158),

- oświadczenie złożone w dniu 2 stycznia 2013 r. przez p. Roberta Marka Mroza – 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 z późn. zm.).”
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmująca podmioty wykonujące działalność leczniczą zawarta na okres od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. złożona do organu rejestrowego w dniu 2 stycznia 2013 r.

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 000000026565. Powyższy stan potwierdzono protokołem oględzin

(akta kontroli str. 22 - 23)

Podczas czynności kontrolnych kontrolującym nie przedstawiono decyzji właściwego inspektora farmaceutycznego dotyczącej spełnienia warunków do prowadzenia działalności w komórce pn.: Dział Farmacji.

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w decyzji Nr 300/D/NZ/12 z dnia 30 sierpnia 2012 r. znak: NZ-8230-62/3/12 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku – 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. z 2013 r., poz. 217).
3. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił Decyzję Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 256/D-I/OR/2012 z dnia 30 sierpnia 2012 r. znak: OR.9027.379.1.2012 zezwalającą na uruchomienie pracowni rentgenowskiej w zakresie diagnostyki medycznej, w której zainstalowany jest aparat RTG XGEO GU60A oraz Decyzję Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 257/D-I/OR/2012 z dnia 30 sierpnia 2012 r. znak: OR.9027.379.1.2012 zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celów diagnostyki medycznej aparatu RTG XGEO GU60A nr fabryczny S018M38C500001M.
4. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującym dokument potwierdzający posiadanie prawa do lokalu. Informacja została dołączona do protokołu jako Załącznik Nr 1

(akta kontroli str. nr 35)

5. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 18 pozycji.

(akta kontroli str. nr 24)

Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądowi technicznemu 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,

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. Przedstawiono kontrolującemu wykaz podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego
(akta kontroli str. nr 24)
 8. Właściciel przedsiębiorstwa posiada dokumentację techniczną sprzętu służącego do udzielania świadczeń medycznych – zgodnie z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych.
 9. Właściciel przedsiębiorstwa przedstawił 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.
 10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu listę osób udzielających świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierającą 16 pozycji
(akta kontroli str. nr 25)
- Dokonano kontroli 15 akt osobowych personelu udzielającego świadczeń medycznych. Akta osobowe przedmiotowego personelu zawierały: 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. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – właściciel przedsiębiorstwa, umowa cywilnoprawna z lekarzem radiologiem, umowa o pracę zawarta z PUP Białystok dotycząca pielęgniarki stażystki, cztery umowy o pracę, oraz osiem umów zlecenia – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej.
 12. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 11 września 2012 r. podpisany przez p. Roberta Marka Mroza – właściciela przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego w dniu 1 października 2012 r.
Przedstawiony dokument jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej z wyłączeniem części dotyczącej braku zapisów dotyczących wysokości opłat za przechowywanie zwłok pacjenta przez okres dłuższy niż 72 godziny od osób lub instytucji uprawnionych do pochowania zwłok na podstawie ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2000 r. Nr 23, poz. 295, z późn. zm.) oraz do podmiotów, na zlecenie których przechowuje się zwłoki w związku z toczącym się postępowaniem karnym,
 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 Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej albo jako praktyki zawodowej – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej
Podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenie złożenia informacji z dnia 21 lutego 2013 r. do Okręgowej Izby Pielęgniarskiej w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej – co jest zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
 15. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została w rejestracji – w 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.).
 16. Kontrolerzy stwierdzili, że personel szpitala wyposażony został w identyfikatory zawierające imię i nazwisko, stanowisko służbowe lub pełnioną funkcję. Identyfikatory zostały umieszczone w miejscu widocznym.
 17. Podczas czynności kontrolnych stwierdzono, że od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 21 lutego 2013 r. do kontrolowanego przedsiębiorstwa nie zgłosił się żaden pacjent, dlatego też nie można było podczas czynności kontrolnych skontrolować oznakowania pacjentów. Pacjent zgłaszający się na Izbę Przyjęć, po ustaleniu jego tożsamości oraz zakończeniu procedur

administracyjnych zaopatrywany jest w znak identyfikacyjny zgodnie z procedurą pn. „Procedura zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne na Oddziale Chorób Płuc z pracownią zaburzeń oddychania w czasie snu w Centrum Medycyny Oddechowej”, opracowaną przez właściciela podmiotu leczniczego.

(akta kontroli str.26)

18. W kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. 21 lutego 2013 r. nie zachodziła przesłanka do podjęcia decyzji o odstąpieniu od zaopatrywania pacjenta w znak identyfikacyjny w przypadku uzasadnionym stanem zdrowia pacjenta.
19. Od 1 stycznia 2013 r. nie zgłosił się żaden pacjent, dlatego też nie było wydania żadnej opaski z danymi mogącymi potwierdzić tożsamości pacjenta szpitala.
20. W kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj.: 21 lutego 2013 r., nie stwierdzono przypadków przyjęcia pacjentów o nieznaney tożsamości.
21. W kontrolowanym przedsiębiorstwie nie zachodziła przesłanka do zaopatrzenia pacjenta, który potrzebuje natychmiastowego udzielenia świadczenia zdrowotnego ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia, w znak identyfikacyjny umieszczony na ręce niezwłocznie po udzieleniu takiego świadczenia.
22. W kontrolowanym podmiocie dane identyfikujące pacjenta umieszczane są na opaskach umieszczanych na rękach pacjentów – zgodnie z §3 pkt. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. z 2012 r. poz. 1098) oraz „Procedurą zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne na Oddziale Chorób Płuc z pracownią zaburzeń oddychania w czasie snu w Centrum Medycyny Oddechowej”.
23. Zgodnie z procedurą pn. „Procedura zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne na Oddziale Chorób Płuc z pracownią zaburzeń oddychania w czasie snu w Centrum Medycyny Oddechowej”, opaski zakładane są na nadgarstek lub w uzasadnionych przypadkach na kostkę nogi pacjenta. Opaska zapinana jest w sposób zapewniający jej utrzymanie się na nadgarstku lub kostce nogi pacjenta – zgodnie z § 4 ust. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku.
24. Podczas kontroli p. Robert Marek Mróz przedstawił kontrolującemu ustne wyjaśnienie informujące o braku przyjęć pacjentów na szpitalny oddział pn.: Oddział Chorób Płuc z pracownią zaburzeń oddychania w czasie snu w okresie od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj.: 21 lutego 2013 r.

(akta kontroli str. 27)

Fakt postępowania z opaską przy wypisie pacjenta ze szpitala został udokumentowany w procedurze pn. „Procedura zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne na Oddziale Chorób Płuc z pracownią zaburzeń oddychania w czasie snu w Centrum Medycyny Oddechowej”.

25. Od 1 stycznia 2013 r. nie zgłosił się żaden pacjent do szpitala, dlatego też w kontrolowanym przedsiębiorstwie nie odnotowano przypadku zniszczenia opaski zawierającej znaki identyfikacyjne pacjenta.

(akta kontroli str. 27)

26. Od 1 stycznia 2013 r. nie zgłosił się żaden pacjent do szpitala, dlatego też w kontrolowanym okresie stwierdzono, że indywidualna dokumentacja medyczna pacjenta nie zawiera wpisów odnośnie postępowania z opaskami po wypisie pacjenta ze szpitala – co jest niezgodne z § 7 ust. 1 rozporządzenia w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. kontrolowany podmiot leczniczy nie przedłożył informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, z którą podmiot leczniczy zawarł umowy cywilnoprawne albo jako praktykę zawodową co jest nie zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,

2. kontrolowany podmiot leczniczy nie przedłożył podczas czynności kontrolnych decyzji właściwego inspektora farmaceutycznego dotyczącej spełnienia warunków do prowadzenia działalności w komórce pn.: Dział Farmacji co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej,
3. przedstawiony regulamin organizacyjny nie posiada zapisów dotyczących wysokości opłat za przechowywanie zwłok pacjenta przez okres dłuższy niż 72 godziny od osób lub instytucji uprawnionych do pochowania zwłok na podstawie ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2000 r. Nr 23, poz. 295, z późn. zm.) oraz do podmiotów, na zlecenie których przechowuje się zwłoki w związku z toczącym się postępowaniem karnym – co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 11 ustawy o działalności leczniczej.

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.

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

1. *Robert M. Mróz*
podpis kontrolowanego

CENTRUM MEDYCYNY ODDECHOWEJ
Robert M. Mróz
15-044 Białystok, ul. Piasta 9A
NIP: 966-083-69-91, REG.: 050842740
tel. 85 732 30 78, fax. 85 741 79 37

starszy inspektor wojewódzki
1. / - /
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki
2. / - /
Marcin Borsuk

inspektor wojewódzki
3. / - /
Milena Romaniuk - Gryszkiewicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... *Robert M. Mróz*
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 21.02.2013