

PODLASKI URZĄD WOJEWÓDZKI W BIAŁYMSTOKU

PS-III.9612.62.2013.AM

podmiotu leczniczego pn.: LUDMIŁA KACZMARSKA

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: NZOZ LABORATORIUM ANALITYCZNO –
BAKTERIOLOGICZNE „LAB” LUDMIŁA KACZMARSKA, ul. MICIEWICZA 14, 15-222
BIAŁYSTOK.**

Nr księgi rejestrowej: 000000010699

Białystok, 18 kwietnia 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Ludmiła Kaczmarska, adres do korespondencji: ul. Mickiewicza 14, 15-222 Białystok,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

NZOZ Laboratorium Analityczno – Bakteriologiczne „LAB” Ludmiła Kaczmarska, ul. Mickiewicza 14, 15-222 Białystok

ul. Mickiewicza 14, 15-222 Białystok,

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,

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.9612.62.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 15 kwietnia 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.9612.62.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 15 kwietnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 18 kwietnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 18 kwietnia 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 18 kwietnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Ludmiła Kaczmarska – właściciela,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 15**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie z dnia 9 grudnia 1997 r. znak: NZ-4420-74/97 Państwowego Terenowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia odpowiadają wymaganiom szczegółowym określonym 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.),
- umowa najmu lokalu użytkowego szczegółowo opisana w Załączniku Nr 2 do niniejszego programu kontroli,
- oświadczenie złożone w dniu 16 listopada 2012 r. przez p. Ludmiłę Kaczmarską – 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 obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 16 listopada 2012 r. do 15 listopada 2013 r. złożona w dniu 16 listopada 2012 r.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. W skład przedsiębiorstwa wchodzi następujące pomieszczenia: na I piętrze budynku znajdują się – hol z poczekalnią, rejestracja z informacją, pokój socjalny, pomieszczenie pracowni bakteriologicznej, punkt poboru materiału do badań, pomieszczenie Pracownia Analityczno – Serologiczna oraz pomieszczenie Pracowni diagnostyki laboratoryjnej, toaleta dla pacjentów. W pomieszczeniach na parterze budynku znajdują się: toaleta dla personelu, pomieszczenia administracyjne.

Po dokonaniu wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa oraz analizie przedstawionych umów najmu pomieszczeń kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 00000001010699.

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu z dnia 9 grudnia 1997 r. znak: NZ-4420-74/97 Państwowego Terenowego 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 przedłożył kontrolującemu dokumenty potwierdzające posiadanie prawa do lokali, w których prowadzona jest działalność lecznicza. Informacje w przedmiotowym zakresie wskazuje sporządzony przez kontrolujących Załącznik Nr 1,
4. Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

Na powyższą okoliczność p. Ludmiła Kaczmarska przedstawiła kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń medycznych zawierający 12 pozycji.

(akta kontroli str. nr 16)

5. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
6. Informacje dotyczące podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego zawarto w wykazie aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(akta kontroli str. nr 16)

7. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:
 - wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, regulacji, kalibracji, 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,
 - terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa 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.

8. Kontrolowany podmiot leczniczy w okresie objętym kontrolą zaprzestał używania trzech wyrobów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych. Podczas kontroli przedstawiono dokumenty techniczne w/w sprzętu co jest zgodne z art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.
9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 11 pozycji.

(akta kontroli str. nr 17)

Przedstawiono dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych – 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: właściciel – samozatrudnienie, cztery umowy cywilnoprawne, sześć umowy o pracę – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
11. Kontrolującym przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 5 stycznia 2012 r. podpisany przez p. Ludmiłę Karczmarską właściciela przedsiębiorstwa. Przedstawiony dokument zgodny jest w całości z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
12. Zgodnie z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej oraz 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.) informacje dotyczące wysokości opłat za odpłatne świadczenia zdrowotne udostępniane są pacjentom w sposób zwyczajowo przyjęty poprzez wywieszenie cennika na tablicy ogłoszeń. Zgodnie z Regulaminem organizacyjnym w kontrolowanym przedsiębiorstwie nie pobiera się opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej.
13. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenie złożenia informacji w dniu 12 kwietnia 2013 r. do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Pielęgniarskiej 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,
14. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została na tablicy ogłoszeń – 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.),
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 kontroluje się na bieżąco warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, co jest zgodne z §4 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne,
17. Kontrolowany podmiot prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium - co jest zgodne 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 nie stwierdzili nieprawidłowości.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych 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

1. Ludmiła Kaczmarska.....

podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki

1. /- /.....

Andrzej Marcin Modzelewski

NZOZ LABORATORIUM ANALITYCZNO-BAKTERIOLOGICZNE

„LAB” *Ludmiła Kaczmarska*
ul. Mickiewicza 14, 15-222 Białystok
NIP 966-006-39-68, REGON 052008389
tel. 85 73-26-911, 85 74-04-192
www.lab-bialystok.pl

inspektor wojewódzki

2. /- /.....

Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Ludmiła Kaczmarska
.....

podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 18.04.2013.....