

**PS-III.9612.79.2013.AM**

**PROTOKÓŁ KONTROLI**

**podmiotu leczniczego pn.: „HUMANA MEDICA OMEDA” SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**

**prowadzącego przedsiębiorstwa pn.: SZPITAL „HUMANA MEDICA OMEDA”  
ul. FABRYCZNA 39, 15-482 BIAŁYSTOK;  
PRZYCHODNIA SPECJALISTYCZNA HUMANA MEDICA OMEDA,  
ul. FABRYCZNA 39, 15-482 BIAŁYSTOK.**

**Nr księgi rejestrowej: 000000011047**

---

Białystok, 10 maja 2013 r.

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

„HUMANA MEDICA OMEDA” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Fabryczna 39, 15-482 Białystok,

### II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

1. Szpital „HUMANA MEDICA OMEDA”, ul. Fabryczna 39, 15-482 Białystok,
2. Przychodnia Specjalistyczna HUMANA MEDICA OMEDA, ul. Fabryczna 39, 15-482 Białystok,  
miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Fabryczna 39, 15-482 Białystok,  
Rodzaj działalności leczniczej: stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne oraz 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.9612.79.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 maja 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.9612.79.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 9 maja 2013 r.  
Data zakończenia czynności kontrolnych: 10 maja 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 10 maja 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Agnieszki Kloza – pielęgniarki,
- Pani Joanny Kisielewskiej – zastępcy dyrektora ds. Przychodni
- Pana Andrzeja Kupisza – współnika spółki,
- Pana Tomasza Zawadzkiego – współnika spółki.

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 7**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja nr 409/D/NZ/11 z dnia 11 października 2011 r. znak: NZ-8230-185/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na rozszerzenie działalności leczniczej Humana Medica Omeda o Poradnię Gastroenterologiczną w Białymstoku przy ul. Fabrycznej 39/41 (w pomieszczeniach na II piętrze – gabinet nr 1), spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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),
- decyzja nr 428/D/NZ/11 z dnia 13 października 2011 r. znak: NZ-8230-173/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i

- urządzenia przeznaczone na rozszerzenie działalności leczniczej o Izbę Przyjęć Szpitala w budynku przy ul. Fabrycznej 39/41 w Białymstoku spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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),
- decyzja nr 524/D/NZ/11 z dnia 3 listopada 2011 r. znak: NZ-8230-233/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na prowadzenie działalności leczniczej przez Humana Medica Omeda w zakresie rozszerzenia działalności bloku operacyjnego o dodatkową salę operacyjną Nr 2 o powierzchni 21,5 m<sup>2</sup> oraz salę jednołóżkową do intensywnej terapii na I piętrze budynku w Białymstoku przy ul. Fabrycznej 39/41 spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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),
  - decyzja nr 611/D/NZ/11 z dnia 21 listopada 2011 r. znak: NZ-8230-268/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na rozszerzenie działalności leczniczej o: wykonywanie planowych zabiegów z chirurgii dziecięcej na istniejącym bloku operacyjnym, Oddział Pobytowy (jedna sala trzyłóżkowa nr 1 przeznaczona dla chirurgii dziecięcej) oraz gabinet diagnostyczno – zabiegowy przy oddziale pobytowym w pomieszczeniach na I piętrze budynku przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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),
  - decyzja nr 676/D/NZ/11 z dnia 8 grudnia 2011 r. znak: NZ-8230-297/4/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na rozszerzenie działalności leczniczej NZOZ-u Humana Medica Omeda o oddział anesteziologii i intensywnej terapii na I piętrze budynku przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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),
  - postanowienie nr 71/P/NZ/09 z dnia 23 kwietnia 2009 r. znak: NZ-8230-23/09 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na rozszerzenie działalności o pracownię endoskopową i dodatkowe dwie sale łóżkowe (po 3 łóżka każda) w pomieszczeniach mieszczących się na III – cim pięttrze budynku przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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 z późn. zm.),
  - postanowienie nr 539/P/NZ/08 z dnia 22 grudnia 2008 r. znak: NZ-8230-114/1/09 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia Pracowni RTG mieszczącej się w Białymstoku przy ul. Fabrycznej 39 (III piętro) w ramach rozszerzenia działalności NZOZ-u HUMANA MEDICA OMEDA sp. z o.o. spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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),
- postanowienie nr 427/P/NZ/08 z dnia 24 października 2008 r. znak: NZ-8230-81/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u HUMANA MEDICA OMEDA sp. z o.o. przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku w zakresie rozszerzenia działalności o wykonywanie szczepień i wystawianie międzynarodowych świadectw szczepień w gabinecie zabiegowym (gab. nr 2/3 na II piętrze) z zastosowaniem rozdzielności czasowej z wykonywaniem innych zabiegów w przedmiotowym gabinecie spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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 późn. zm.),
  - postanowienie nr 409/P/NZ/08 z dnia 15 października 2008 r. znak: NZ-8230-72/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u HUMANA MEDICA OMEDA sp. z o.o. przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku w zakresie rozszerzenia działalności o pracownię USG (pokój nr 6 na II piętrze) spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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 późn. zm.),
  - postanowienie nr 271/P/NZ/07 z dnia 6 czerwca 2007 r. znak: NZ-8230-16/2/07 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u HUMANA MEDICA OMEDA sp. z o.o. przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku (II piętro) w w zakresie rozszerzenia działalności o Poradnię Ortopedyczno – Urazową świadcząca usługi z zakresu ortopedii i traumatologii (gab. Nr 202 i 203) spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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 późn. zm.),
  - postanowienie nr 47/P/NZ/06 z dnia 13 stycznia 2006 r. znak: NZ-8231-4/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u HUMANA MEDICA OMEDA sp. z o.o. przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku (II piętro gab. 1, 2/3, 5, 6, 7, 8) w zakresie porad lekarza rodzinnego (gab. nr 1, 2/3) oraz porad specjalistycznych tj: nefrologicznych, diabetologicznych, endokrynologicznych, kardiologicznych, pulmonologicznych, alergologicznych, neurologicznych, reumatologicznych i psychiatrycznych (gab. nr 5 – z zastosowaniem rozdzielności czasowej przyjęć pacjentów), chirurgicznych, ortopedycznych, otolaryngologicznych, lekarza medycyny pracy, anesteziologicznych i poradni leczenia bólu (gab. nr 7 – z zastosowaniem rozdzielności czasowej przyjęć pacjentów), proktologicznych, gastrologicznych, urologicznych i ginekologicznych (gab. nr 8 – z zastosowaniem rozdzielności czasowej przyjęć pacjentów) spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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 późn. zm.),
  - postanowienie nr 879/P/NZ/06 z dnia 5 grudnia 2006 r. znak: NZ-8231-42/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u HUMANA MEDICA OMEDA sp. z o.o. przy ul. Fabrycznej 39 w Białymstoku (I piętro) z zakresu chirurgii ogólnej spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne,

sanitarne i instalacyjnej do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzenie 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 późn. zm.),

- decyzja nr 513/D-I/OR/2008 z dnia 19 grudnia 2008 r. znak: OR 4170- 407/1/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie pracowni rentgenowskiej w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej HUMANA MEDICA OMEDA w Białymstoku, ul. Fabryczna 39 oraz na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do zdjęć typu EDITOR 600MP firmy Muthmann (Niemcy) nr fab. 1319, rok produkcji 1992 w ww. pracowni rentgenowskiej.
- zgoda z dnia 9 listopada 2011 r. znak: FAPO.B. 8540.6.2011 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie działu farmacji szpitalnej w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „HUMANA MEDICA OMEDA” w Białymstoku ul. Fabryczna 39,
- umowy najmu lokali szczegółowo opisane w Załączniku Nr 2 do niniejszego programu kontroli,
- oświadczenie złożone w dniu 8 grudnia 2011 r. przez p. Andrzeja Hościłowicza – Prezesa Zarządu spółki z o.o. 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 21 lutego 2012 r. do 20 lutego 2013 r. złożona w dniu 7 marca 2012 r.
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 21 lutego 2013 r. do 20 lutego 2014 r. złożona w dniu 29 kwietnia 2013 r.

## **VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:**

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą, prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000011047 (wydruk częściowy), co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. 29-30)

Pan Andrzej Hościłowicz oświadczył, iż dane zawarte w przedstawionej mu księdze rejestrowej Nr 000000011047 (wydruk częściowy) nie są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. 31)
2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w decyzji nr 409/D/NZ/11 z dnia 11 października 2011 r. znak: NZ-8230-185/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, decyzji nr 428/D/NZ/11 z dnia 13 października 2011 r. znak: NZ-8230-173/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, decyzji nr 524/D/NZ/11 z dnia 3 listopada 2011 r. znak: NZ-8230-233/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, decyzji nr 611/D/NZ/11 z dnia 21 listopada 2011 r. znak: NZ-8230-268/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, decyzji nr 676/D/NZ/11 z dnia 8 grudnia 2011 r. znak: NZ-8230-297/4/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, postanowieniu nr 71/P/NZ/09 z dnia 23 kwietnia 2009 r. znak: NZ-8230-23/09 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, postanowieniu nr 539/P/NZ/08 z dnia 22 grudnia 2008 r. znak: NZ-8230-114/1/09 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, postanowieniu nr 427/P/NZ/08 z dnia 24 października 2008 r. znak: NZ-8230-81/08 Państwowego

Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, postanowieniu nr 409/P/NZ/08 z dnia 15 października 2008 r. znak: NZ-8230-72/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, postanowieniu nr 271/P/NZ/07 z dnia 6 czerwca 2007 r. znak: NZ-8230-16/2/07 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, postanowieniu nr 47/P/NZ/06 z dnia 13 stycznia 2006 r. znak: NZ-8231-4/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku oraz postanowieniu nr 879/P/NZ/06 z dnia 5 grudnia 2006 r. znak: NZ-8231-42/06 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku – co jest zgodne 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 udziela świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki zgodnie z decyzji nr 513/D-I/OR/2008 z dnia 19 grudnia 2008 r. znak: OR 4170- 407/1/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalającej na uruchomienie pracowni rentgenowskiej w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej HUMANA MEDICA OMEDA w Białymstoku, ul. Fabryczna 39 oraz na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do zdjęć typu EDITOR 600MP firmy Muthmann (Niemcy) nr fab. 1319, rok produkcji 1992 w ww. pracowni rentgenowskiej w Białymstoku ul. Fabryczna 39 – co jest zgodne 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),
4. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującą dokumenty potwierdzające prawo do lokali, w których prowadzona jest działalność lecznicza. Przedłożone dokumenty są zgodne z Załącznikiem Nr 2 do programu kontroli.  
Podczas kontroli przedstawiono kontrolującą potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię umowy najmu z dnia 31 marca 2011 r. dotyczącego pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza.

(akta kontroli str. 32-36)

Po dokonaniu wizytacji pomieszczeń kontrolowanego przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy udziela świadczeń medycznych w pomieszczeniach zgodnie z posiadanymi prawami do lokali – zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej,

5. Podczas kontroli przedstawiono umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującego szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawartą w dniu 2 lutego 2011 r. na okres od 21 lutego 2011 r. do 20 lutego 2012 r. – co jest zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 4 lit. a w związku z art. 25 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217) oraz art. 221 ustawy o działalności leczniczej oraz § 4 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729),

(akta kontroli str. 37)

6. 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. Agnieszka Kloza przedstawiła kontrolującą wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 59 pozycji.

(akta kontroli str. 38-39)

Skontrolowano 30 sprzętów i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń, zgodnie z programem kontroli (tj.: w przypadku udzielania świadczeń medycznych na aparatach w ilości od 41 do 70 sztuk – dokumentacja techniczna co 2 aparatu i sprzętu służących do udzielania świadczeń medycznych).

Został skontrolowany aparat rentgenowski typu EDITOR 600MP firmy Muthmann (Niemcy) nr fab. 1319 – aparat znajdujący się w wykazie sprzętu ujętym w Załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2012 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakresu informacji o tych wyrobach.

Data ostatniego wykonanego badania na w/w aparacie to 9 czerwca 2012 r. Na powyższą okoliczność kontrolujący przyjęli od p. Andrzeja Hościłowicza – Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień,

(akta kontroli str.40)

7. 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.
8. 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 zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych

(akta kontroli str. 38-39)

9. Przedstawiona przez p. Agnieszkę Kloza dokumentacja techniczna 30 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.
10. Kontrolowany podmiot leczniczy w okresie objętym kontrolą nie zaprzestał używania wyrobu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych, a tym samym nie przechowuje dokumentacji technicznej wskazanej w art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

Pan Andrzej Hościłowicz oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 10 maja 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. 40)

11. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 101 pozycji.

(akta kontroli str. 41-43)

Kontrolujący skontrolowali dokumenty potwierdzające kwalifikacje:

- 20 zatrudnionych osób (co 5 zatrudnionego pracownika bez względu na rodzaj umowy o pracę) udzielających świadczeń zdrowotnych,
  - 5 osób (100 %) zatrudnionych na stanowiskach kierujących oddziałami.
- Przedstawione akta osobowe wskazanego wyżej personelu zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej,
12. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: 32 umowy cywilnoprawne, 55 umów z praktyką zawodową, 14 umów o pracę – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
  13. Kontrolującemu przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 10 grudnia 2012 r. zatwierdzony przez prezesa p. Andrzeja Hościłowicza. Przedstawiony dokument nie jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej braku zapisów opisujących strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego. W przedmiotowej strukturze organizacyjnej ujęto komórkę organizacyjną pn. Poradnia alergologiczna.
  14. Zgodne 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, wysokość opłat za przechowywanie zwłok pacjenta przez okres dłuższy niż 72 godziny od osób lub instytucji uprawnionych do pochowania zwłok oraz wysokość opłat za dokumentację medyczną

udostępniane są pacjentom w sposób zwyczajowo przyjęty poprzez wywieszenie cennika w holu rejestracji.

15. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenie złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku, Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku z dnia 30 września 2011 r., 29 grudnia 2011 r., 29 marca 2012 r., 20 czerwca 2012 r., 26 września 2012 r., 10 grudnia 2012 r. oraz 21 marca 2013 r. o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej – 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 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.),
17. Podczas kontroli stwierdzono, iż: osoby zatrudnione w szpitalu oraz pozostające w stosunku cywilnoprawnym z podmiotem leczniczym, którego przedsiębiorstwem jest szpital, noszą w widocznym miejscu identyfikator zawierający imię i nazwisko oraz funkcję tej osoby. Kontrolujący na potwierdzenie w/w okoliczności przyjęli od pana Andrzeja Hościłowicza Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień,  
(akta kontroli str. 44)
18. Podczas czynności kontrolnych stwierdzono, że od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 10 maja 2013 r. do kontrolowanego przedsiębiorstwa zgłosiło się 974 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 zakładania opasek identyfikacyjnych pacjentom szpitalnym”, opracowaną przez HUMANA MEDICA OMEDA, a zatwierdzoną w dniu 2 stycznia 2013 r. przez V-ce Prezesa i Członka Zarządu podmiotu leczniczego.  
(akta kontroli str. 45)
19. W kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. 10 maja 2013 r. nie zachodziła przesłanka do podjęcia decyzji o odstąpieniu od zaopatrywania pacjenta w znak identyfikacyjny w przypadku uzasadnionym stanem zdrowia pacjenta.
20. Od 1 stycznia 2013 r. nie zgłosił się żaden pacjent, dlatego też nie było wydania żadnej opaski z danymi mogącymi potwierdzić tożsamości pacjenta szpitala.
21. W kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj.: 10 maja 2013 r., nie stwierdzono przypadków przyjęcia pacjentów o nieznannej tożsamości.
22. 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.
23. 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 „Procedura zakładania opasek identyfikacyjnych pacjentom szpitalnym”.
24. Zgodnie z procedurą pn. „Procedura zakładania opasek identyfikacyjnych pacjentom szpitalnym”, 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.
25. Fakt postępowania z opaską przy wypisie pacjenta ze szpitala został udokumentowany w procedurze pn. „Procedura zakładania opasek identyfikacyjnych pacjentom szpitalnym”  
(akta kontroli str. 45).
26. Do dnia kontroli tj. 10 maja 2013 r. nie zaistniał fakt stwierdzenia braku lub zniszczenia opaski. Kontrolujący na potwierdzenie w/w okoliczności przyjęli od pana Andrzeja Hościłowicza Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień.

(akta kontroli str. 46)

27. Podczas czynności kontrolnych poinformowano kontrolujących, że wszystkie czynności związane z identyfikacją pacjenta są odnotowywane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta. Kontrolujący na potwierdzenie w/w okoliczności przyjęli od pana Andrzeja Hościłowicza Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień.

(akta kontroli str. 46)

#### **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 posiada regulamin organizacyjny, który nie jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego,
2. kontrolowany podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania dotyczących zaprzestania działalności komórki organizacyjnej pn. Poradnia Alergologiczna – co jest nie zgodnie z art. 107 ust. 1 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. Andrzej Hościłowicz

podpis kontrolowanego

HUMANA MEDICA OMEDA  
Sp. z o.o.  
15-482 Białystok, ul. Fabryczna 39  
tel./fax 085 654 53 53  
REGON 052142700, NIP 966-16-48-553

starszy inspektor wojewódzki

1. / - /

Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki

2. / - /

Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Andrzej Hościłowicz

podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 10.05.13