

PS-III.9612.97.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI
SPECJALISTYCZNY OŚRODEK MEDYCZNY „SOMED”
UL. AL. LEGIONÓW 29,
18-400 ŁOMŻA**

Nr księgi rejestrowej: 000000011073

Łomża, 10 czerwca 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Mieczysława Ołdakowska, al. Legionów 29, 18-400 Łomża.

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Specjalistyczny Ośrodek Medyczny „SOMED”, al. Legionów 29, 18-400 Łomża.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.97.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.97.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 10 czerwca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 10 czerwca 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 czerwca 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pani Mieczysławy Ołdakowskiej – właściciela kontrolowanego przedsiębiorstwa,
- pani Alicji Zubryckiej – osoby upoważnionej do reprezentowania kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych.

(akta kontroli str. nr 29)

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli pod **poz. Nr 1/2013**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja Nr 453/D/NZ/95/2011 z dnia 4 listopada 2011 r. znak NZ.4156.I.38.2011 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łomży orzekająca, iż pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego NZOZ „SOMED” Specjalistyczny Ośrodek Medyczny Mieczysława Ołdakowska w Łomży, ul. AL. Legionów 29 w zakresie usług diabetologicznych, endokrynologicznych, neurologicznych, okulistycznych, kardiologicznych i reumatologicznych, Pracowni USG, EEG i EMG spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia działalności leczniczej określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158), Pracowni Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej oraz gabinetu diagnostyczno-zabiegowego spełniają wymagania: ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia działalności leczniczej określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158),

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakimi powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.),

- oświadczenie złożone w dniu 7 stycznia 2013 r. przez panią Mieczysławę Ołdakowską – 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)”,
- umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarte na okres od 01.01.2012 r. do 30.12.2012 r. oraz od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 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 000000011073. Pani Alicja Zubrycka – osoba upoważniona do reprezentowania kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych po analizie przedstawionej przez kontrolujących księgi rejestrowej Nr 000000011073 oświadczyła, iż dane w niej zawarte są zgodne ze stanem faktycznym – co jest zgodne z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217) zwanej dalej u.d.l.
(akta kontroli str. nr 30)
 2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w decyzji Nr 453/D/NZ/95/2011 z dnia 4 listopada 2011 r. znak NZ.4156.I.38.2011 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łomży stwierdzającej, że pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego NZOZ „SOMED” Specjalistyczny Ośrodek Medyczny Mieczysława Ołdakowska w Łomży, ul. AL. Legionów 29 w zakresie usług diabetologicznych, endokrynologicznych, neurologicznych, okulistycznych, kardiologicznych i reumatologicznych, Pracowni USG, EEG i EMG spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia działalności leczniczej określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158), Pracowni Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej oraz gabinetu diagnostyczno-zabiegowego spełniają wymagania: ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia działalności leczniczej określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakimi powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.) – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 u.d.l.
 3. Podczas kontroli przedłożono kserokopie potwierdzone za zgodność z oryginałem aktu notarialnego z dnia 26 kwietnia 2012 r. – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 u.d.l.
(akta kontroli str. nr 31- 42)
 4. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 14 pozycji.
(akta kontroli str. nr 43)
- 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 u.w.m.
5. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny – zgodnie z art. 11 u.w.m.

6. 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 u.w.m.,
 - 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 u.w.m.
7. W kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie objętym kontrolą nie wycofano z użytkowania aparatury i sprzętu medycznego, a tym samym nie ma zastosowania art. 90 ust. 8 ustawa o wyrobach medycznych.
8. Pani Alicja Zubrycka – osoba upoważniona do reprezentowania kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych oświadczyła, że serwisuje i przegląda sprzęt i aparaturę medyczną, która znajduje się w przedsiębiorstwie przez podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – zgodnie z art. 90 ust. 4 u.w.m.

(akta kontroli str. nr 44)
9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu udzielającego świadczeń medycznych zawierający 15 pozycji.

(akta kontroli str. nr 45)

oraz akta osobowe przedmiotowego personelu zawierające prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 3 u.d.l.
10. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie (właściciel) pozostałe osoby zatrudnione są na podstawie umów cywilnoprawnych – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3.
11. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 17 listopada 2011 r. w całości zgodny z art. 24 u.d.l.
12. Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanej jednostce umieszczono informacje dotyczące wysokości opłat: za odpłatne świadczenia zdrowotne oraz za udostępnianie dokumentacji medycznej, a także informację o prawach pacjenta – co jest zgodne z art. 24 ust 2 u.d.l 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.),
13. Przedłożono potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku oraz do Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie zawartej umów cywilnoprawnych – co jest zgodne z art. 17 ust. 4 u.d.l.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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.

Kontrolowany 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

starszy inspektor

1.
Alicja Zubrycka
podpis kontrolowanego

1.
/ - /
Anna Panfiluk

inspektor wojewódzki

2.
/ - /
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Alicja Zubrycka
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Łomża, dnia *10.06.2013*