

PS-III.9612.108.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI
FUNDACJA UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W BIAŁYMSTOKU,
UL. JANA KILIŃSKIEGO 1,
15-089 BIAŁYSTOK.**

Nr księgi rejestrowej: 000000011055

Białystok, 24 czerwca 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Fundacja Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok.

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Akademicki Ośrodek Diagnostyki i Patomorfologicznej i Genetyczno-Molekularnej, ul. Jerzego Waszyngtona 13, 15-269 Białystok.

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.9612.108.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 20 czerwca 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.9612.108.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 20 czerwca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 24 czerwca 2013 r.
Data zakończenia czynności kontrolnych: 24 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 24 czerwca 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pana Walentego Rogowskiego – kierownika kontrolowanego przedsiębiorstwa,
(akta kontroli str. nr 20)

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli pod **poz. Nr 13**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja z dnia 14 lutego 2013 r. znak: NZ-8230-13/3/13 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia pracowni genetyczno-molekularnej w ramach Akademickiego Ośrodka Diagnostyki Patomorfologicznej i Genetyczno-Molekularnej w Białymstoku, 15-269 Białystok, ul. Waszyngtona 13 w zakresie oznaczania jakościowego i ilościowego genomów wirusów, bakterii i grzybów (HPV, HVC, HBV, CMV, EBV, Aspergillus, Candida, Toxoplasma gondii i inne), mutacje onkogenów i genów supresyjnych u chorych na nowotwory (ekspresja genu EGFR, mutacja w eksonach genu EGFR, mutacja w kodach genu KRAS, mutacja w eksonach genu BRAF, mutacja w eksonach genu PIK3CA, amplifikacja genu HER-2 metodą FISH) przy użyciu sprzętu jednorazowego użytku, spełniają szczegółowe wymagania do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z dnia 29 czerwca 2012 r. poz. 739) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia

- 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakimi powinny odpowiadać laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.),
- postanowienie Nr 24/P/NZ/2003 z dnia 28 stycznia 2003 r. znak: NZ-8904-9/2003 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u Akademicki Ośrodek Diagnostyki Patomorfologicznej w Białymstoku przy ul. K. Waszyngtona 13 w zakresie świadczenia usług obejmujących badania: patomorfologiczne i cytologiczne oraz biopsję cienkoigłową spełniają wymagania określone w załączniku Nr 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74, poz. 366 z późn. zm.),
 - oświadczenie złożone w dniu 16.01.2013 r. przez pana S. Wołczyńskiego – członka Zarządu 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).”
 - umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres:
 - od 02.12.2011 r. do 01.12.2012 r.
 - od 02.12.2012 r. do 01.12.2013 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 000000011055, co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 21)

Pan Walenty Rogowski – kierownik kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych po analizie przedstawionej przez kontrolujących księgi rejestrowej Nr 000000011055 oświadczył, 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 22)

2. Kontrolowany podmiot leczniczy oznaczył pomieszczenia laboratorium w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa – stosownie do § 4 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.).
3. Na bieżąco kontroluje warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej – zgodnie z § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
4. Prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium - zgodnie z §5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
5. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w decyzji z dnia 14 lutego 2013 r. znak: NZ-8230-13/3/13 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 453/D/NZ/95/2011 oraz w postanowieniu Nr 24/P/NZ/2003 z dnia 28 stycznia 2003 r. znak: NZ-8904-9/2003 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 u.d.l
6. Podczas kontroli przedłożono kserokopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem umowy użyczenia z dnia 16 stycznia 2003 r. – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 u.d.l.

(akta kontroli str. nr 23-30)

7. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 30 pozycji.
(akta kontroli str. nr 31-32)
- 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 u.w.m.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Pan Walenty Rogowski – kierownik kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych oświadczył, 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 33)
12. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu udzielającego świadczeń medycznych zawierający 41 pozycji.
(akta kontroli str. nr 34-35)
- 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.
13. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: 16 umów o współpracę, 15 umów cywilnoprawnych oraz 10 umów o pracę – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3.
14. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny, który został nadany uchwałą Nr 3/2012 Rady Fundacji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku z dnia 15 maja 2012 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego przedsiębiorstwa pn. „Akademicki Ośrodek Diagnostyki Patomorfologicznej i Genetyczno Molekularnej”, który jest w całości zgodny z art. 24 u.d.l.
15. 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.).
16. Przedłożono potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku oraz do Okręgowej Izby Lekarskiej 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.
17. W kontrolowanym przedsiębiorstwie udostępnia się informację o prawach pacjenta w formie pisemnej poprzez umieszczenie jej na tablicy informacyjnej, w miejscu ogólnodostępnym, zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159 z późn. zm. – rozdziały 1 do 11) –art. 11 tejsze ustawy.
18. Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium (diagnosta laboratoryjny posiadający tyt. dr nauk biologicznych) oraz wymagany

staż pracy – zgodnie z § 6 rozporządzenia 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.

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

KIEROWNIK
/ – /
dr n. med. Walenty Rogowski
1.
podpis kontrolowanego

starszy inspektor
/ – /
1.
Anna Panfiluk

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

KIEROWNIK
/ – /
dr n. med. Walenty Rogowski
.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia **24.06.2013**