

PS-III.9612.133.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

podmiotu leczniczego pn.: NZOZ „Hipokrates” s.c. I. Szymborska, J. Szymborski

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: „Hipokrates” s.c. I. Szymborska, J. Szymborski,
ul. Szosa Zambrowska 20, 18-400 Łomża.**

Nr księgi rejestrowej: 000000010882

Łomża, 8 sierpnia 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

NZOZ „Hipokrates” s.c. I. Szymborska, J. Szymborski, ul. Szosa Zambrowska 20, 18-400 Łomża,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

„Hipokrates” s.c. I. Szymborska, J. Szymborski, ul. Szosa Zambrowska 20, 18-400 Łomża, miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Szosa Zambrowska 20, 18-400 Łomża,

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.9612.133.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 sierpnia 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.9612.133.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 8 sierpnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 8 sierpnia 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 8 sierpnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Iwony Szymborskiej – współnika spółki cywilnej,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 13**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie nr 22/E/2000 z dnia 18 września 2000 r. znak: PSSE/NZ/4436/123/2000 Powiatowego Inspektora Sanitarnego Powiatu Miasta Łomża i Powiatu łomżyńskiego w Łomży postanawia udzielić zgody na dopuszczenie do użytkowania obiektu – Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „HIPOKRATES” w Łomży przy ul. Szosa Zambrowska 20 spełniają wymagania określone 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 ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 1 listopada 2011 r. do 31 października 2012 r. złożona w dniu 19 kwietnia 2012 r. z sumą gwarancyjną 275 000 Euro.
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 1 listopada 2012 r. do 31 października 2013 r. złożona w dniu 19 października 2012 r. z sumą gwarancyjną 350 000 Euro.

- oświadczenie złożone w dniu 19 października 2012 r. przez p. Irenę Szymborską – współnika spółki cywilnej 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.)”.

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 000000010882, z wyłączeniem zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr rozszerzenia zakresu udzielania świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki polegającego na wpisie kodu resortowego H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka – w dziedzinie medycyny 77 – stomatologia zachowawcza z endodoncją – **co jest niezgodne** z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Powyższa nieprawidłowość została udokumentowana w protokołach i opiniach przeprowadzonych w przedsiębiorstwie w dniu 8 sierpnia 2013 r.

(akta kontroli str. nr 15)

Pani Iwona Szymborska oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000010882 są zgodne ze stanem faktycznym, z wyłączeniem wpisu prowadzenia działalności w zakresie rentgenodiagnostyki (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka – w dziedzinie medycyny 77 – stomatologia zachowawcza z endodoncją).

(akta kontroli str. nr 16)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu nr 22/E/2000 z dnia 18 września 2000 r. znak: PSSE/NZ/4436/123/2000 Powiatowego Inspektora Sanitarnego Powiatu Miasta Łomża i Powiatu łomżyńskiego w Łomży – **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),
Świadczenia z zakresu rentgenodiagnostyki udzielane są zgodnie z Decyzją Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 97/D-I/OR/2010 z dnia 19 kwietnia 2010 r. znak: OR.4170-215/1/2010 zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celu diagnostyki medycznej typu KODAK 2100, model WFYA 464, rok produkcji 2009 – **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).

(akta kontroli str. nr 17 – 18)

3. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującym potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię umowy najmu z dnia 31 sierpnia 2000 r. wraz z aneksem z dnia 4 stycznia 2008 r. oraz aneksem z dnia 25 lutego 2009 r. dotyczącego pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza w Łomży przy ul. Szosa Zambrowska 20.
Przedłożone dokumenty są **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),

(akta kontroli str. nr 19 – 24)

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. Iwona Szymborska – przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 8 pozycje.

(akta kontroli str. nr 25)

W przypadku aparatu rentgenowskiego do celów diagnostyki medycznej typu KODAK 2100 nr fabr. WFYA 464, rok prod. 2009, kontrolującym nie przedstawiono aktualnych przeglądów technicznych jak również w kontrolowanym okresie w/w aparat nie posiadał przeglądów technicznych pomimo zapisów w instrukcji obsługi o konieczności poddawania przeglądowi okresowemu – **co jest niezgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

(akta kontroli str. nr 26 – 27)

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 **zgodnie** z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych

(akta kontroli str. nr 25)

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.

Po dokonaniu analizy przedstawionej dokumentacji technicznej, kontrolujący stwierdzili, że w przedmiotowej dokumentacji 3 aparatów tj.: unitu stomatologicznego DENTANA nr seryjny 1358/2000 – rok produkcji 2000 wraz z wyposażeniem brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 12 marca 2013 r., unitu stomatologicznego DENTANA nr seryjny 656/98 – rok produkcji 1998 wraz z wyposażeniem brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 12 marca 2013 r., unitu stomatologicznego DENTANA 2000 EXIMA nr seryjny 3713E4D300P – rok produkcji 2007 wraz z wyposażeniem brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 12 marca 2013 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

8. Pani Iwona Szymborska oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 8 sierpnia 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 28)

9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 6 pozycji.

(akta kontroli str. nr 29)

Przedstawiono dokumenty potwierdzające posiadanie przez zatrudniony personel kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenia o spełnianiu wymagań 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: cztery umowy o pracę lekarzy stomatologów oraz dwie umowy o pracę pomocy stomatologicznych – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
11. Kontrolującym przedstawiono regulamin porządkowy z dnia 26 czerwca 2012 r. zatwierdzony przez p. Iwonę Szymborską. Przedstawiony dokument jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, z wyłączeniem zapisów dotyczących:
 - organizacji i zadań poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunków współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym;
 - organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.
12. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna w pomieszczeniach w Łomży przy ul. Szosa Zambrowska 20) informację dotyczącą wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami

ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością – **co jest zgodne** z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.

13. Kontrolowany podmiot leczniczy zawarł z personelem udzielającym świadczeń medycznych umowy o pracę, w związku z powyższym nie zachodzi przesłanka do informowania Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwych organów samorządów zawodowych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych. W związku z powyższym odstąpiono od kontroli spełnienia zapisów 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.).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. podmiot wykonujący działalność leczniczą nie dopełnił obowiązku zawartego w art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej tj.: nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania w zakresie wpisu IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją),
2. kontrolowany podmiot leczniczy posiada regulamin organizacyjny, który nie jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej: organizacji i zadań poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunków współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym, organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat,
3. aparat rentgenowski do celów diagnostyki medycznej, do punktowych zdjęć zębów, typu KODAK 2100 nr fabr. WFYA 464, rok prod. 2009, w kontrolowanym okresie nie posiadał przeglądów technicznych – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),
4. 3 aparaty służące do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: unit stomatologiczny DENTANA nr seryjny 1358/2000 – rok produkcji 2000 wraz z wyposażeniem brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 12 marca 2013 r., unit stomatologiczny DENTANA nr seryjny 656/98 – rok produkcji 1998 wraz z wyposażeniem brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 12 marca 2013 r., unit stomatologiczny DENTANA 2000 EXIMA nr seryjny 3713E4D300P – rok produkcji 2007 wraz z wyposażeniem brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 12 marca 2013 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

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. *Iwona Szymborska*
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

NZOZ "HIPOKRATES" s.c.
I. Szymborska, J. Szymborski
18-400 Łomża, ul. Szosa Zambrowska 20
tel. 86 216 50 53
NIP 718-16-93-877, R. 450682732

inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

8.08.2013 Iwona Szymborska
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Łomża, dnia *8.08.2013*