

PS-III.9612.142.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI
URSZULA BRUMER MEDYCYNĄ URODY,
UL. MATŁAK 114,
16-423 BAKAŁARZEWO**

Nr księgi rejestrowej: 000000021161

Warszawa, 26 sierpnia 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Urszula Brumer Medycyna Urody, ul. Matłak 114, 16-423 Bakalarzewo.

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

NZOZ Urszula Brumer Medycyna Urody, ul. Oświatowa 14, 01-366 Warszawa.

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.9612.142.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 sierpnia 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.9612.142.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 26 sierpnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 26 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 26 sierpnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Urszuli Brumer – właściciela kontrolowanego przedsiębiorstwa,

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

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie znak: WEP/4241/03/07 z dnia 31 stycznia 2007 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w m. st. Warszawa stwierdzające o spełnieniu warunków sanitarnych wymaganych przy rejestrze Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Urszula Brumer Medycyna Urody przy ul. Oświatowej 14 w Warszawie.
- oświadczenie złożone w dniu 27 czerwca 2012 r. przez p. Urszulę Brumem – 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 22 czerwca 2012 r. do dnia 21 czerwca 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 000000021161. Pani Urszula Brumer – właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas

czynności kontrolnych oraz po analizie przedstawionej jej przez kontrolujących księgi rejestrowej Nr 000000021161 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 17)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu znak: WEP/4241/03/07 z dnia 31 stycznia 2007 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w m. st. Warszawa – 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. Repertorium A Nr 2433/2006 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 u.d.l.

(akta kontroli str. nr 18- 24)

4. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 25)

Wyroby medyczne znajdujące się w kontrolowanym przedsiębiorstwie oraz wskazane w ww. wykazie nie zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania - co jest niezgodne z art. 17 ust 1 pkt 2 u.d.l. i co stanowi rażące naruszenie warunku wymaganego do prowadzenia działalności leczniczej.

5. Wyroby medyczne znajdujące się w kontrolowanym przedsiębiorstwie oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny – zgodnie z art. 11 u.w.m.
6. Właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa nie przedstawił dokumentacji technicznej wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych, a więc nie ustalono czy ww. dokumentacja zawiera następujące 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,
 - 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. Pani Urszula Brumer – właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych oświadczyła, że 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 ustawy o wyrobach medycznych.

(akta kontroli str. nr 26)

8. W związku z brakiem dokumentacji technicznej aparatury medycznej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie kontrolujący odstępują od kontroli wymagań wskazanych w art. 90 ust. 4 u.w.m.
9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu udzielającego świadczeń medycznych zawierający 8 pozycji.

(akta kontroli str. nr 27)

oraz akta osobowe przedmiotowego personelu zawierające prawa wykonywania zawodu 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), jedna osoba na podstawie umowy o pracę, pozostałe osoby zatrudnione są na podstawie umów cywilnoprawnych – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3.
11. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z datą wejścia w życie w dniu 4 sierpnia 2011 r., który jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej z wyłączeniem braku zapisów wskazujących:
 - nazwę podmiotu leczniczego,
 - strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;

- organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym;
 - warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnianie prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych;
 - wysokość opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta; co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 1, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ustawy o działalności leczniczej.
12. W miejscu ogólnodostępnym – rejestracji 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. Podczas kontroli nie przedłożono potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do Okręgowej Izby Lekarskiej o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie zawartej umów cywilnoprawnych – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 u.d.l.
 14. Przedłożono kontrolującym umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej: POLISA SERIA Nr GWA31431569 zawartą w dniu 20 czerwca 2013 r. na okres od 22 czerwca 2013 r. do 21 czerwca 2014 r. - co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 4.
Przedmiotowa umowa nie została złożona do organu rejestrowego – co jest niezgodne z art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej, które wskazują, iż kierownik nie później niż w terminie 7 dni od zawarcia umowy odpowiedzialności cywilnej przekazuje organowi prowadzącemu rejestr dokumenty ubezpieczenia potwierdzające jej zawarcie. Ponadto podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.
(akta kontroli str. nr 28-29)

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

- brak dokumentacji technicznej aparatury medycznej, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie - co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej i co stanowi rażące naruszenie warunku wymaganego do wykonywania działalności objętej wpisem,
- przedstawiony regulamin organizacyjny jest niezgodny z art. 24 ust. 1 pkt 1, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ustawy o działalności leczniczej ustawy,
- brak składania kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do Okręgowej Izby Lekarskiej o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie zawartej umów cywilnoprawnych – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,
- nie złożono do organu rejestrowego umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej: POLISY SERII Nr GWA31431569 zawartej w dniu 20 czerwca 2013 r. – co jest niezgodne z art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona negatywnie.

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.
Urszula Brumer
podpis kontrolowanego

1.
/ - /
Anna Panfiluk

DR URSZULA BRUMER
MEDYCYNA URODY
16-423 Bakałarzewo, Matlak 114
tel. 609 657 787
NIP: 521-209-91-35 REGON: 015658570

inspektor wojewódzki

2.
/ - /
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Urszula Brumer
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Warszawa, dnia 26.08.2013