

PS-III.9612.154.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

**podmiotu leczniczego pn.: Małgorzata Agnieszka Pietrzak – Zakrzewska – NSZOZ
„Diabetyk”**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „DIABETYK”,
ul. Jagiellońska 32, 17-100 Bielsk Podlaski.**

Nr księgi rejestrowej: 000000020112

Bielsk Podlaski, 3 września 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Małgorzata Agnieszka Pietrzak – Zakrzewska – NSZOZ „Diabetyk”, adres do korespondencji: ul. Marii Skłodowskiej Curie 10, 17-200 Hajnówka,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „DIABETYK”, ul. Jagiellońska 32, 17-100 Bielsk Podlaski,

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Jagiellońska 32, 17-100 Bielsk Podlaski,

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.9612.154.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.154.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 3 września 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 3 września 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 3 września 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Małgorzaty Agnieszki Pietrzak - Zakrzewska – właściciela,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 3**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie nr 38/P-O/NZ/2005 z dnia 25 lipca 2005 r. znak: 7201/31/05 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim stwierdzające że wydzielone pomieszczenia i urządzenia znajdujące się na parterze byłej przychodni medycyny rodzinnej w Biesku Podlaskim przy ul. Jagiellońskiej 32 z przeznaczeniem na potrzeby N ZOZ-u diabetologiczno – endokrynologicznego spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej 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 169 poz. 1781),
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 1 stycznia 2012 r. do 30 grudnia 2012 r. złożona w dniu 8 maja 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 31 grudnia 2012 r. do 30 grudnia 2013 r. złożona w dniu 24 grudnia 2012 r. z sumą gwarancyjną 350 000 Euro.

- oświadczenie złożone w dniu 24 grudnia 2012 r. przez p. Małgorzatę Agnieszkę Pietrzak – Zakrzewską – 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).”.

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 000000020112, – **co jest zgodne** z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 16)

Pani Małgorzata Agnieszka Pietrzak - Zakrzewska oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000020112 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 17)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu nr 38/P-O/NZ/2005 z dnia 25 lipca 2005 r. znak: 7201/31/05 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim – **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 leczniczy przedłożył kontrolującym dokumenty potwierdzające prawo do lokali, w których prowadzona jest działalność lecznicza – zgodnie z załącznikiem Nr 2 do protokołu kontroli **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. Pani Małgorzata Agnieszka Pietrzak - Zakrzewska – przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 5 pozycje.

(akta kontroli str. nr 18)

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.) z wyłączeniem dwóch niżej wskazanych aparatów: EKG Asccard ECO B5 nr fabr. 31/01, rok prod. 2001 który nie posiadał przeglądu technicznego od 3 lipca 2013 r. do dnia kontroli tj. 3 września 2013 r. pomimo zapisów w paszporcie technicznym o terminie następnego przeglądu w dniu 3 lipca 2013 r., detektor przepływu ES 101EX nr fabr. 07090130 rok prod. 2009, nie posiadał przeglądów technicznych w okresie od 14 listopada 2011 r. do dnia kontroli tj. 3 września 2013 r. pomimo zapisów w paszporcie technicznym o terminie następnego przeglądu w dniu 14 listopada 2012 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.), a tym samym stanowi rażące naruszenie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 2. Kseropia dokumentacji technicznej przedłożonego przez właściciela w załączeniu.

(akta kontroli str. nr 19 – 21)

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 18)

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.
- co jest zgodne** 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 Małgorzata Agnieszka Pietrzak – Zakrzewska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 3 września 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 22)

9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 23)

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: samozatrudnienie – właściciel przedsiębiorstwa i dwie umowy o pracę pielęgniarek – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
11. Kontrolującemu przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 1 grudnia 2012 r. zatwierdzony przez p. Małgorzatę Agnieszkę Pietrzak - Zakrzewską. Przedstawiony dokument jest zgodny w całości z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
12. W kontrolowany podmiocie leczniczym nie pobiera się opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością oraz nie pobiera się opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej – **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 NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że dwa aparaty: EKG Asccard ECO B5 nr fabr. 31/01, rok prod. 2001 nie posiadał przeglądu technicznego od 3 lipca 2013 r. do dnia kontroli tj. 3 września 2013 r. pomimo zapisów w paszporcie technicznym oraz detektor przepływu ES 101EX nr fabr. 07090130, nie posiadał przeglądów technicznych w okresie od 14 listopada 2011 r. do dnia kontroli tj. 3 września 2013 r. pomimo zapisów w paszporcie technicznym o terminie następnego przeglądu w dniu 14 listopada 2012 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.) i stanowi rażące naruszenie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 2 który wskazuje iż podmiot leczniczy jest obowiązany stosować wyroby odpowiadające wymaganiom 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 negatywnie.

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. *M. Pietrzak-Zakrzewska*
.....
podpis kontrolowanego

Małgorzata Agnieszka Pietrzak-Zakrzewska
NSZOZ "DIABETYK"
17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jagiellońska 32
NIP 7122360648, Regon 050847223-00021
tel. 607 786 501, Nr ks. rej. 000000020112-W-20
V cz. kodu res. 01, VIII cz. kodu res. 1020

starszy inspektor wojewódzki
1. */ - /*
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki
2. */ - /*
.....
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

03.09.2013 M. Pietrzak-Zakrzewska
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Bielsk Podlaski, dnia *03.09.2013*