

PS-III.9612.179.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI

**podmiotu leczniczego pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MEDETRINA
B. Nowacka, K. Nowacki. Lekarze. Spółka Partnerska**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MEDETRINA
w Suwałkach, ul. Emila Młynarskiego 9, 16-400 Suwałki**

Nr księgi rejestrowej: 000000021555

Suwałki, 29 października 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MEDETRINA B. Nowacka, K. Nowacki. Lekarze.
Spółka Partnerska, ul. Emila Młynarskiego 9, 16-400 Suwałki,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

przedsiębiorstwo:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MEDETRINA w Suwałkach, ul. Emila Młynarskiego 9,
16-400 Suwałki,

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych:

ul. Emila Młynarskiego 9, 16-400 Suwałki,

rodzaj działalności leczniczej:

ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,

III. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.179.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 11 października 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.179.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 11 października 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 29 października 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 29 października 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 29 października 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Bożenny Nowackiej – właściciela,
- Pani Magdaleny Dziurdzikowskiej – magistra fizjoterapii.

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 8**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie nr 106/P/NZ/07 z dnia 18 września 2007 r. znak: NZ-7211/8/2007 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Suwałkach stwierdzające że zakład opieki zdrowotnej świadczącego usługi w zakresie neurologii oraz fizjoterapii i fizykoterapii Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej MEDETRINA ul. Młynarskiego 9 w Suwałkach spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowych i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. nr 213, poz. 1568 ze zm.),
- postanowienie nr 2/P/NZ/10 z dnia 22 stycznia 2010 r. znak: NZ-7211/1/2010 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Suwałkach stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia rehabilitacji dziennej przy ul. Młynarskiego 9 w Suwałkach Niepublicznego Zakładu Opieki

Zdrowotnej MEDETRINA spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowych i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. nr 213, poz. 1568 ze 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 5 kwietnia 2012 r. z sumą gwarancyjną 275 000 €.
- 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 4 stycznia 2013 r. z sumą gwarancyjną 350 000 €.
- oświadczenie złożone w dniu 14 stycznia 2013 r. przez p. Bożenę Nowacką – współnika spółki partnerskiej 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 ze 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 000000021555 – **co jest zgodne** z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r.

(akta kontroli str. nr 17)

Pani Bożenna Nowacka oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000021555 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 18)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w Postanowieniu nr 106/P/NZ/07 z dnia 18 września 2007 r. znak: NZ-7211/8/2007 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Suwałkach, Postanowieniu nr 2/P/NZ/10 z dnia 22 stycznia 2010 r. znak: NZ-7211/1/2010 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Suwałkach – **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 (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 217),
3. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującym dokument potwierdzający prawo do lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza w Suwałkach przy ul. Młynarskiego 9 – **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 (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 217). Powyższy dokument jest zgodny z załącznikiem Nr 1 do programu kontroli.
4. Pani Bożenna Nowacka przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 21 pozycji.

(akta kontroli str. nr 19-20)

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 ze zm.) – **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.).

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. Pani Bożenna Nowacka oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w podmiocie leczniczym pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MEDETRINA B. Nowacka, K. Nowacki. Lekarze. Spółka Partnerska zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – **co jest zgodne** z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych

(akta kontroli str. nr 21)

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.

z wyłączeniem aparatów pn.

- NEUROMUSCULAR ELECTRICAL STIMULATOR nr seryjny 08070631 – brak przeglądów technicznych od 3 marca 2012 r. do 20 lutego 2013 r.
- wirówka LASTURA HOBY nr seryjny N 067/2010 – brak przeglądów technicznych od 1 lipca 2011 r. do 19 marca 2012 r.
- DIATERMIA KRÓTKOFALOWA nr seryjny 1144 – brak przeglądów technicznych od 1 lipca 2011 r. do 19 marca 2012 r.
- aparat CRYO-T nr seryjny CTP 1428HD – brak przeglądów technicznych od 3 marca 2012 r. do 20 lutego 2013 r.

Ponadto kontrolujący stwierdzili brak przeprowadzenia aktualnego przeglądu technicznego aparatu MAGNO-ACTIVO HOME PLUS, sterownik PM nr seryjny 31325 i 05297 – ostatnia data przeglądu 4 grudnia 2011 r. z datą ważności przeglądu do 4 grudnia 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 ze zm.).

8. Pani Bożenna Nowacka oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 29 października 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 13 pozycji.

(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 – 2 wspólników spółki partnerskiej, 8 umów cywilnoprawnych 3 umowy zlecenia – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

11. Kontrolującemu przedłożono Regulamin organizacyjny nadany Uchwałą spółki z dnia 5 czerwca 2012 r. Przedstawiony dokument jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, z wyłączeniem zapisów dotyczących:

- cel i zadań podmiotu leczniczego,
- wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością.

12. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (pomieszczenie rejestracji) 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. Kontrolującemu przedstawiono potwierdzenia złożenia informacji do Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku Delegaturze w Suwałkach oraz Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku Oddziale w Suwałkach o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną. Powyższe informacje zostały złożone w dniach 9 i 10 października 2013 r.

Podczas czynności kontrolnych nie przedstawiono kontrolującemu informacji składanych do Państwowej Inspekcji Pracy oraz samorządów zawodów medycznych o liczbie osób, które

wykonyują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej albo jako praktyki zawodowej, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną za okres: III i IV kwartał 2011 r., I-IV kwartał 2012 r. oraz I i II kwartał 2013 r. – **co jest niezgodnie** z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

14. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta oraz kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta sporządzony w formie pisemnej umieszczony został 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 (tekst jedn. Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. aparatura i sprzęt medyczny wyszczególniony pn.:

- NEUROMUSCULAR ELECTRICAL STIMULATOR nr seryjny 08070631 – brak przeglądów technicznych od 3 marca 2012 r. do 20 lutego 2013 r.
- wirówka LASTURA HOBY nr seryjny N 067/2010 – brak przeglądów technicznych od 1 lipca 2011 r. do 19 marca 2012 r.
- DIATERMIA KRÓTKOFALOWA nr seryjny 1144 – brak przeglądów technicznych od 1 lipca 2011 r. do 19 marca 2012 r.
- aparat CRYO-T nr seryjny CTP 1428HD – brak przeglądów technicznych od 3 marca 2012 r. do 20 lutego 2013 r.

nie zostały poddane terminowym przeglądom technicznym – **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 ze zm.),

2. aparat pn. MAGNO-ACTIVO HOME PLUS, sterownik PM nr seryjny 31325 i 05297 nie został poddany przeglądowi technicznemu – **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 ze zm.)
3. podmiot leczniczy posiada regulamin organizacyjny, który nie jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej: celi i zadań podmiotu leczniczego oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością – **co jest niezgodne** z art. 24 ust. 1 pkt 2 oraz pkt. 12 ustawy o działalności leczniczej,
4. podmiot leczniczy nie przedstawił kontrolującemu potwierdzenia złożenia informacji do właściwego organu samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnych za okres: III i IV kwartał 2011 r., I-IV kwartał 2012 r. oraz I i II kwartał 2013 r. – **co jest niezgodne** z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,

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. *Bożenna Nowacka*
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Marcin Borsuk

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
MEDETRINA w Suwałkach
16-400 Suwałki, ul. Młynarskiego 9
tel.fax 087-563-71-68
REG. 790051511, NIP 844-15-68-277

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

29 PAŹ 2013 Bożenna Nowacka
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Suwałki, dnia *29 PAŹ 2013*