

PS-III.9612.6.2014.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.: NELA KUKLIK

prowadzącego przedsiębiorstwo pn.:
NELMED dr Nela Kuklik, ul. Łąkowa 9/03, 15-017 Białystok.

Nr księgi rejestrowej: 000000022513

Białystok, 29 stycznia 2014 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Nela Kuklik, adres do korespondencji: ul. Łąkowa 9/03, 15-017 Białystok,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

NELMED dr Nela Kuklik, ul. Łąkowa 9/03, 15-017 Białystok

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Łąkowa 9/03, 15-017 Białystok

III. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.6.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego w dniu 28 stycznia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.6.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego w dniu 28 stycznia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 29 stycznia 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 29 stycznia 2014 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 29 stycznia 2014 r. – w zakresie sposobu prowadzenia dokumentacji technicznych wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 29 stycznia 2014 r. – w pozostałym zakresie kontroli.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Neli Kuklik – podmiotu leczniczego

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 6**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta w dniu 1 marca 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 marca 2012 r. do 28 lutego 2013 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 18 grudnia 2012 r.
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta w dniu 28 lutego 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 marca 2013 r. do 28 lutego 2014 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 25 listopada 2013 r.
- postanowienie Nr 403/P/NZ/08 z dnia 13 października 2008 r. znak: NZ-8230-70/3/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej, Specjalistycznej Przychodni Chorób Zakaźnych i Odzwierzęcych NELMED dr Nela Kuklik, 15-017 Białystok,

- ul. Łąkowa 9, świadczącego usługi w zakresie porad medycznych z dziedziny chorób zakaźnych, odzwierzęcych, pasożytniczych oraz drobnych zabiegów medycznych typu iniekcje, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568),
- oświadczenie złożone w dniu 25 listopada 2013 r. przez p. Nelę Kuklik – 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 ze zm.).”.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

Podczas analizy dokumentów znajdujących się w aktach rejestrowych podmiotu leczniczego kontrolujący stwierdzili, iż podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w dniu 28 lutego 2013 r., którą zgodnie z zapisami art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. 2013 r. poz. 217 ze zm.) winien przedłożyć organowi prowadzącemu rejestr niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia przedmiotowej umowy tj. do dnia 7 marca 2013 r., jak również powinien dopełnić obowiązku wynikającego z zapisu art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, czyli zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany tj. od dnia 1 marca 2013 r. do dnia 14 marca 2013 r. Złożona przez podmiot leczniczy kopia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej wpłynęła do organu rejestrowego w dniu 25 listopada 2013 r. a tym samym podmiot leczniczy naruszył zapisy art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą, zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000022513 – **co jest zgodne** z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 217 ze zm.) – co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 17)

Pani Nela Kuklik – podmiot leczniczy oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000022513 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 18)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach pozytywnie zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku postanowieniem Nr 403/P/NZ/08 z dnia 13 października 2008 r. znak: NZ-8230-70/3/08 – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
3. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującym dokument potwierdzający prawo do lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza. Przedstawiono kontrolującym akt notarialny Repertorium A numer 4609/2010 z dnia 8 kwietnia 2010 r. dot. umowy o ustanowienie odrębnej własności lokalu usługowego i umowy sprzedaży lokalu usługowego oznaczonego numerem 03 o łącznej powierzchni 123,60 m² przy ul. Łąkowej 9 w ½ części – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
4. Kontrolujący ustalili, iż w kontrolowanym przedsiębiorstwie brak jest aparatury i sprzętu medycznego, do którego zastosowanie ma ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.). Zgodnie z oświadczeniem podmiotu leczniczego w przedsiębiorstwie używa się wyłącznie sprzętu medycznego jednorazowego użytku.

(akta kontroli str. nr 19)

Wobec powyższego nie mają zastosowania zapisy art. 11 i art. 90 ust. 4, ust. 6 – 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.), a tym samym zapisy art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 217 ze zm.).

5. Pani Nela Kuklik oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 29 stycznia 2014 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.
(akta kontroli str. nr 20)
6. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym dokumenty potwierdzające posiadanie przez p. Nelę Kuklik kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych tj. dyplom ukończenia uczelni medycznej, prawo wykonywania zawodu lekarza, dyplom specjalizacji pierwszego stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych, dyplom specjalizacji drugiego stopnia w dziedzinie chorób zakaźnych – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej. Pani Nela Kuklik – podmiot leczniczy samodzielnie udziela świadczeń zdrowotnych.
7. Kontrolującym przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 15 października 2013 r. zatwierdzony przez kierownika p. Nelę Kuklik. Przedstawiony dokument jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej z wyłączeniem zapisów dotyczących: firmy lub nazwy podmiotu, celów i zadań podmiotu, struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu, 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 diagnostycznym – leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno – gospodarczym oraz organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat – **co jest niezgodne** z art. 24 ust 1 pkt. 1, pkt. 2, pkt. 3, pkt. 7 oraz pkt. 10 ustawy o działalności leczniczej.
8. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (informacja znajdująca się w rejestracji) informację dotyczącą wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością. Regulamin organizacyjny zawiera zapisy o pobieraniu opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia medyczne – **co jest zgodne** z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.
9. Kontrolowany podmiot leczniczy udziela świadczeń zdrowotnych na podstawie samozatrudnienia wobec powyższego nie zachodzi przesłanka do spełnienia warunku określonego w art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej. W powyższym zakresie kontrolujący odstąpili od kontroli spełnienia wymagań art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
10. 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, kontrolujący stwierdzili, że:

1. kontrolowany podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania dotyczących złożenia do organu rejestrowego umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej – **co jest niezgodne** z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej z wyłączeniem zapisów dotyczących: firmy lub nazwy podmiotu, celów i zadań podmiotu, struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu, 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 diagnostycznym – leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno – gospodarczym oraz organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat – **co jest niezgodne** z art. 24 ust 1 pkt. 1, pkt. 2, pkt. 3, pkt. 7 oraz pkt. 10 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. *Nela Kuklik*
.....
podpis kontrolowanego

NELMED dr Nela Kuklik
PORADNIA CHOROÓB ZAKAŻNYCH
15-017 Białystok, ul. Łakowa 9 lok. 03
tel. REJESTRACJI – 604 450 193
R. 050249060-00022, NIP 9660778503
WWW.nzoznelmed.com.pl

inspektor wojewódzki
1. */ – /*
.....
Marcin Borsuk

starszy inspektor wojewódzki
2. */ – /*
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

29.01.2014 r. Nela Kuklik
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia *29.01.2014 r.*