

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 13 lutego 2014 r.

I. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA ALBO FIRMĘ ALBO NAZWĘ ORAZ ADRES SIEDZIBY:

TMC Aparaty Słuchowe s.c.

ul. Stołeczna 2 lok. 103, 15-879 Białystok

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000011086

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aparaty Słuchowe TMC s.c. Ciupa Tadeusz, Ciupa Mirosław

ul. Stołeczna 2 lok. 103, 15-879 Białystok

III. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.12.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 7 lutego 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.9612.12.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 7 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 13 lutego 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 13 lutego 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 13 lutego 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 13 lutego 2014 r. – w pozostałym zakresie kontroli

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pana Tadeusza Ciupy – współnika spółki cywilnej,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 2**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aparaty Słuchowe TMC s.c. Ciupa Tadeusz, Ciupa Mirosław z/s w Białymstoku, ul. Stołeczna 2 lok. 103. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aparaty Słuchowe TMC s.c. Ciupa Tadeusz, Ciupa Mirosław z/s w Białymstoku, ul. Stołeczna 2 lok. 103 oraz komórka organizacyjna pn. Gabinet doboru aparatów słuchowych.

(dowód: akta kontroli str. nr 19)

- Liczba jednostek organizacyjnych ogółem – **1**, w tym :
 - jednostki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - jednostki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba komórek organizacyjnych – **1**, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy.

Zgodnie z danymi:

1. Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej (www.firma.gov.pl) – stan na 7 lutego 2014 wspólnicy spółki cywilnej wpisani są następująco:
 - Tadeusz Ciupa – wspólnik spółki cywilnej TMC Aparaty Słuchowe
 - Mirosław Ciupa – wspólnik spółki cywilnej TMC Aparaty Słuchowe
2. Głównego Urzędu Statystycznego – Rejestr REGON (<http://www.stat.gov.pl>) stan danych na dzień 5 lutego 2014 r. działalność gospodarcza prowadzona jest w jednostce lokalnej (nr regon 0023731100028) pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aparaty Słuchowe TMC s.c. Ciupa Tadeusz, Ciupa Mirosław, Ciupa Katarzyna.
3. Księgi rejestrowej kontrolowanego podmiotu nr 000000011086 – w rubryce 22 „Nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego” istnieje wpis Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aparaty Słuchowe TMC s.c. Ciupa Tadeusz, Ciupa Mirosław

Z powyższych danych wynika, iż nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wskazana w księdze rejestrowej jest niezgodna z danymi z rejestru Głównego Urzędu Statystycznego – Rejestr REGON.

Pan Tadeusz Ciupa oświadczył, że nie zostały aktualizowane wpisy w rejestrze REGON po dniu 5 lutego 2014 r. oraz że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej mu przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000011086 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem Rubryki 22 (Nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego).

(dowód: akta kontroli str. nr 20)

B. WARUNKI PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ WSKAZANE W ART. 17 UST. 1 USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

1. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Decyzją Nr 231/D/NZ/12 z dnia 9 lipca 2012 r. znak: NZ-8230-52/3/12.

Strona przedstawiła kontrolującym Akt notarialny Repertorium A Nr 3471/2012 z dnia 29 czerwca 2012 r. dot. dysponowaniem lokalem.

(dowód: akta kontroli str. nr 21-40)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 41)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Pan Tadeusz Ciupa oświadczył, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aparaty Słuchowe TMC s.c. Ciupa Tadeusz, Ciupa Mirosław z/s w Białymstoku, ul. Stołeczna 2 lok. 103 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 42)

Wszystkie aparaty medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania. Przedstawiona dokumentacja techniczna zawierała wpisy wykonanych instalacji, napraw, przeglądów, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę firmy, jak również terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności.

Ustalono, że dokumentacja techniczna 2 aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych tj.: aparat pn. audiometr diagnostyczny AD229b nr seryjny 116781/2002 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od listopad 2011 r. do 20 czerwca 2012 r. oraz od czerwca 2013 r. do 11 lutego 2014 r.) oraz aparat pn. mostek tympanometryczny AT235-XP nr seryjny 101555/2001 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 11 maja 2013 r.).

Pan Tadeusz Ciupa oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 13 lutego 2013 r. wycofano z użytkowania 1 aparat służący do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 43)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela: 3 protetyków słuchu. Kontrolującym przedstawiono „Wykaz osób świadczących usługi” w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 44)

W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie - właściciel, 2 umowy o pracę). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia.

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

Podmiot posiada umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych:

- Polisa seria TPP nr 21187225 zawarta w dniu 7 grudnia 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 7 grudnia 2013 r.
- Polisa seria TPP nr 28693148 zawarta w dniu 5 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 stycznia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 16 grudnia 2013 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 30 sierpnia 2011 r. Przedmiotowy dokument określa:

art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
pkt. 1	firmę albo nazwę podmiotu;	☒	
pkt. 2	cele i zadania podmiotu;	☒	
pkt. 3	strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;	☒	
pkt. 4	rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;	☒	
pkt. 5	miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;	☒	
pkt. 6	przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu;	☒	
pkt. 7	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;	☒	
pkt. 8	warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych;		☒
pkt. 9	wysokość opłaty 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;	☒	
pkt. 10	organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;		☒
pkt. 12	wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;		☒
pkt. 13	sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.	☒	

W kontrolowanym podmiocie leczniczym świadczeń zdrowotnych udziela personel zatrudniony na podstawie umowy o pracę oraz właściciel udzielający świadczeń w formie samo zatrudnienia 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.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, cennik za świadczenia odpłatne oraz prawa pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

1. nazwa podmiotu leczniczego wskazana w księdze rejestrowej Nr 000000011086 jest niezgodna z danymi zawartymi w rejestrze Głównego Urzędu Statystycznego – Rejestr REGON

Powyższe stanowi naruszenie 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.)

2. wyszczególniona aparatura i sprzęt medyczny pn.:

- aparat pn. audiometr diagnostyczny AD229b nr seryjny 116781/2002 – brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od listopad 2011 r. do 20 czerwca 2012 r. oraz od czerwca 2013 r. do 11 lutego 2014 r.,
- mostek tympanometryczny AT235-XP nr seryjny 101555/2001 – brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 11 maja 2013 r.

nie zostały poddane terminowym przeglądom technicznym

Powyższe stanowi naruszenie 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. przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny nie zawierał zapisów dotyczących warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością.

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 1 pkt. 8, pkt. 10 oraz pkt. 12 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- prowadzoną dla podmiotu księgą rejestrową Nr 000000011086 w zakresie struktury organizacyjnej,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 11, art. 90 ust. 4, ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
- 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.).

2. niezgodnie z:

- art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej w zakresie danych wskazanych w rubryce 22 „Nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego” księgi rejestrowej kontrolowanego podmiotu Nr 000000011086,
- 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.) w zakresie przeprowadzania terminowych przeglądów technicznych,
- art. 24 ustawy o działalności leczniczej w zakresie zapisów w regulaminie organizacyjnym dotyczących warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością.

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. Tadeusz Ciupa
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
/ – /
1.
Marcin Borsuk

"TMC" APARATY SŁUCHOWE s.c.
15-8879 Białystok, ul. Stołeczna 2
PARTER, LOK. 103
tel./fax 85 744-55-34
NIP 542-020-99-56, REGON 002347311

starszy inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

13.02.2014 Tadeusz Ciupa
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 13 lutego 2014 r.