

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Tomasz Wołk, ul. Szpitalna 39 lok. 4, 15-294 Białystok.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL -000000022431.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Specjalistyczny Ośrodek Diagnostyki i Terapii „FOCUS”, ul. Szpitalna 39 lok. 4, 15-294 Białystok.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.14.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 10 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.14.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 10 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 14 lutego 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 14 lutego 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 14 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 14 lutego 2014 r. – w pozostałym zakresie kontroli

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Tomasza Wołk – podmiotu leczniczego

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

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Specjalistyczny Ośrodek Diagnostyki i Terapii „FOCUS”, ul. Szpitalna 39 lok. 4, 15-294 Białystok. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn.: NZOZ Specjalistyczny Ośrodek Diagnostyki i Terapii „FOCUS” z siedzibą 15-294 Białystok, ul. Szpitalna 39 lok. 4. W skład kontrolowanego przedsiębiorstwa wchodzi następujące komórki organizacyjne: Poradnia neurologii dziecięcej z Pracownią EEG (gabinet Nr 1), Poradnia neurologii dziecięcej (gabinet Nr 2), Poradnia neurologii dziecięcej z Gabinetem diagnostyczno-zabiegowy (gabinet Nr 3).

➤ 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 – 4, w tym:
- komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy

Pan Tomasz Wołk oświadczył, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej mu przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000022431 są zgodne ze stanem faktycznym

(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 postanowieniami z dnia 18 lutego 2010 r. Nr 34/P/NZ/10 znak: NZ-8230-11/2010 i z dnia 16 marca 2010 r. Nr 46/P/NZ/10 znak: NZ-8230-15/2/10 oraz decyzją z dnia 9 listopada 2011 r. Nr 575/DR/NZ/OE/1758/11 znak: NZ-8230-254/5/10.

Strona przedstawiła kontrolującym „Oświadczenie o nieodpłatnym udostępnieniu lokalu” dla kontrolowanego przedsiębiorstwa.

(dowód: akta kontroli str. Nr 21)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono kserokopię dokumentacji technicznej jednego aparatu EEG używanego w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 22-23)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej jednego sprzętu medycznego. Skontrolowany wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Pan Tomasz Wołk oświadczył, że serwisowaniem i przeglądem jednego aparatu, który znajduje się w Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Specjalistyczny Ośrodek Diagnostyki i Terapii „FOCUS”, ul. Szpitalna 39 lok. 4, 15-294 Białystok zajmuje się wyłącznie podmiot do tego uprawniony przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 24)

Skontrolowany aparat medyczny został poddany 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.

Pan Tomasz Wołk oświadczył, iż od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj.: 14 lutego 2014 r. w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Specjalistycznym Ośrodku Diagnostyki i Terapii „FOCUS”, ul. Szpitalna 39 lok. 4, 15-294 Białystok nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 25)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 6 lekarzy specjalistów neurologii dziecięcej oraz jedna pielęgniarka.

(dowód: akta kontroli str. Nr 26)

Przedstawione akta osobowe wskazanego wyżej personelu zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń medycznych oraz zaświadczenie o odpowiednim stanie zdrowia

Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: 7 umów cywilnoprawnych.

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:

- Wnioskopolisa seria PLC Nr 185 zawarta w dniu 14.12.2012 r. na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. złożona w dniu 05.02.2013 r.
- Wnioskopolisa seria PL Nr 147 zawarta w dniu 09.12.2013 r. na okres od 01.01.2014 r. do 30.12.2014 r. złożona w dniu 30.12.2013 r.

Podmiot leczniczy nie złożył wskazanych wyżej polis w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia ich zawarcia. Kontrolowany podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem dotyczącej wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany w zakresie Wnioskopolisy seria PLC Nr 185.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 01.07.2011 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.	☒	☐

Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenia złożenia informacji (sprawozdania) do Państwowej Inspekcji Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej oraz do Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej.

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. Podmiot leczniczy nie złożył w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia zawarcia: Wnioskopolisy serii PLC Nr 185 zawartej w dniu 14.12.2012 r. na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. oraz Wnioskopolisy serii PL Nr 147 zawartej w dniu 09.12.2013 r. na okres od 01.01.2014 r. do 30.12.2014 r.

Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)

2. Podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany w zakresie Wnioskopoliszy serii PLC Nr 185 zawartej w dniu 14.12.2012 r. na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. złożonej w dniu 05.02.2013 r.

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.).

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona

1. zgodnie z:

- księgą rejestrową Nr 000000022431 w zakresie struktury organizacyjnej oraz danych objętych rejestrem,
- 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. 6-7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
- art. 24 ustawy o działalności leczniczej,
- 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. 25 ust. 3 w zakresie nie złożenia w organie rejestrowym umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w terminie 7 dni od dnia ich zawarcia,
- art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej w zakresie nie zgłoszenia organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem dotyczących wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany.

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. Tomasz Wołk
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor
1. / - /
.....
Anna Panfiluk

NZOZ Specjalistyczny Ośrodek
Diagnostyki i Terapii
FOCUS
15-294 Białystok, ul. Szpitalna 39 lok. 4
tel. 85 874 43 34
NIP 5422005028, REGON 050473863

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

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

14.2.2014 Tomasz Wołk
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 14 lutego 2014 r.