

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 26 lutego 2014 r.

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

Anna Jabłońska,

ul. Towarowa 20 lok. 29, 15-007 Białystok

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000022600

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska

ul. Adama Mickiewicza 5, 16-060 Zabłudów

III. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.22.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 19 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.22.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 19 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 26 lutego 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 26 lutego 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 26 lutego 2014 r. – w zakresie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 1 tejże ustawy w związku z art. 90 ust. 4, ust. 6 – 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) dotyczącego sposobu prowadzenia dokumentacji technicznej wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 26 lutego 2014 r. – w pozostałym zakresie kontroli

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Anny Jabłońskiej – właściciela przedsiębiorstwa,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 4**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska z/s w Zabłudowie, ul. Adama Mickiewicza 5. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska z/s w Zabłudowie, ul. Adama Mickiewicza 5 oraz komórki organizacyjne pn. Poradnia rehabilitacyjna, Dział fizjoterapii.

(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 – 2, 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 17 lutego 2014 wpisania jest:
 - Anna Jabłońska,
2. Głównego Urzędu Statystycznego – Rejestr REGON (<http://www.stat.gov.pl>) stan danych na dzień 16 lutego 2014 r. działalność gospodarcza prowadzona jest w jednostce lokalnej (nr regon 05200906400020) pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska,
3. Księgi rejestrowej kontrolowanego podmiotu nr 000000022600 – w rubryce 22 „Nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego” istnieje wpis Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska.

Z powyższych danych wynika, iż nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wskazana w księdze rejestrowej jest zgodna z danymi z rejestru Głównego Urzędu Statystycznego – Rejestr REGON oraz rejestru Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej.

Pani Anna Jabłońska oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000022600 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 postanowieniem nr 410/P/NZ/08 z dnia 15 października 2008 r. znak: NZ-8230-74/08.

Strona posiada możliwość dysponowania lokalem na podstawie umowy zgodnie z załącznikiem nr 3 do programu kontroli.

(dowód: akta kontroli str. nr 14)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Sprzęt medyczny NZOZ Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 21-22)

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. Pani Anna Jabłońska oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska z/s w Zabłudowie, ul. Adama

Mickiewicza 5 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 23)

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 dwa aparaty pn.: laser D-68-1 nr seryjny D-68-1380 i Aparat do krioterapii KRIOPOL R nr seryjny 075/07 nie zostały poddane przeglądom technicznym.

Ponadto przedstawiona dokumentacja techniczną aparatu służącego do udzielania świadczeń medycznych nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych tj.: Aparat do masażu uciskowego BOA mini + nr seryjny PTC 280HE (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 10 kwietnia 2013 r.).

(dowód: akta kontroli str. nr 24-30)

Pani Anna Jabłońska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 26 lutego 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 31)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela: 2 lekarzy, 6 magistrów fizjoterapii. Kontrolującym przedstawiono „Personel medyczny zatrudniony w NZOZ Rehabilitacja Lecznicza ZDROWIE Anna Jabłońska” w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 32)

W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie - właściciel, 7 umów cywilnoprawnych). 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:

- Wnioskopolisa seria PLC nr 191 zawarta w dniu 19 grudnia 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 31 grudnia 2012 r. do 30 grudnia 2013 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 28 grudnia 2012 r.
- Wnioskopolisa seria PL nr 2 zawarta w dniu 19 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 31 grudnia 2013 r. do 30 grudnia 2014 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 3 stycznia 2014 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 31 grudnia 2012 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;	☒	

Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującym potwierdzenie złożenia informacji w dniu 21 lutego 2014 r. do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych.

Podczas czynności kontrolnych nie przedstawiono kontrolującym potwierdzenie złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych w okresie od 1 stycznia 2013 r. do 21 lutego 2014 r.

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

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. wyszczególniona aparatura i sprzęt medyczny pn.:
 - laser D-68-1 nr seryjny D-68-1380
 - aparat do krioterapii KRIOPOL R nr seryjny 075/07

nie zostały poddane przeglądom technicznym.

Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.),

2. aparat pn. aparat do masażu uciskowego BOA MINI+ nr seryjny PTC 280HE (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 10 kwietnia 2013 r.) nie został poddany 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 organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.

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

4. Podmiot leczniczy w okresie od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 21 lutego 2014 r. nie poinformował Państwowej Inspekcji Pracy oraz samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych,

Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 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 000000022600 w zakresie struktury organizacyjnej,

- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.),
- 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 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych z wyłączeniem aparatów pn. laser D-68-1 nr seryjny D-68-1380 i aparatu do krioterapii KRIOPOL R nr seryjny 075/07,
- 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.) w zakresie udzielania świadczeń w miejscowości Zabłudów.

2. niezgodnie z:

- art. 90 ust 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie przeprowadzania przeglądów technicznych aparatów pn. laser D-68-1 nr seryjny D-68-1380 i aparatu do krioterapii KRIOPOL R nr seryjny 075/07,
- art. 90 ust 6 i ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie przeprowadzania okresowych przeglądów technicznych aparatu do masażu uciskowego BOA MINI+ nr seryjny PTC 280HE w okresie od 1 lipca 2011 r. do 10 kwietnia 2013 r.,
- art. 24 ust 1 pkt. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.),
- art. 17 ust 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) w zakresie informowania Państwowej Inspekcji Pracy oraz samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych.

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. Anna Jabłońska
.....
podpis kontrolowanego

Anna Jabłońska
000000022600
REG. 052009064, NIP 9660549211
10-00-02143-12-02-05
NZOZ REHABILITACJA LECZNICZA
ZDROWIE
Anna Jabłońska
16-060 Zabłudów, ul. Mickiewicza 5
tel. 785 500 501, 85 718 80 40

starszy inspektor wojewódzki

1. / - /
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki

2. / - /
.....
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

26.02.2014 Anna Jabłońska
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Zabłudów, 26 lutego 2014 r.