

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 21 marca 2014 r.

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

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Osteoporozy i Chorób Kostno – Stawowych J. Bandurski Spółka Jawna, ul. Stołeczna 7 lok. 200, 15-879 Białystok
Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000023044

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Stołeczna 7 lok. 200 i 205, 15-879 Białystok

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.9612.35.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 marca 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.35.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 marca 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 21 marca 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 21 marca 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 lipca 2011 r. – tj. od dnia wejścia w życie ustawy o działalności leczniczej w zakresie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 2 tejże ustawy w związku z art. 90 ust. 1 oraz 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. w pozostałym przedmiocie kontroli,

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Nonna Anna Nowak – wspólnik spółki jawnej,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 12**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Centrum Leczenia Chorób Kostno – Stawowych i Kręgosłupa z/s w Białymstoku, ul. Stołeczna 7 lok. 200. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. Centrum Leczenia Chorób Kostno – Stawowych i Kręgosłupa z/s w Białymstoku, ul. Stołeczna 7 lok. 200 oraz komórki organizacyjne pn. Poradnia chorób wewnętrznych, Punkt pobierania materiałów do badań, Poradnia leczenia osteoporozy, Poradnia reumatologiczna, Gabinet diagnostyczno-zabiegowy oraz Pracownia densytometryczna, co wskazuje protokół oględzin.

(dowód: akta kontroli str. nr 26)

Pani Nonna Anna Nowak oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000023044 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 27)

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

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

1. POMIESZCZENIA I URZADZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku. Decyzja nr 371/D/NZ/11 z dnia 3 października 2011 r. znak: NZ-8230-172/3/11 oraz decyzja nr 346/D/NZ/12 z dnia 11 października 2012 r. znak: NZ-8230-76/4/12.

Strona przedstawiła kontrolującym Akt Notarialny Repertorium A Nr 476/2011 z dnia 25 lipca 2011 r. oraz umowę najmu użytkowego z dnia 3 października 2011 r. dot. prawa do lokali w których prowadzona jest działalność lecznicza.

(dowód: akta kontroli str. nr 28-41)

Podczas kontroli przedstawiono kontrolujący dwie Decyzje Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku nr 153/D-I/OR/2012 znak: OR9027.71.2.2012 z dnia 25 maja 2012 r. oraz nr 154/D-I/OR/2012 znak: OR9027.71.2.2012 z dnia 25 maja 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 42-45)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono wykaz „Sprzętu i aparatury medycznej”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 46)

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 Nonna Anna Nowak oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Centrum Leczenia Chorób Kostno – Stawowych i Kręgosłupa z/s w Białymstoku, ul. Stołeczna 7 lok. 200 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 47)

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.

Przedstawiona dokumentacja techniczna 3 aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych tj.: Mini inkubator nr seryjny 06091058 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 15 listopada 2012 r. do 9 maja 2013 r.), EKG ELI 150 RX nr seryjny 109430028481 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 8 grudnia 2012 r. do 10 lipca 2013 r.), Elektryczny Stymulator TENS (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 8 grudnia 2012 r. do 10 lipca 2013 r.).

Pani Nonna Anna Nowak oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 21 marca 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnej aparatury służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 48)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela: 7 lekarzy, 5 pielęgniarki i 2 techników elektromedycyny. Kontrolującemu przedstawiono wykaz „Personelu medycznego” Centrum Leczenia Chorób Kostno - Stawowych i Kręgosłupa

(dowód: akta kontroli str. nr 49)

W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie – 4 wspólników spółki, 7 umów cywilnoprawnych i 3 umowy o pracę). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin porządkowy Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Centrum Osteoporozy i Chorób Kostno Stawowych J. Badurski Sp. J. z dnia 3 października 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 potwierdzenie złożenia informacji w dniu 20 marca 2014 r. do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku, do Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz do Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych w okresie od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: cennik za świadczenia odpłatne, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta oraz prawa pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. aparaty pn. Mini inkubator nr seryjny 06091058 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 15 listopada 2012 r. do 9 maja 2013 r.), EKG ELI 150 RX nr seryjny 109430028481 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 8 grudnia 2012 r. do 10 lipca 2013 r.), Elektrial Stimulator TENS (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 8 grudnia 2012 r. do 10 lipca 2013 r.),

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.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- prowadzoną dla podmiotu księgą rejestrową Nr 000000023044 w zakresie struktury organizacyjnej,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1 – 3 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 11, art. 90 ust. 1, ust. 7 i 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
- art. 24 ust 1 art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 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. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie aparatów pn. Mini inkubator nr seryjny 06091058, EKG ELI 150 RX nr seryjny 109430028481, Elektrial Stimulator TENS.

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. Nowak Nonna Anna
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
1. / - /
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

CENTRUM LECZENIA CHOROÓB
KOSTNO-STAWOWYCH I KRĘGOSŁUPA

NZOZ CENTRUM OSTEOPOROZY
I CHOROÓB KOSTNO-STAWOWYCH
J. Bandurski Sp. J.
15-879 Białystok, ul. Stołeczna 7 lok. 200
REGON 200226198, NIP 542 309 65 82
tel. 85 744 63 33

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

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

21.03.2014 Nowak Nonna Anna
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 21 marca 2014 r.