

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 24 marca 2014 r.

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

Alicja Tomorowicz, adres do korespondencji: ul. Wojskowa 4 lok. 6, 15 – 270 Białystok
Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000010978

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Wojskowa 4 lok. 6, 15 – 270 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.9612.39.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego w dniu 21 marca 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.9612.39.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego w dniu 21 marca 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 24 marca 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 24 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 1 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 z późn. zm.) dotyczącego sposobu prowadzenia dokumentacji technicznej wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 24 marca 2014 r. – w pozostałym przedmiocie kontroli

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Alicja Tomorowicz – właściciel przedsiębiorstwa,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod poz. nr 3.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MULTIMEDICA VII Poradnia Alergologiczna, ul. Wojskowa 4 lok. 6, 15-270 Białystok. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MULTIMEDICA VII Poradnia Alergologiczna z/s w Białymstoku, ul. Wojskowa 4 lok. 6 oraz komórki organizacyjne pn. Poradnia alergologiczna oraz Gabinet diagnostyczno-zabiegowy.

(dowód: akta kontroli str. nr 18)

Pani Alicja Tomorowicz oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000010978 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem rubryki 21 „Informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, o których mowa w art. 25 ust 1 pkt 1, ustawy, a w przypadku gdy podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych – także informacje o tym ubezpieczeniu.”, gdzie nie został wskazany kolejny okres ubezpieczenia od 31 grudnia 2013 r. do 30 grudnia 2014 r.

(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.

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 Decyzją Nr 310/D/NZ/12 z dnia 7 września 2012 r. znak: NZ-8230-67/3/12.

Strona przedstawiła kontrolującemu umowę najmu z dnia 16 października 2003 r. dot. dysponowaniem lokalem.

(dowód: akta kontroli str. nr 20-22)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującemu przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MULTIMEDICA VII”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 23)

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 Alicja Tomorowicz oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MULTIMEDICA VII Poradnia Alergologiczna, ul. Wojskowa 4 lok. 6, 15-270 Białystok zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 24)

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.

Po dokonaniu analizy dokumentacji technicznej kontrolujący stwierdzili, że dokumentacja techniczna aparatu pn. spirometr FLOWSCREEN nr fabryczny 384353 nie posiada wpisów dot. przeprowadzania przeglądów technicznych w okresie od 8 grudnia 2011 r. do 12 stycznia 2012 r. oraz 14 stycznia 2013 r. do 2 marca 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 25-27)

Pani Alicja Tomorowicz oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 24 marca 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 28)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela jeden lekarz specjalista z zakresu alergologii i chorób wewnętrznych – właściciel oraz pielęgniarka. Kontrolującym

przedstawiono „Wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w NZOZ MULTIMEDICA VII poradnia alergologiczna”.

(dowód: akta kontroli str. nr 29)

Podczas kontroli przedstawiono kwalifikacje osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych: dyplom ukończenia uczelni medycznej oraz prawo wykonywania zawodu lekarza i pielęgniarki. Sposób zatrudnienia jest następujący: samo zatrudnienie – właściciel oraz umowa zlecenie – pielęgniarka.

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 BL Nr 00001957 zawarta w dniu 28 listopada 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 31 grudnia 2012 r. do 30 grudnia 2013 r.
- Polisa Seria BL Nr 00005756 zawarta w dniu 6 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 31 grudnia 2013 r. do 30 grudnia 2014 r.

Podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego Polisy Seria BL Nr 00005756 zawartej w dniu 6 grudnia 2012/2013 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 30-31)

C. **INNE USTALENIA KONTROLI**

Podmiot posiada Regulamin podmiotu leczniczego z dnia 10 czerwca 2013 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;	nie podlega	
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 nie przedstawił kontrolującemu potwierdzeń złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku 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 dnia kontroli tj.: 24 marca 2014 r.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informację o Prawach Pacjenta oraz kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta.

VIII. **STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:**

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

1. Dokumentacja techniczna aparatu: spirometr FLOWSCREEN nr fabryczny 384353 nie posiada wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 8 grudnia 2011 r. do 12 stycznia 2012 r. oraz 14 stycznia 2013 r. do 2 marca 2014 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.),
2. Podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego Polisy Seria BL Nr 00005756 zawartej w dniu 6 grudnia 2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia tj. do dnia 13 grudnia 2013 r., jak również 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 tj. od dnia 31 grudnia 2013 r. do dnia 13 stycznia 2014 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 oraz 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.)
3. Podmiot leczniczy w okresie od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 24 marca 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 000000010978 w zakresie struktury organizacyjnej,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt. 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt. 3 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 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
 - art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt. 4 ustawy o działalności leczniczej.

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. Alicja Tomorowicz
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
1. / - /
.....
Marcin Borsuk

NZOZ MULTIMEDICA VII
PORADNIA ALERGOLOGICZNA
15-270 Białystok, ul. Wojskowa 4, pok. 6
Regon 050113739; NIP: 542-170-09-50
tel. 85 745-11-07, kom. 601-345-390
10-00-02177-13-05-02/01
Kod rejestrowy: 000000010978

starszy inspektor wojewódzki
2. / - /
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

24 III 2014 Alicja Tomorowicz
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 24 marca 2014 r.