

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

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

Ewa Michnowska - Tryburska, adres do korespondencji: ul. Św. Rocha 12A, 15-879 Białystok

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000022850

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. św. Rocha 12A gab. 1, 3, 4, 8, 9, 15-879 Białystok,

ul. Słonimska 15/1 gab. 40, 41, 15-028 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.9612.69.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 7 maja 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.9612.69.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 12 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 13 maja 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 13 maja 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 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 Ewa Michnowska - Tryburska – właściciel,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr2**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Kontrolowany podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą w komórkach organizacyjnych wskazanych w protokole oględzin sporządzonym przez kontrolujących.

(dowód: akta kontroli str. nr 26-27)

- 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 – **10**, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: **1**.

Pani Ewa Michnowska - Tryburska oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000022850 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem braku wpisu kodów resortowych wskazujących na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu USG w komórce organizacyjnej pn. Gabinet diagnostyczno - zabiegowy z siedzibą w Białymstoku, ul. Św. Rocha 12A, braku zmiany wpisu numeru lokalu z: gab. 39 na: gab. 41 w komórce organizacyjnej pn. Poradnia laryngologii dziecięcej z siedzibą w Białymstoku, ul. Słonimska 15/1, braku zakończenia działalności komórki organizacyjnej pn. Endoskopowy gabinet diagnostyczno – zabiegowy z siedzibą w Białymstoku, ul. Św. Rocha 12A.

(dowód: akta kontroli str. nr 28)

Pani Ewa Michnowska - Tryburska wskazała datę braku udzielania świadczeń zdrowotnych w Poradni laryngologii dziecięcej w lokalu nr 39 w budynku przy ul. Słonimskiej 15/1 w Białymstoku, braku udzielania świadczeń w Endoskopowym gabinecie diagnostyczno – zabiegowym w budynku przy ul. Św. Rocha 12A, oraz udzielaniu świadczeń z zakresu USG w gabinecie diagnostyczno – zabiegowym w budynku przy ul. Św. Rocha 12A.

(dowód: akta kontroli str. nr 29)

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 535/P/NZ/08 z dnia 22 grudnia 2008 r. znak: NZ-8230-112/08, decyzją Nr 48/D/NZ/12 z dnia 9 lutego 2012 r. znak: NZ-8230-8/4/12, decyzją Nr 446/D/NZ/11 z dnia 19 października 2011 r. znak: NZ-8230-202/3/11 oraz wskazanych w Załączniku nr 3 do programu kontroli.

Ponadto strona przestawiła umowy najmu zawarte: w dniu 30 grudnia 2011 r. z Aneksem nr 1 z dnia 20 marca 2012 r. oraz zawartą w dniu 19 grudnia 2013 r. dot. prawa do lokalu, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne w budynku przy ul. Słonimskiej 15/1.

(dowód: akta kontroli str. nr 30-38)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu NZOZ E-Vita”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 39)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym Wykazie. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Pani Ewa Michnowska - Tryburska oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „E-Vita”

z/s w Białymstoku, ul. Św. Rocha 12A zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 40)

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 aparatu pn. Ultrasonograf Sonos 2000 nr seryjny 3527A01964 nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 stycznia 2012 r. do 11 maja 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 41-43)

Pani Ewa Michnowska - Tryburska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 13 maja 2013 r. wycofano z użytkowania jeden aparat pn. Audiometr diagnostyczny. Dokumentacja tegoż sprzętu znajduje się w siedzibie przedsiębiorstwa.

(dowód: akta kontroli str. nr 44)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela jedenastu lekarzy specjalistów w dziedzinie: otolaryngologii, dermatologii i wenerologii, kardiologii, chorób wewnętrznych, reumatologii oraz dwie pielęgniarki. Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu NZOZ E-Vita”.

(dowód: akta kontroli str. nr 45).

Sposób zatrudnienia personelu jest następujący: (samozatrudnienie – 1 właściciel i 12 umów cywilnoprawnych).

W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 2 stycznia 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;	☒	
pkt. 13	sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.	☒	

Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenie złożenia informacji w dniu 5 maja 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 za okres I – IV kwartał 2013 r. i I – II kwartał 2014 r.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: cennika za świadczenia odpłatne, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta, prawa pacjenta oraz informacja dotycząca wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. aparat pn. Ultrasonograf Sonos 2000 nr seryjny 3527A01964 nie został poddany terminowym przeglądom technicznym w okresie od 1 stycznia 2012 r. do 11 maja 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 zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania:

- wpisu kodów resortowych wskazujących na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu USG w komórce organizacyjnej pn. Gabinet diagnostyczno - zabiegowy z siedzibą w Białymstoku, ul. Św. Rocha 12A (H.C.4.2.1. – USG, w dziedzinie medycyny 53 kardiologia),
- zmiany wpisu numeru lokalu z: gab. 39 na: gab. 41 w komórce organizacyjnej pn. Poradnia laryngologii dziecięcej z siedzibą w Białymstoku, ul. Słonimska 15/1,
- zakończenia działalności komórki organizacyjnej pn. Endoskopowy gabinet diagnostyczno – zabiegowej z siedzibą w Białymstoku, ul. Św. Rocha 12A

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:

- 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.),
- art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,

2. niezgodnie z:

- prowadzoną dla podmiotu księgą rejestrową Nr 000000022850 w zakresie struktury organizacyjnej,
- art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 22 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679 ze zm.),
- art. 107 ust. 1 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

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Białystok, **13 V 14**

Ewa Michnowska-Tryburska
.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, **13 V 14**

1. *Ewa Michnowska-Tryburska*
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
/ – /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

NZOZ "E-VITA"
dr Ewa Michnowska-Tryburska
15-879 Białystok, ul. Św. Rocha 12A
tel. 85 74-60-986
REG. 050346410, NIP 542-212-43-71

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

13 V 14 / – /
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego