

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego przeprowadzonej w dniu 22 maja 2014 r.

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

Kazimierz Bandzul i Partnerzy Specjalistyczne Centrum Pediatryczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 18-404 Łomża

Nr księgi rejestrowej 000000022303.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ALFA” Specjalistyczne Centrum Pediatryczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 5, 18-404 Łomża,

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.74.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 9 maja 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.9612.74.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 9 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 22 maja 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 22 maja 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 - w zakresie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli w pozostałym przedmiocie kontroli.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Elżbieta Kulas – współwłaściciela przedsiębiorstwa pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ALFA” Specjalistyczne Centrum Pediatryczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 18-404 Łomża

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod poz. nr 9.

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 „ALFA” Specjalistyczne Centrum Pediatryczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 18-404 Łomża. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pod nazwą: Specjalistyczne Centrum Pediatryczne z siedzibą w Łomży, ul. Sybiraków 5 lok. 4 wraz z komórkami organizacyjnymi pod nazwą: Poradnia alergologiczna dziecięca, Poradnia endokrynologiczna dziecięca, Poradnia kardiologiczna dziecięca, Gabinet diagnostyczno – zabiegowy, Poradnia echokardiografii, Poradnia alergologiczna, Poradnia neurologiczna dziecięca, Poradnia

onkologiczno – hematologiczna dziecięca, Poradnia Gruźlicy i Chorób Płuc dla Dzieci, z siedzibą jak wyżej. Powyższe ustalenia wskazuje protokół oględzin.

(dowód: akta kontroli str. Nr 29)

- 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 – 9, w tym:
 - komórki organizacyjne nie wpisane do rejestru: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które nie prowadzą działalności: nie dotyczy
 - Kody resortowe cz. V: zgodne
 - Kody resortowe cz. VI: zgodne
 - Kody resortowe cz. VII: zgodne
 - Kody resortowe cz. VIII: zgodne
 - Kody resortowe cz. IX: zgodne
 - Kody resortowe cz. X: zgodne

Pani Elżbieta Kulas, oświadczyła że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000022303 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. Nr 30)

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 Łomży Postanowieniem Nr 36/P/NZ/2009 z dnia 19 października 2009 r. znak: NZ-4156/I/-19/2009 oraz Decyzją Nr 558/D/NZ/151/2011 z dnia 20 grudnia 2011 r. znak: NZ.4156.I.69.2011

Kontrolującym przedstawiono umowy najmu:

- umowę najmu lokalu użytkowego zawartą w dniu 31 grudnia 2012 r. dot. wynajmu lokalu przy ul. Sybiraków 5 lokal Nr 4 – umowa zawarta na czas określony od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 31 grudnia 2015 r.,
- umowę najmu lokalu użytkowego zawartą w dniu 31 grudnia 2012 r. dot. wynajmu lokalu przy ul. Sybiraków 5 lokal Nr 5 – umowa zawarta na czas określony od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 31 grudnia 2015 r.,

(dowód: akta kontroli str. Nr 31-36)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono wykaz pn. „Wykaz sprzętu” sprzętu i aparatury służącej do udzielania świadczeń medycznych, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 37)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego znajdującego się w w/w wykazie. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny.

Pani Elżbieta Kulas oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądami sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ALFA” Specjalistyczne Centrum Pediatryczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 18-404 Łomża zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. Nr 38)

Skontrolowane 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 przedstawiona dokumentacja techniczna 5 aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych. Aparaty pn. tj.: Holter RR nr seryjny 19608 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 24 lutego 2013 r. oraz 26 lutego 2014 r. do 11 maja 2014 r.), Spirometr nr seryjny 00575 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 12 maja 2014 r.), USG nr seryjny 0524VS5 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 20 maja 2014 r.), Holter EKG nr seryjny DMS3003A-3619 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 24 maja 2013 r. oraz 26 lutego 2014 r. do 24 kwietnia 2014 r.), EEG nr seryjny 211121443 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 grudnia 2013 r. do 15 maja 2014 r.).

Pani Elżbieta Kulas oświadczyła, iż od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 22 maja 2014 r. w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ALFA” Specjalistyczne Centrum Pediatryczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 18-404 Łomża nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu służącego do udzielania świadczeń medycznych.

(dowód: akta kontroli str. Nr 39)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ALFA” Specjalistyczne Centrum Pediatryczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 18-404 Łomża udziela 7 lekarzy oraz 3 pielęgniarki. Kontrolującym przedstawiono wykaz pn. „Wykaz personelu NZOZ ALFA”.

(dowód: akta kontroli str. Nr 40)

Kontrolujący dokonali kontroli akt osobowych personelu wskazanego w powyższym wykazie. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie personelu: dyplomy i inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje, prawa wykonywania zawodu oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia aktualnie zatrudnionej kadry.

Sposób zatrudnienia osób udzielających świadczeń zdrowotnych jest następujący: samo zatrudnienie (5 właścicieli spółki), 3 umów cywilnoprawnych, 2 umowy o pracę.

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ OBEJMUJĄCEJ SZKODY BĘDĄCE NASTĘPSTWEM UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ALBO NIEZGODNEGO Z PRAWEM ZANIECHANIA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Kontrolowany podmiot posiada następujące umowy ubezpieczenia OC:

- a) umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. Przedmiotowa polisa złożona została do organu rejestrowego w dniu 4 stycznia 2013 r.
- b) umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Wnioskopolisa seria PL nr PL5424 zawarta w dniu 10 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 stycznia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r. Przedmiotowa polisa złożona została do organu rejestrowego w dniu 17 marca 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. Nr 41-43)

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin porządkowy z dnia 20 września 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.	☒	

- w przedsiębiorstwie Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ALFA” Specjalistyczne Centrum Pediatriczne, ul. Sybiraków 5 lok. 4, 18-404 Łomża w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna) podaje się do wiadomości pacjenta informacje dotyczące wysokości opłat: za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,
- Przedstawiono kontrolującym kwartalną informację za I kwartał 2014 r. o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych złożoną do Państwowej Inspekcji Pracy. Kontrolowany podmiot nie złożył kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy za rok 2013 oraz Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku i Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku za rok 2013 r. i I kwartał 2014 r.
- W kontrolowanym przedsiębiorstwie w miejscu ogólnodostępnym umieszczono informacje dotyczące: praw 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. wyszczególniona aparatura i sprzęt medyczny pn.:
 - Holter RR nr seryjny 19608 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 24 lutego 2013 r. oraz 26 lutego 2014 r. do 11 maja 2014 r.),
 - Spirometr nr seryjny 00575 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 12 maja 2014 r.),
 - USG nr seryjny 0524VS5 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 20 maja 2014 r.),
 - Holter EKG nr seryjny DMS3003A-3619 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 24 maja 2013 r. oraz 26 lutego 2014 r. do 24 kwietnia 2014 r.),
 - EEG nr seryjny 211121443 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 grudnia 2013 r. do 15 maja 2014 r.),
 nie zostały poddane 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.),
2. umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Wnioskopolisa Seria PL nr PL5424 zawarta w dniu 10 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 stycznia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r. nie została złożona do organu rejestrowego w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy. Podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany.
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 nie złożył do Państwowej Inspekcji Pracy za rok 2013 oraz Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku za rok 2013 r. i I kwartał 2014 r. informacji 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:
 - księgą rejestrową Nr 000000022303 w zakresie struktury organizacyjnej,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1-4 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. 17 ust. 4, art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz 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.) w zakresie aparatów: Holter RR nr seryjny 19608, Spirometr nr seryjny 00575, USG nr seryjny 0524VS5, Holter EKG nr seryjny DMS3003A-3619, EEG nr seryjny 211121443.

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

Łomża, 22 maja 2014 r.

Elżbieta Kulas

.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Łomża, 22 maja 2014 r.

Elżbieta Kulas

.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki

/ – /

1.
Andrzej Marcin Modzelewski

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
"ALFA"
SPECJALISTYCZNE CENTRUM PEDIATRYCZNE
18-400 Łomża ul. Sybiraków 5/4
NIP: 7182073013 REGON 200185861

inspektor wojewódzki

/ – /

2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

22.05.2014 Elżbieta Kulas

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego