

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Joanna Szelengowicz - Zawadzka, Elżbieta Doda ELMED Spółka cywilna, ul. Kazańska 2, 18-400 Łomża.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000011032.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska ELMED s.c. E. Doda, J. Szelengowicz-Zawadzka, ul. Kazańska 2, 18-400 Łomża.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.100.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.100.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 2 czerwca 2014 r.

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

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Elżbiety Dody – współnika spółki cywilnej

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

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska ELMED s.c. E. Doda, J. Szelengowicz-Zawadzka ul. Kazańska 2, 18-400 Łomża. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska ELMED s.c. E. Doda, J. Szelengowicz-Zawadzka, w skład, której wchodzi następujące komórki organizacyjne z siedzibą jak wyżej: Poradnia lekarza POZ, Gabinet zabiegowy, Gabinet pielęgniarstwa środowiskowej oraz Gabinet położnej środowiskowej.

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 – 4, w tym:

- komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
- komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy

Pani Elżbieta Doda oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000011032 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem
(dowód: akta kontroli str. Nr 18)

Kontrolujący ustalili, iż dane zawarte w rubryce 3 (firma, nazwa albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego) księgi rejestrowej nr 000000011032 są niezgodne z zapisami wskazanymi w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

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 Łomży w postanowieniu Nr 1333/P/NZ/2002 z dnia 21 października 2002 r. znak: NZ-4156/I-2/2002 oraz zgodnie z umowami najmu z dnia z dnia 27 września 2002 r. oraz z dnia 23 grudnia 2002 r.

2. WYROBY MEDYCZNE

W kontrolowanym przedsiębiorstwie znajdują się 1 aparat – elektrokardiograf typu M-TRACE o Nr 0989. Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej przedmiotowego aparatu. Przedstawiona dokumentacja 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.

Aparat nie posiadał przeglądu technicznego w okresie od 13.09.2012 r. do 11.02.2014 r.

Pani Elżbieta Doda oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zajmują się wyłącznie podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. Nr 19)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Kontrolującym przedłożono „Rejestr zatrudnienia” personelu medycznego udzielającego świadczeń w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 20)

Zgodnie z powyższym wykazem świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 4 lekarzy 3 pielęgniarki oraz 1 położna. Sposób zatrudnienia ww. personelu jest następujący 2 samozatrudnienie – wspólnicy spółki oraz 6 umów zlecenia.

Przedstawione akta osobowe wskazanego wyżej personelu zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń medycznych.

INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin porządkowy z dnia 28 kwietnia 2008 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-	☒	☐

art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
	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 okresie objętym kontrolą kontrolowany podmiot leczniczy nie składał kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny zatrudnionych w kontrolowanym przedsiębiorstwie na podstawie umów cywilnoprawnych.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: praw pacjenta oraz kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta. Brak jest informacji o wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz cennika za świadczenia odpłatne.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. Niezgodność danych zawartych w księdze rejestrowej Nr 000000011032 w rubryce 3 (firma, nazwa albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego) z zapisami wskazanymi w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

Powyższe stanowi naruszenie z art. 16 ustawy o działalności leczniczej w związku z art. 37 ust 7 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 672 ze zm.), który wskazuje, iż domniemywa się, że dane i informacje, o których mowa w ust. 2, udostępniane przez CEIDG, są prawdziwe. W przypadku stwierdzenia niezgodności tych danych lub informacji ze stanem faktycznym każdy ma obowiązek niezwłocznie poinformować o tym właściwy organ).

2. W okresie od 13.09.2012 r. do 11.02.2014 r. brak jest przeglądu technicznego aparatu - elektrokardiograf typu M-TRACE o Nr 0989

Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

3. Przedstawiony regulamin porządkowy nie został dostosowany do dnia 21 grudnia 2012 r. do zapisów art. 23 oraz 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej w zakresie braku regulacji dotyczących: firmy albo nazwy podmiotu, miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, wysokości 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, organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością.

Powyższe stanowi naruszenie art. 23, art. 24 ust. 1 pkt 1, pkt 5, pkt 9-10, pkt 12 oraz art. 206 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

4. W okresie objętym kontrolą kontrolowany podmiot leczniczy nie składał kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny i są zatrudnione w kontrolowanym przedsiębiorstwie na podstawie umów cywilnoprawnych.

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.).

5. Brak jest w miejscu ogólnodostępnym w kontrolowanym przedsiębiorstwie informacji o wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz cennika za świadczenia odpłatne

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 2 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:

- strukturą organizacyjną wskazaną w księdze rejestrowej Nr 000000011032,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1 – 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. 16, art. 17 ust. 4, art. 23, art. 24 ust. 1 pkt 1, pkt 5, pkt 9-10, pkt , art. 24 ust. 2 oraz art. 206 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

Łomża, 2 czerwca 2014 r.

Elżbieta Doda

.....
podpis kontrolowanego

Elżbieta Doda

1.
podpis kontrolowanego

starszy inspektor

/ – /

1.
Anna Panfiluk

inspektor wojewódzki

/ – /

2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

02.06.14 / – /

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Łomża, 2 czerwca 2014 r.