

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego przeprowadzonej w dniu 2 czerwca 2014 r.

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

Marzena Więckowska, adres do korespondencji ul. Sybiraków 5 lok. II, 18-404 Łomża
Nr księgi rejestrowej 000000010909.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

FAMEDYK Marzena Więckowska, ul. Sybiraków 5 lok. II, 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.9612.81.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 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.9612.81.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

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. 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 Marzeny Więckowskiej – właściciela FAMEDYK Marzena Więckowska, ul. Sybiraków 5 lok. II, 18-404 Łomża

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod poz. nr 13.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. *STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM*

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą FAMEDYK Marzena Więckowska, ul. Sybiraków 5 lok. II, 18-404 Łomża. W skład przedsiębiorstwa wchodzi komórki organizacyjne pod nazwą: Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego, Poradnia (gabinet) pielęgniarki środowiskowo – rodzinnej, Poradnia (gabinet) położnej środowiskowo – rodzinnej, Gabinet zabiegowy – szczepienny, Zespół transportu sanitarnego, Poradnia urologiczna, Poradnia medycyny sportowej, ul. Sybiraków 5 lok. II, 18-404 Łomża. Powyższe ustalenia wskazuje protokół oględzin.

(dowód: akta kontroli str. nr 23)

- Liczba jednostek organizacyjnych ogółem – 2, w tym :
- jednostki organizacyjne nie wpisane do rejestru: nie dotyczy.
 - jednostki organizacyjne, które nie prowadzą działalności : nie dotyczy.

- Liczba komórek organizacyjnych – 7, 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 Marzena Więckowska, oświadczyła że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000010909 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem braku wpisu 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 27 grudnia 2013 r. do 26 grudnia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 24)

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 Łomży Postanowieniem Nr 12/P/NZ/2010 z dnia 28 kwietnia 2010 r. znak: NZ-4156/I/-16/2010, Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łomży Postanowieniem Nr 25/P/NZ/2010 z dnia 14 września 2010 r. znak: NZ-4156/I/-16/2010, Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łomży Decyzją Nr 485/D/NZ/108/2011 z dnia 22 listopada 2011 r. znak: NZ.4156.I.43.2011.

Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy prowadzi działalność w pomieszczeniach wskazanych w Załączniku Nr 3 do programu kontroli.

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono paszport techniczny jednego aparatu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej jednego aparatu. Skontrolowany wyrób medyczny oznakowany jest znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny.

Pani Marzena Więckowska oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądami sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w FAMEDYK Marzena Więckowska, ul. Sybiraków 5 lok. II, 18-404 Łomża zajmuje się wyłącznie podmiot do tego uprawniony przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 25)

Skontrolowany aparat medyczny pn. Elektrokardiografu ASCARD A4 nr seryjny 536/S9/6I został poddany przeglądom technicznym w trakcie jego użytkowania z wyłączeniem okresu od 7 września 2011 r. do 30 maja 2014 r. w którym dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego.

Pani Marzena Więckowska oświadczyła, iż od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 2 czerwca 2014 r. w FAMEDYK Marzena Więckowska, ul. Sybiraków 5 lok. II, 18-404 Łomża nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu służącego do udzielania świadczeń medycznych.

(dowód: akta kontroli str. nr 26)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie pn. FAMEDYK Marzena Więckowska udziela 8 osób: 4 lekarzy, 1 ratownik medyczny, 1 położna, 2 pielęgniarki. Kontrolującym przedstawiono wykaz pn. „Wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w FAMEDYK Marzena Więckowska”.

(dowód: akta kontroli str. Nr 27)

Kontrolujący dokonali kontroli akt osobowych personelu wskazanego w powyższym wykazie. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje personelu: dyplomy i inne

dokumenty potwierdzające kwalifikacje, prawa wykonywania zawodu oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia aktualnie zatrudnionej kadry, z wyłączeniem lekarza urologa i lekarza medycyny sportowej.

Po zapoznaniu się z informacjami odnośnie specjalizacji lekarza udzielającego świadczeń z urologii kontrolujący stwierdzili, iż w/w lekarz posiada specjalizację w dziedzinie urologii. Natomiast lekarz wskazany jako specjalista medycyny sportowej nie posiada specjalizacji w w/w dziedzinie medycyny. Pani Marzena Więckowska oświadczyła, iż nie jest w stanie potwierdzić czy w/w dwóch lekarzy specjalistów posiada kwalifikacje do udzielania świadczeń zdrowotnych, gdyż dokumenty potwierdzające kwalifikacje posiadają wskazane osoby, z którymi podpisała umowy o współpracy.

(dowód: akta kontroli str. nr 28)

Kontrolujący ustalili, że lekarz udzielający świadczeń medycznych z zakresu medycyny sportowej w przedsiębiorstwie pn. FAMEDYK Marzena Więckowska posiada uprawnienia do udzielania świadczeń w zakresie medycyny sportowej na podstawie Certyfikatu Polskiego Towarzystwa Medycyny Sportowej Nr 055 z dnia 17 października 2003 r. posiadającego okres ważności do dnia 31 grudnia 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 34-36)

Sposób zatrudnienia osób udzielających świadczeń zdrowotnych jest następujący: samo zatrudnienie (właściciel), 1 umowa o pracę, 4 umowy cywilno – prawne oraz 2 umowy o współpracę.

Pani Marzena Więckowska nie okazała kontrolującym podczas kontroli potwierdzenia zawarcia umów z personelem udzielającym świadczeń w przedsiębiorstwie oświadczyła, iż jeden lekarz jest zatrudniony na umowę o pracę natomiast trzy pielęgniarki oraz ratownik medyczny zatrudniony jest na umowy cywilno prawne.

(dowód: akta kontroli str. nr 29)

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 Wnioskopolisa seria PLC nr 13486 zawarta w dniu 6 grudnia 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 27 grudnia 2012 r. do 26 grudnia 2013 r. Przedmiotowa polisa złożona została do organu rejestrowego w dniu 14 grudnia 2012 r.
- b) umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Wnioskopolisa seria PL nr PL5427 zawarta w dniu 18 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 27 grudnia 2013 r. do 26 grudnia 2014 r. Przedmiotowa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 4 czerwca 2014 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 1 października 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;	☒	
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 pn. FAMEDYK Marzena Więckowska, ul. Sybiraków 5 lok. II, 18-404 Łomża w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna) podaje się do wiadomości pacjenta informacje dotyczące wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,
- Nie przedstawiono kontrolującemu informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych złożoną do Państwowej Inspekcji Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku za rok 2013 i I kwartał 2014 r.

Pani Marzena Więckowska oświadczyła, iż informacje o liczbie osób udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie 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.) w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. FAMEDYK Marzena Więckowska za okres roku 2013 oraz I kwartału 2014 r. złożyłam do Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwych samorządów zawodów medycznych telefonicznie.

(dowód: akta kontroli str. nr 30)

- W kontrolowanym przedsiębiorstwie w miejscu ogólnodostępnym umieszczono informacje dotyczące: praw pacjenta oraz kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Wnioskopolisa seria PL nr PL5427 zawarta w dniu 18 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 27 grudnia 2013 r. do 26 grudnia 2014 r. nie została złożona do organu rejestrowego ż 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.).

2. dokumentacja techniczna aparatów pn. Elektrokardiografu ASCARD A4 nr seryjny 536/S9/6I, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 7 września 2011 r. do 30 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.).

3. przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny nie zawierał zapisów dotyczących: firmy albo nazwy podmiotu oraz celów i zadań podmiotu.

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 1 pkt. 1 i 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:

- księgą rejestrową Nr 000000010909 w zakresie struktury organizacyjnej oraz danych objętych rejestrem,

- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1-3 oraz 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.),
 - 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. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.).
 - art. 24 ust 1 pkt. 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej,
 - art. 25 ust. 3 oraz 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

Protokół sporządzono: Białystok, **16.06.2014**

Marzena Więckowska
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
/ – /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Marcin Borsuk

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

27 CZE. 2014
Łomża,
data i miejsce podpisania protokołu

Marzena Więckowska
.....
podpis kontrolowanego

Marzena Więckowska
.....
podpis kontrolowanego

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

27 CZE. 2014 Marzena Więckowska
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego