

PS-III.9612.145.2014.MB

**Fundacja Podlaskie Hospicjum
Onkologiczne**

Nowa Wola 89
16-050 Michałowo

ZALECENIA POKONTROLNE

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) w toku przeprowadzonej w dniu 26 września 2014 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. Fundacja Podlaskie Hospicjum Onkologiczne, Nowa Wola 89, 16-050 Michałowo prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Hospicjum Domowe z Poradnią Medycyny Paliatywnej p.w. Proroka Eliasza z siedzibą w Nowej Woli 89, 16-050 Michałowo w zakresie „Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Pana Pawła Grabowskiego – Prezesa Fundacji Podlaskie Hospicjum Onkologiczne w dniu 26 września 2014 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Kontrolowany podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej:
 - Wnioskopolisy Seria PL Nr 1533 zawartej w dniu 31 stycznia 2014 r. obejmującej okres ubezpieczenia od 1 lutego 2014 r. do dnia 31 stycznia 2015 r.,
 - Wnioskopolisy Seria PLC Nr 7765 zawartej w dniu 28 stycznia 2013 r. obejmującej okres ubezpieczenia od 1 lutego 2013 r. do dnia 31 stycznia 2014 r.,w terminie 7 dni od dnia ich zawarcia, jak również nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniach odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego 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.
 - koncentrator tlenu Weinmann OXYMAT 3 nr seryjny 52705 nie zawierała wpisu dotyczącego przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od dnia 29 marca 2013 r. do dnia 13 maja 2013 r. oraz od dnia 13 maja 2014 r. do dnia 23 września 2014 r.
 - koncentrator tlenu Weinmann OXYMAT 3 nr seryjny 52707 nie zawierała wpisu dotyczącego przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od dnia 5 lutego 2014 r. do dnia 23 września 2014 r.

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

W dniu 25 lipca 2014 r. podmiot leczniczy złożył wraz w wnioskiem o wpis zmian w rejestrze umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Wnioskopolisę Seria PL Nr 1533 zawartą w dniu 31 stycznia 2014 r. obejmującej okres ubezpieczenia od 1 lutego 2014 r. do dnia 31 stycznia 2015 r. oraz w dniu 26 września 2014 r. umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Wnioskopolisę Seria PLC Nr 7765 zawartą w dniu 28 stycznia 2013 r. obejmującą okres ubezpieczenia od 1 lutego 2013 r. do dnia 31 stycznia 2014 r.

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. przestrzeganie terminów wskazanych w art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, które nakładają obowiązek składania organowi rejestrowemu umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w **terminie 7 dni** od dnia jej zawarcia oraz dokonania wpisu zmian w księdze rejestrowej w zakresie wpisu informacji o tymże ubezpieczeniu w **terminie 14 dni** od dnia powstania zmiany,
2. dokonywanie przeglądów technicznych aparatury i sprzętu medycznego w terminach wskazanych przez podmiot uprawniony przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

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

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości winno nastąpić **w terminie do 30 dni** od dnia otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych.

Jednocześnie należy poinformować organ rejestrowy **w terminie 14 dni** od dnia wykonania zaleceń pokontrolnych o usunięciu stwierdzonej nieprawidłowości.

Ponadto przypominam, iż:

- nieprzestrzeganie zapisów art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia o działalności leczniczej tj. niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, może spowodować wykreślenie z rejestru, po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykreślono z rejestru, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru,
- zgodnie z art. 25 ust. 3 oraz 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej należy przekazać organowi rejestrowemu w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia oraz dokonać wpisu zmian w księdze rejestrowej w zakresie wpisu informacji o tymże ubezpieczeniu w terminie 14 dni od dnia powstania zmiany.

Z up. WOJEWODY PODLASKIEGO

/ – / Andrzej Kozłowski
Dyrektor
Wydziału Polityki Społecznej