

## PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

### **I. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA ALBO FIRME ALBO NAZWE ORAZ ADRES SIEDZIBY:**

ANALMED s.c. R.M. Rólkowski B.J. Rólkowska z siedzibą 15-537 Białystok, ul. Niedźwiedzia 69.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000010832.

### **II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

15-537 Białystok, ul. Niedźwiedzia 69 oraz 15-117 Białystok, ul. Wasilkowska 1.

### **III. KONTROLUJĄCY:**

1. Dorota Maksimowicz – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2015 znak: PS-III.9612.90.2015.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 lipca 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Anna Panfiluk – starszy specjalista w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2015 znak: PS-III.9612.90.2015.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 lipca 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014.

### **IV. TERMIN KONTROLI:**

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 13 lipca 2015 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 13 lipca 2015 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 01.01.2013 r. do dnia 13.07.2015 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pana Rolanda Mariana Rólkowskiego – współnika spółki ANALMED s.c. R.M. Rólkowski B.J. Rólkowska

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 8**

### **VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:**

#### ***A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM***

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie oraz jednostce organizacyjnej pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne "ANALMED" s.c. R.M. Rólkowski, B.J. Rólkowska z siedzibą w Białymstoku, ul. Niedźwiedzia 69. W skład jednostki organizacyjnej wchodzi komórki organizacyjne: Punkt pobrań materiału do badań z siedzibą w Białymstoku, ul. Wasilkowska 1 oraz Punkt pobrań materiału do badań z siedzibą i pracownia diagnostyczna z siedzibą w Białymstoku, ul. Niedźwiedzia 69. W dniu 13 lipca 2015 r. dokonano wizytacji pomieszczeń podmiotu leczniczego, co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(dowód: akta kontroli str. nr 20-21)

- Liczba przedsiębiorstw – **1**, w tym :
  - przedsiębiorstwa **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
  - przedsiębiorstwa, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba jednostek organizacyjnych – **1**, w tym :
  - jednostki **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.

- jednostki, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba komórek organizacyjnych –2, w tym:
  - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
  - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy

Pan Roland Marian Rólkowski oświadczył, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000010832 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 22)

## ***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 wskazanych w piśmie z dnia 03.02.1999 r. znak: NZ-4420-9-99 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku oraz w pomieszczeniach wskazanych w umowach najmu lokalu przedstawionych przez stronę.

(dowód: akta kontroli str. nr 23-28)

### 2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej”.

(dowód: akta kontroli str. nr 29-30)

Kontrolujący dokonali kontroli 100% dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym Wykazie (10 sztuk). Wszystkie skontrolowane aparaty i sprzęt medyczny posiadają aktualne przeglądy techniczne. 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.

Pan Roland Marian Rólkowski oświadczył, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne "ANALMED" s.c. R.M. Rólkowski, B.J. Rólkowska z siedzibą w Białymstoku, ul. Niedźwiedzia 69 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. Nr 31)

### 3. PERSONEL MEDYCZNY

Kontrolującym przedstawiono wykaz: „Wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych”.

(dowód: akta kontroli str. Nr 32)

Zgodnie z powyższym Wykazem świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 1 specjalista diagnostyki laboratoryjnej (kierownik przedsiębiorstwa), 3 diagnostów laboratoryjnych oraz trzech techników analityki medycznej. Kontrolujący dokonali kontroli 100% dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje osoby udzielającej świadczeń tj. dyplom ukończenia uczelni, prawo wykonywania zawodu oraz inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje.

Kierownikiem Medycznego Laboratorium Diagnostycznego jest dr n. med. Rolad Marian Rólkowski – specjalista diagnostyki laboratoryjnej.

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

- a) umowa ubezpieczenia OC obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych (wnioskopolisa seria PL Nr 24) zawarta w dniu 13.06.2014 r. na okres od 21.06.2014 r. do 20.06.2015 r. – została złożona do organu rejestrowego w dniu 27.06.2014 r.
- b) podmiot leczniczy przedłożył umowę ubezpieczenia OC obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych (wnioskopolosa seria PL\_T numer 18078686) obejmującą

okres od 21.06.2015 r. do 20.06.2016 r. – która została zawarta w dniu 17.06.2015 r. i złożona w organie rejestrowym w dniu 07.07.2015 r.

(dowód: akta kontroli str. Nr 33-35)

### C. INNE USTALENIA KONTROLI

1. Podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 01.12.2014 r. Przedmiotowy dokument określa:

| art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej |   | TAK                                 | NIE |
|--|---|-------------------------------------|-----|
| pkt. 1   | firmę albo nazwę podmiotu;  | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 2   | cele i zadania podmiotu;  | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 3   | strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;  | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 4   | rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;   | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 5   | miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;   | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 6   | przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu;   | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| 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; | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| 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;  | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| 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;   | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 10  | organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;  | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 12  | wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;  | <input checked="" type="checkbox"/> |     |
| pkt. 13  | sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.  | <input checked="" type="checkbox"/> |     |

2. Kontrolowany podmiot przedłożył potwierdzenie informacji, które składał do Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Państwowej Inspekcji Pracy w sprawie wskazania liczby osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej.
3. W rejestracji w miejscu ogólnodostępnym znajdują się informacje dotyczące praw pacjenta, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta oraz wysokość opłat za świadczenia odpłatne oraz za udostępnianie dokumentacji medycznej.

### VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

- umowa ubezpieczenia OC wnioskopolisa seria PL Nr 24 zawarta w dniu 13.06.2014 r. na okres od 21.06.2014 r. do 20.06.2015 r. – została złożona do organu rejestrowego w dniu 27.06.2014 r. a więc z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia  
***Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)***
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych (wnioskopolosa seria PL\_T numer 18078686) obejmująca okres od 21.06.2015 r. do 20.06.2016 r. – która została zawarta w dniu 17.06.2015 r. i złożona w organie rejestrowym w dniu 07.07.2015 r. a więc z naruszeniem zapisów:
  - art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż umowę OC należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy,

- art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy winien zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu OC 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 2015 r. poz. 618 ze zm.).*

#### **IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:**

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- księgą rejestrową Nr 000000010832 w zakresie struktury organizacyjnej oraz danych objętych rejestrem,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 2-3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 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.),
- § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.).

2. niezgodnie z:

- art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).

**Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowościami**

## Pouczenie

Zgodnie z art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.) jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, **w terminie 7 dni** od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden po przeczytaniu i podpisaniu wręczono podmiotowi leczniczemu a drugi pozostaje w komórce przeprowadzającej kontrolę.

Protokół sporządzono: Białystok, 13 lipca 2015 r.

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE  
"ANALMED" s.c.  
R.M. Rólkowski B.J. Rólkowska  
15-531 Białystok, ul. Niedźwiedzia 69

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

1. ....  
Dorota Maksimowicz

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

2. ....  
Anna Panfiluk

Do protokołu ~~wniesiono zastrzeżenia~~/nie wniesiono zastrzeżenia\*

KIEROWNIK  
NZOZ ANALMED

/ - /

dr n. med. Roland Rólkowski

.....

podpis kontrolowanego

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

KIEROWNIK  
NZOZ ANALMED

/ - /

2015.07.13 dr n. med. Roland Rólkowski

.....

data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

\* niepotrzebne skreślić