

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne INALAB Regina Kołakowska, adres do korespondencji: 15-201 Białystok, ul. Warszawska 81 P.3.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000010646.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNCH

NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Inalab, 15-201 Białystok, ul. Warszawska 81 P.3.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2015 znak: PS-III.9612.113.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Z-cę Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 17 września 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.
2. Anna Panfiluk – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.113.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Z-cę Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 17 września 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 25 września 2015 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 25 września 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 1 stycznia 2013 r. do dnia 25 września 2015 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pani Reginy Kołakowskiej – właściciela przedsiębiorstwa NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Inalab

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 oraz jednostce organizacyjnej pod nazwą NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Inalab, 15-201 Białystok, ul. Warszawska 81 p. 3. W skład jednostki organizacyjnej wchodzi następujące komórki organizacyjne: Pracownia diagnostyki laboratoryjnej oraz Punkt pobierania materiału do badań, 15-201 Białystok, ul. Warszawska 81 p. 3. W dniu kontroli dokonano wizytacji pomieszczeń podmiotu leczniczego, co zostało udokumentowane w protokole oględzin, który został przedstawiony stronie oraz podpisany w dniu i miejscu przeprowadzenia oględzin. Strona nie wniosła żadnych zastrzeżeń.

(dowód: akta kontroli str. nr 18-19)

- 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

Pani Regina Kołakowska oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000010646 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 20)

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 wskazanych w decyzjach organów sanitarnych, które znajdują się w aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego. oraz umowie najmu w pomieszczeniach, w których są udzielane świadczenia zdrowotne z dnia 1 czerwca 1993 r.

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej znajdującej się w przedsiębiorstwie”.

(dowód: akta kontroli str. nr 21)

Kontrolujący dokonali kontroli 100% dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym Wykazie (4 sztuk). Skontrolowane aparaty i sprzęt medyczny został poddany przeglądowi technicznemu w trakcie ich użytkowania. Z wyłączeniem analizatora hematologicznego KX-21 nr seryjny A4433, w okresie od 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli czyli 25 września 2015 r., analizatora biochemicznego A-15 nr seryjny 831051317, w okresie od września 2013 r. do 22 stycznia 2015 r., wirówki typ 2006 nr seryjny 66951 w okresie od marca 2013 r. do 25 stycznia 2015 r. Podczas kontroli zostały przedstawione wpisy w „paszport” analizatora hematologicznego KX-21 nr seryjny A4433, które zawierały tylko i wyłącznie wpisy o dokonanych przeglądach potwierdzone tylko i wyłącznie nieczytelnym podpisem.

Przedstawiona dokumentacja techniczna nie zawierała zapisów wskazanych w § 5 ust. 4 rozporządzeniu 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.).

(dowód: akta kontroli str. nr 22-30)

Pani Regina Kołakowska oświadczyła, że w przedsiębiorstwie pod nazwą NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Inalab, 15-201 Białystok, ul. Warszawska 81 p. 3, serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej 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 personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych”.

(dowód: akta kontroli str. Nr 32)

Zgodnie z powyższym Wykazem świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 1 magister analityki medycznej, 1 pielęgniarka i 1 technik analityki medycznej. Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje 100% zatrudnionego personelu – zgodnie z doбором próby wskazanym w programie kontroli tj. dyplom ukończenia uczelni, prawo wykonywania zawodu oraz inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje.

Sposób zatrudnienia jest następujący: 2 umowy cywilnoprawne, 1 samozatrudnienie.

Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty w zakresie analityki klinicznej drugiego stopnia zgodnie z profilem laboratorium na podstawie § 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.).

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

Kontrolowany podmiot leczniczy złożył do organu rejestrowego umowy ubezpieczenia OC obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego – (Wnioskopolisa seria PLC Nr 15257) zawarta w dniu 27 marca 2013 r. na okres od 28 marca 2013 r. do 27 marca 2014 r. – złożona w dniu 30 września 2013 r. oraz (Wnioskopolisa seria PL_T Nr 15047178) zawarta w dniu 23 marca 2015 r. na okres od 28 marca 2015 r. do 27 marca 2016 r. – złożona w dniu 8 kwietnia 2015 r., które zostały złożone do organu rejestrowego z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowy należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umów. Kontrolowany podmiot leczniczy złożył do organu rejestrowego umowy ubezpieczenia OC obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego – (Wnioskopolisa seria PLC Nr 15257) zawarta w dniu 27 marca 2013 r. na okres od 28 marca 2013 r. do 27 marca 2014 r. – złożona w dniu 30 września 2013 r., która została złożona do organu rejestrowego z naruszeniem zapisów 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.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

1. Podmiot leczniczy nie posiada regulaminu organizacyjnego.

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. Oznaczył pomieszczenia laboratorium w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa – stosownie do § 4 ust. 6 rozporządzenia z dnia 3 marca

2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.).

3. Kontrolowany podmiot nie kontroluje warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej – zgodnie z § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
4. Kontrolowany podmiot nie prowadzi dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącej wyposażenie laboratorium - zgodnie z §5 ust. 4 z w/w rozporządzenia.
5. Podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty 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 – zgodnie z art. 24 ust 2 o działalności leczniczej.
6. Kontrolowany podmiot nie przedłożył potwierdzenie informacji, które jest obowiązany składać do Inspektoratu Pracy oraz do odpowiednich samorządów medycznych zgodnie z zapisami art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, który nakłada na podmioty lecznicze obowiązek składania informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktyka zawodowa.
7. 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:

1. Podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany w zakresie Wnioskopolisy serii PLC Nr 15257 zawartej w dniu 27 marca 2013 r. na okres od 28 marca 2013 r. do 27 marca 2014 r. złożonej w dniu 30 września 2013 r.
Powyższe stanowi naruszenie 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.)
2. Podmiot leczniczy nie złożył w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia zawarcia Wnioskopolisy serii PLC Nr 15257 zawartej w dniu 27 marca 2013 r. na okres od 28 marca 2013 r. do 27 marca 2014 r. złożonej w dniu 30 września 2013 r. oraz Wnioskopolisy seria PL_T nr 15047178 zawartej w dniu 23 marca 2015 r. na okres od 28 marca 2015 r. do 27 marca 2016 r. złożono w dniu 8 kwietnia 2015 r.
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.)
3. Podmiot leczniczy nie składał kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do odpowiednich samorządów medycznych.
Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
4. Podmiot leczniczy nie posiada regulaminu organizacyjnego
Powyższe stanowi naruszenie art. 23 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
5. Podmiot leczniczy nie posiada aktualnego przeglądu aparatu analizator hematologiczny KX-21 nr seryjny A4433 oraz analizatora biochemicznego A-15 nr seryjny 831051317, nie posiadał przeglądów technicznych w okresie od września 2013 r. do 22 stycznia 2015 r., wirówki typ 2006 nr seryjny 66951 w okresie nie posiadała przeglądów technicznych od marca 2013 r. do 25 stycznia 2015 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)
6. Podmiot leczniczy nie posiada dokumentacji wskazanej w § 5 ust 4 rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
Powyższe stanowi naruszenie § 5 ust 4 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.)

7. Podmiot leczniczy na bieżąco nie kontroluje warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej
Powyższe stanowi naruszenie § 4 ust 7 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.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- księgą rejestrową Nr 000000010646 w zakresie struktury organizacyjnej,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1, 3, 4a 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.).

2. niezgodnie z:

- 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.),
- 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.)
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 2, art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.),
- art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)
- § 4 ust. 7 i § 5 ust 4 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.)
- art. 23 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 negatywnie

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, 25 września 2015 r.

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE
inalab
Regina Kołakowska
15-201 Białystok, ul. Warszawska 81
tel. 085 732 45 24 NIP 542-149-11-33

starszy inspektor wojewódzki

/-/

1.
Andrzej Marcin Modzelewski

starszy inspektor wojewódzki

/-/

2.
Anna Panfiluk

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

Regina Kołakowska

.....
podpis kontrolowanego

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

25.09.2015 Regina Kołakowska

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

* niepotrzebne skreślić