

## PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „NovaLab” M. Wojtaszko, K. Falkowska, B. Cymek Spółka Komandytowa, 16-400 Suwałki, ul. Emila Młynarskiego 9.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000010951.

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

- Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „NovaLab” SP. K.:
- 16-400 Suwałki, ul. Emila Młynarskiego 9, ul. gen. Kazimierza Pułaskiego 73 lok. 5, ul. Ludwika Waryńskiego 27 lok. 45 i lok. 30A,
- 16-300 Augustów, ul. 3 Maja 49, ul. Szpitalna 12,
- 19-300 Ełk, ul. Toruńska 10,
- 16-500 Sejny, ul. dr Edwarda Rittlera 2

### **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.9612.112.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Z-cy 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.9612.112.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Z-cy 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: 24 września 2015 r.  
Data zakończenia czynności kontrolnych: 24 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 17 lutego 2015 r. do dnia 24 września 2015 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Marka Wojtaszko – komplementariusza Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „NovaLab” M. Wojtaszko, K. Falkowska, B. Cymek Spółka Komandytowa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 18**

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

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

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „NovaLab” SP. K., 16-400 Suwałki, ul. Emila Młynarskiego 9. W skład którego wchodzi 5 jednostek organizacyjnych. Podczas kontroli dokonano wizytacji pomieszczeń podmiotu leczniczego, co zostało

udokumentowane w protokole oględzin, który został doręczony stronie oraz podpisany w trakcie kontroli. Strona nie wniosła żadnych zastrzeżeń.

(dowód: akta kontroli str. nr 30-32)

- Liczba przedsiębiorstw – 1, w tym :
  - przedsiębiorstwa **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
  - przedsiębiorstwa, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba jednostek organizacyjnych – 5, w tym :
  - jednostki **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
  - jednostki, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba komórek organizacyjnych –11, w tym:
  - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
  - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: 1 (Punkt poboru materiału do badań nr 3 w Suwałkach, 16-400 Suwałki, ul. Ludwika Waryńskiego 27 lok. 30A)

Pan Marek Wojtaszko oświadczył, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000010951 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem komórki organizacyjnej Punkt poboru materiału do badań nr 3 w Suwałkach, 16-400 Suwałki, ul. Ludwika Waryńskiego 27 lok. 30A, która nie prowadzi działalności od dnia 31 sierpnia 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 33)

## ***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 decyzjach organów sanitarnych, które znajdują się w aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego oraz umowach najmu w pomieszczeniach w których są udzielane świadczenia zdrowotne.

(dowód: akta kontroli str. nr 34-78)

### ***2. WYROBY MEDYCZNE***

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

(dowód: akta kontroli str. nr 79-83)

Kontrolujący dokonali kontroli co drugiej dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym Wykazie (22 sztuk). Skontrolowane aparaty i sprzęt medyczny został poddany przeglądowi technicznemu w trakcie ich użytkowania. 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 Marek Wojtaszko oświadczył, że w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medyczne Laboratorium Diagnostyczne „NovaLab” Sp. K., 16-400 Suwałki, ul. Emila Młynarskiego 9 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 84)

### ***3. PERSONEL MEDYCZNY***

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych”.

(dowód: akta kontroli str. Nr 85-89)

Zgodnie z powyższym Wykazem świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 14 diagnostów laboratoryjnych, 1 pielęgniarka, 24 techników analityki medycznej. Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje co drugiego zatrudnionego personelu – zgodnie z doborem

próby wskazanym w programie kontroli tj. dyplom ukończenia uczelni, prawo wykonywania zawodu oraz inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje.

Sposób zatrudnienia jest następujący: 39 umów o pracę.

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 posiada umowę ubezpieczenia OC obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych na okres od 20 sierpnia 2015 r. do 19 sierpnia 2016 r.

Pan Marek Wojtaszko oświadczył, że w dniu 22 września 2015 r. została złożona umowa OC do rejestru podmiotów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. Nr 90)

### C. INNE USTALENIA KONTROLI

1. Podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 5 stycznia 2015 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"/>	

Zapisy Regulaminu organizacyjnego wskazują, iż w skład struktury organizacyjnej wchodzi Punkt poboru materiału do badań nr 3 w Suwałkach, 16-400 Suwałki, ul. Ludwika Waryńskiego 27 lok. 30A (§ 3 pkt 1 tiret 5), która nie funkcjonuje od dnia 31 sierpnia 2015 r.

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. Na bieżąco kontroluje warunki mogące 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. Prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących 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 leczniczy nie zatrudnia osób na umowy cywilnoprawne oraz jako praktykę zawodową, a tym samym nie ma obowiązku realizacji zapisów 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 do Inspektoratu Pracy oraz do odpowiednich samorządów medycznych.
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 NIEPRAWIDŁOWOŚCI:**

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

1. niezgłoszenie zakończenia działalności komórki organizacyjnej Punkt poboru materiału do badań nr 3 w Suwałkach, 16-400 Suwałki, ul. Ludwika Waryńskiego 27 lok. 30A, w terminie 14 dni od dnia zakończenia działalności tj. od dnia 31 sierpnia 2015 r. (zgodnie z protokołem przyjęcia ustnych oświadczeń).  
*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 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 Polisy serii Nr 436000078083 zawartej w dniu 19 sierpnia 2015 r. na okres od 20 sierpnia 2015 r. do 19 sierpnia 2016 r. złożonej w dniu 22 września 2015 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.)*
3. Podmiot leczniczy nie złożył w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia zawarcia Polisy serii Nr 436000078083 zawartej w dniu 19 sierpnia 2015 r. na okres od 20 sierpnia 2015 r. do 19 sierpnia 2016 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.)*

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

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

##### 1. zgodnie z:

- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 2-4a, 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. 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.),
- księgą rejestrową Nr 000000010951 w zakresie struktury organizacyjnej.

##### 2. niezgodnie z:

- 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.),
- 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: Suwałki, 24 września 2015 r.

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Medyczne Laboratorium Diagnostyczne  
"NovaLab" Sp.K.  
16-400 Suwałki, ul. Młynarskiego 9  
tel. 087 567-16-83  
NIP 844-20-33-489 REGON 791009304

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

1. ....  
Andrzej Marcin Modzelewski

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

2. ....  
Anna Panfiluk

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

*Marek Wojtaszko*

.....  
podpis kontrolowanego

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

*24.09.2015 Marek Wojtaszko*

.....  
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

\* niepotrzebne skreślić