

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

I. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA ALBO FIRMA ALBO NAZWA ORAZ ADRES SIEDZIBY:

Artemiuk Edyta – działalność prowadzona przez osobę fizyczną

Adres do korespondencji: 16-001 Kleosin, ul. Zambrowska 36.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000163894

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNCH

NZOZ „ARTE-MEDICA” EDYTA ARTEMIUK

16-001 Kleosin, ul. Zambrowska 36.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Ewa Taranta - główny specjalista w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2015 znak: PS-III.9612.135.2015.ET wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego oraz legitymacji służbowej nr 31/2011.
2. Irena Grygoruk - główny specjalista w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2015 znak: PS-III.9612.135.2015.ET wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego oraz legitymacji służbowej nr 8/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

V. Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 29 października 2015r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 29 października 2015r.

VI. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie określonym w ustawie o działalności leczniczej oraz prawidłowości prowadzenia dokumentacji medycznej.

VII. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

Od dnia 1 lutego 2014r. do dnia kontroli tj. do 29 października 2015r.

Kontroli dokonano przy udziale Edyty Artemiuk – właściciela podmiotu leczniczego.

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod pozycją nr 2.

VIII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Podczas wizytacji pomieszczeń kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą zgodnie ze strukturą organizacyjną wskazaną w prowadzonej dla podmiotu księdze rejestrowej o numerze 000000163894

tak nie

Przyjęto protokół ustnych wyjaśnień – akta kontroli s.21.

B. WARUNKI PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ WSKAZANE W ART. 17 UST. 1 i 4 USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

1. Pomieszczenia i urządzenia

Podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą wyłącznie w pomieszczeniach wskazanych w Decyzji nr 342/D/NZ/13 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 18.12.2013r zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.)

tak nie

Podmiot leczniczy posiada prawo do budynku/lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza – zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej

tak nie

Przedłożono do wglądu umowę najmu do 31.12.2018r.

2. Wyroby medyczne

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej sprzętu medycznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych i stwierdzili, że podmiot leczniczy spełnia wymagania określone w art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej

tak nie

Wykaz sprzętu stanowi akta kontroli s.22.

Skontrolowany sprzęt medyczny używany przy realizacji świadczeń zdrowotnych posiada dokumentację techniczną wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu – zgodnie z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

tak nie

Zgodnie z wykazem stanowiącym akta kontroli s.22.

Skontrolowany sprzęt medyczny używany przy realizacji świadczeń zdrowotnych posiada dokumentację techniczną określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych

tak nie

Zgodnie z wykazem stanowiącym akta kontroli s.22.

3. Personel medyczny

Kontrolowany podmiot zapewnia udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach – na podstawie art. 17 ust 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej

tak nie nie dotyczy

Wykaz personelu stanowi akta kontroli s. 23.

Osoby wykonujące szczepienia ochronne posiadają uprawnienia, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2005r o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jedn. Dz. U. z 2013r, poz.947).

tak nie nie dotyczy

Zgodnie z wykazem – akta kontroli s. 23.

Zawarł umowy o pracę lub umowy cywilnoprawne z osobami wykonującymi zawód medyczny w przedsiębiorstwie – na podstawie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej.

tak nie nie dotyczy

Zgodnie z wykazem – akta kontroli s. 23.

Kierownik podmiotu leczniczego przekazuje raz na kwartał Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwym organom samorządu zawodów medycznych informacje o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną – zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej

tak nie nie dotyczy

Przedłożono do wglądu kopie pism

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot leczniczy posiada regulamin organizacyjny zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Przedmiotowy dokument określa:

art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
pkt 1	firmę albo nazwę podmiotu;	X	
pkt 2	cele i zadania podmiotu;	X	
pkt 3	strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;	X	
pkt 4	rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;	X	
pkt 5	miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;	X	
pkt 6	przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu;	X	
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	X	

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;	X	
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;	X	
pkt 10	organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;	X	
pkt 12	wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;	X	
pkt 13	sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.	X	

Podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta 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 ustawy o działalności leczniczej

tak nie

Umieszczone na tablicy ogłoszeń.

Podmiot leczniczy udostępnia informację o prawach pacjenta poprzez umieszczenie jej w swoim lokalu w miejscu ogólnodostępnym zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. z 2012r. poz. 159 ze zm.) – zgodnie z art. 11 teże ustawy

tak nie

Umieszczone w widocznym miejscu.

Dokumentacja medyczna w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych prowadzona jest zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (tekst jedn. Dz. U. z 2014r., poz.177 ze zm.) tj.:

a) potwierdzenie wykonania świadczenia zdrowotnego przez osobę posiadającą uprawnienia zawiera datę jego dokonania, imię i nazwisko, posiadane kwalifikacje, numer prawa wykonywania zawodu, podpis – § 10 ust.1 pkt 3 i 4 rozporządzenia

tak nie

b) dokumentacja medyczna indywidualna i zbiorcza zawiera nazwę podmiotu leczniczego, kody resortowe część I – numer księgi rejestrowej, część V - kod jednostki organizacyjnej, część VII– kod komórki organizacyjnej – § 10 ust. 1 pkt 1, lit. a-e rozporządzenia

tak nie

c) dokumentacja medyczna indywidualna noworodków zawiera PESEL matki - § 10 ust.1 pkt 2 rozporządzenia

tak nie

d) strony dokumentacji medycznej indywidualnej zawierają numery stron i nazwisko i imię świadczeniobiorcy – § 5 i 6 rozporządzenia

tak nie

e) dokumentacja medyczna zbiorcza i indywidualna jest zabezpieczona w sposób uniemożliwiający dostęp osób trzecich - § 73 rozporządzenia
tak nie

f) dokumentacja prowadzona w formie elektronicznej spełnia wymagania określone w § 80 rozporządzenia
tak nie

Przyjęto protokół ustnych wyjaśnień – akta kontroli s. 24

IX. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący:
NIE STWIERDZILI NIEPRAWIDŁOWOŚCI.

X. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW DO PROTOKOŁU

Załącznik nr 1 - Wykaz dokumentacji podlegającej kontroli.

XI. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

	zgodnie	niezgodnie
z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej	X	
z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej, w związku z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych	X	
z art.17 ust.1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej	X	
z art.90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych	X	
z art.90 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych	X	
z § 10 ust.1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania	X	
z § 10 ust. 1 pkt 1, lit. a -e rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania	X	
z § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania	X	
z § 5 i § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania	X	
z § 73 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania	X	
z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej	X	
z art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej	X	
z art.17 ust.4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej	X	
z art. 11 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008r.	X	

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona POZYTYWNIE

Podmiot leczniczy został poinformowany o prawie wniesienia zastrzeżeń w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego protokołu, co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole. Zastrzeżenia 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 w Kleosinie, dn. 29.10.2015r

Edyta Artemiuk
podpis kontrolowanego

główny specjalista
/ - /
Ewa Taranta

główny specjalista
/ - /
Irena Grygoruk

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Kleosin, 29.10.2015r
miejsowość, data

NZOZ "ARTE-MEDICA"
Edyta Artemiuk
16-001 Kleosin, ul. Zambrowska 36
tel. 85 71-70-397
NIP: 966-163-25-81, REGON: 200815842-00029
Nr ks. rej. 000000163894
10-00-04208-14-02

Edyta Artemiuk
pieczęć podmiotu leczniczego oraz
podpis właściciela podmiotu
leczniczego lub osoby upoważnionej

Odmawiam podpisania protokołu z powodu

.....
.....
.....
miejsowość, data

pieczęć podmiotu leczniczego oraz
podpis właściciela podmiotu
leczniczego lub osoby upoważnionej

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałam/-lem

29.10.2015r *Edyta Artemiuk*
data otrzymania protokołu i podpis kontrolowanego