

PS-III.9612.7.2014.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.: MARIA POZNAŃSKA

prowadzącego przedsiębiorstwo pn.:
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Specjalistyczna Przychodnia Dermatologiczna
„SpecDerm”, ul. Łąkowa 9, 15-017 Białystok.

Nr księgi rejestrowej: 000000020107

Białystok, 29 stycznia 2014 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Maria Poznańska, adres do korespondencji: ul. Łąkowa 9 lok.03, 15-017 Białystok,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Specjalistyczna Przychodnia Dermatologiczna „SpecDerm”, ul. Łąkowa 9, 15-017 Białystok

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Łąkowa 9, 15-017 Białystok

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.7.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego w dniu 28 stycznia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.7.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego w dniu 28 stycznia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 29 stycznia 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 29 stycznia 2014 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 kontroli tj. do 29 stycznia 2014 r. – w zakresie wskazanym w części VII pkt. 1, 2, 3, 9, 10, 11, 12, 13, 14 programu kontroli z wyłączeniem zakresu wskazanego w części VII pkt 4, 5, 6, 7, 8, gdyż dla sposobu prowadzenia dokumentacji technicznej wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych przewidziano okres kontroli od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 29 stycznia 2014 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Maria Poznańska – podmiotu leczniczego

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 5**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta w dniu 18 grudnia 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 9 stycznia 2012 r.
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta w dniu 18 listopada 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 stycznia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 2 grudnia 2013 r.
- postanowienie Nr 400/P/NZ/08 z dnia 13 października 2008 r. znak: NZ-8230-69/3/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że

pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Specjalistycznej Przychodni Dermatologicznej SPECDERM, 15-017 Białystok, ul. Łąkowa 9, świadczącego usługi w zakresie porad dermatologicznych oraz drobnych zabiegów medycznych typu iniekcje, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568),

- oświadczenia złożone w dniach 8 stycznia 2013 r. oraz 13 grudnia 2013 r. przez p. Marię Poznańską – właściciela o następującej treści:
 1. „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;
 2. znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 ze zm.).”.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą, zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000020107 – **co jest zgodne** z 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.) – co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 17)

Pani Maria Poznańska – podmiot leczniczy oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000020107 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 18)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach pozytywnie zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku postanowieniem Nr 400/P/NZ/08 z dnia 13 października 2008 r. znak: NZ-8230-69/3/08 – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
3. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującemu dokument potwierdzający prawo do lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza.
Przedstawiono kontrolującemu akt notarialny Repertorium A numer 4609/2010 z dnia 8 kwietnia 2010 r. dot. umowy o ustanowienie odrębnej własności lokalu usługowego i umowy sprzedaży lokalu usługowego oznaczonego numerem 03 o łącznej powierzchni 123,60 m² przy ul. Łąkowej 9 w ½ części – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
4. Pani Maria Poznańska przedstawiła kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 7 pozycji.

(akta kontroli str. nr 19)

Kontrolujący dokonali oceny sposobu prowadzenia dokumentacji technicznej wyrobów medycznych służących do udzielania świadczeń medycznych. Ustalono, że dokumentacja techniczna sześciu aparatów nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych - aparat do kriochirurgii nr seryjny CSM 0152 JB (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 5 października 2011 r. oraz od 4 października 2012 r. do 30 września 2013 r.), lampa terapeutyczna nr seryjny 40801587 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 4 listopada 2011 r. oraz od 4 listopada 2012 r. do 30 września 2013 r.), cieplarka nr seryjny 8111245 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 18 sierpnia 2013 r. do 30 września 2013 r.), mikroskop nr seryjny 8737 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 5 października 2011 r. oraz od 4 października 2012 r. do 30 września 2013 r.), aparat do elektrochirurgii nr seryjny 1764960707 (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 5 października 2011 r. oraz od 4 października 2012 r. do 30 września 2013 r.) oraz lampa Wood'a Luko (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 30 września 2013 r.).

Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) z wyłączeniem aparatu do kriochirurgii, lampy

terapeutycznej, cieplarki, mikroskopu, aparatu do elektrochirurgii oraz lampy Wood'a Luko – **co jest niezgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

5. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE – **co jest zgodne** z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.

6. Pani Maria Poznańska oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Specjalistyczna Przychodnia Dermatologiczna „SpecDerm”, ul. Łąkowa 9, 15-017 Białystok zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – **co jest zgodne** z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych

(akta kontroli str. nr 20)

7. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:

- wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, regulacji, kalibracji, 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 o wyrobach medycznych,
- 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.

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

8. Pani Maria Poznańska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 29 stycznia 2014 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 21)

9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 8 pozycji

(akta kontroli str. nr 22)

jak również dokumenty tegoż personelu potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenia o spełnianiu wymagań zdrowotnych – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

Kontrolujący ustalili, iż zatrudniony diagnosta laboratoryjny udziela świadczeń zdrowotnych na podstawie Zaświadczenia z dnia 15 września 2003 r. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

(akta kontroli str. nr 23-24)

zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej diagnostą laboratoryjnym jest osoba która między innymi została wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych. Zgodnie z Listą Diagnostów Laboratoryjnych zamieszczoną na stronie internetowej Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (<http://kidl.org.pl/uploads/diagności%20i%20laboratoria%20-%20aktualizacja/podlaskie.pdf>) zatrudniony diagnosta jest wpisany na w/w listę pod pozycją 91.

10. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – właściciel przedsiębiorstwa, 3 umowy o współpracę z indywidualną praktyką lekarską, 2 umowy cywilnoprawne (umowy zlecenia) oraz 2 umowy o pracę (rejestratorki medyczne) – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

11. Kontrolującym przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 15 października 2014 r. zatwierdzony przez p. Marię Poznańską. Przedstawiony dokument jest w całości zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej – **co jest zgodne** z art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej.

12. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (informacyjna w rejestracji) informację dotyczącą wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową

albo całkowitą odpłatnością. Regulamin organizacyjny zawiera zapisy o pobieraniu opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia medyczne – **co jest zgodne** z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.

13. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującym potwierdzenie złożenia informacji w dniach 10 stycznia 2013 r., 11 kwietnia 2013 r., 9 lipca 2013 r., 17 października 2013 r. oraz 15 stycznia 2014 r. do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych. Podczas czynności kontrolnych nie przedstawiono kontrolującym potwierdzenie złożenia informacji do samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych – **co jest niezgodne** z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
14. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta oraz kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta sporządzony w formie pisemnej umieszczony został na tablicy ogłoszeń – w miejscu ogólnie dostępnym – **co jest zgodne** z 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.).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że:

1. wyszczególniona aparatura i sprzęt medyczny pn.:
 - aparat do kriochirurgii nr seryjny CSM 0152 JB - brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 5 października 2011 r. oraz od 4 października 2012 r. do 30 września 2013 r.,
 - lampa terapeutyczna nr seryjny 40801587 - brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 4 listopada 2011 r. oraz od 4 listopada 2012 r. do 30 września 2013 r.,
 - cieplarka nr seryjny 8111245 - brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 18 sierpnia 2013 r. do 30 września 2013 r.,
 - mikroskop nr seryjny 8737 - brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 5 października 2011 r. oraz od 4 października 2012 r. do 30 września 2013 r.,
 - aparat do elektrochirurgii nr seryjny 1764960707 - brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 5 października 2011 r. oraz od 4 października 2012 r. do 30 września 2013 r.,
 - lampa Wood'a Luko - brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 1 lipca 2011 r. do 30 września 2013 r.nie zostały poddane terminowym przeglądom technicznym – **co jest niezgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
2. podmiot leczniczy nie dopełnił obowiązku zgłoszenia do samorządu zawodów medycznych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych – **co jest niezgodne** co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 ze zm.),

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowościami.

Po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem podmiot leczniczy nie zgłosił zastrzeżeń, co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole.

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

Zastrzeżenia, o których mowa wyżej 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

1. *Maria Poznańska*
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
/ – /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Specjalistyczna Przychodnia Dermatologiczna
„SPECDERM”
15-017 Białystok, ul. Łąkowa 9
tel. 85 746 16 40
NIP 542-156-08-51, REGON 050287801-00026
10-00-02591-12-03-02/01

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

29.01.2014 Maria Poznańska
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia *29.01.2014*