

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 20 lutego 2014 r.

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

„OKULIŚCI” Spółka Cywilna Maria Chętnik, Halina Iwańczuk, Joanna Zając,
ul. Słonimska 15/1 lok. 36, 15-028 Białystok

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000011003

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Okuliści” s.c.
ul. Słonimska 15/1 lok. 36, 39, 15-028 Białystok

III. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.18.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 lutego 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.9612.18.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 20 lutego 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 20 lutego 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 20 lutego 2014 r. – w zakresie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 1 tejże ustawy w związku z art. 90 ust. 4, ust. 6 – 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) dotyczącego sposobu prowadzenia dokumentacji technicznej wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 20 lutego 2014 r. – w pozostałym zakresie kontroli

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Joanna Zając – współnik spółki cywilnej,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 4**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Okuliści” s.c. z/s w Białymstoku, ul. Słonimska 15/1 lok. 36. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Okuliści” s.c. z/s w Białymstoku, ul. Słonimska lok. 36 oraz komórki organizacyjne pn. Poradnia okulistyczna oraz Gabinet diagnostyczno – zabiegowy.

(dowód: akta kontroli str. nr 21)

- Liczba jednostek organizacyjnych ogółem – **1**, w tym :
 - jednostki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - jednostki organizacyjne, 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.

Zgodnie z danymi:

1. Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej (www.firma.gov.pl) – stan na 12 lutego 2014 wspólnicy spółki cywilnej wpisani są następująco:
 - Halina Iwańczuk – wspólnik spółki cywilnej „OKULIŚCI”,
 - Maria Chętnik – wspólnik spółki cywilnej „OKULIŚCI”,
 - Joanna Zając – wspólnik spółki cywilnej „OKULIŚCI”
2. Głównego Urzędu Statystycznego – Rejestr REGON (<http://www.stat.gov.pl>) stan danych na dzień 10 lutego 2014 r. działalność gospodarcza prowadzona jest w jednostce lokalnej (nr regon 05212716000022) pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „OKULIŚCI” S.C.
3. Księgi rejestrowej kontrolowanego podmiotu nr 000000011003 – w rubryce 22 „Nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego” istnieje wpis Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Okuliści” s.c.

Z powyższych danych wynika, iż nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wskazana w księdze rejestrowej jest zgodna z danymi z rejestru Głównego Urzędu Statystycznego – Rejestr REGON.

Pani Joanna Zając oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000011003 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 URZĄDZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku decyzją Nr 300/D/NZ/13 z dnia 13 listopada 2013 r. znak: NZ-8230-82/13 oraz postanowieniem Nr 51/P/NZ/2004 z dnia 18 lutego 2004 r. znak: NZ-8231-12/2004.

Strona przedstawiła kontrolującym umowy najmu lokalu użytkowego z dnia 30 grudnia 2011 r. oraz 23 grudnia 2013 r. dot. dysponowaniem lokalem.

(dowód: akta kontroli str. nr 23-29)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 30-31)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Pani Joanna Zając oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „OKULIŚCI” s.c. z/s w Białymstoku, ul. Słonimska 15/1 lok. 36 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 32)

Aparaty medyczne zostały poddane przeglądom technicznym 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.

Ustalono, że 3 aparaty służące do udzielania świadczeń medycznych tj.: tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 107880, tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 189594 oraz tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 1729 nie zostały poddane przeglądom technicznym.

Ponadto przedstawiona dokumentacja techniczna 8 aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych tj.: lampy szczelinowej model 30SL-M nr seryjny 185279, autorefraktometru model GR-2100 nr seryjny 3250845, tonometru aplanacyjnego SL nr seryjny 10-30186462, perymetru AP-100 nr seryjny KABE0014, keratometru ręcznego JOVAL nr seryjny 297516, wizuskopu nr seryjny 77169, oftalmoskopu ZEISS 31465 nr seryjny 31465 oraz pachymetru SP-100 nr seryjny 981812 nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych w okresie od 23 listopada 2012 r. do dnia 30 stycznia 2014 r.

Pani Joanna Zając oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 20 lutego 2013 r. nie wycofano z użytkowania aparatów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 33)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela: 3 lekarzy specjalistów oraz 1 pielęgniarka. Kontrolującym przedstawiono wykaz „Osób pracujących w NZOZ Okuliści” s.c. w Białymstoku”.

(dowód: akta kontroli str. nr 34-35)

W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie – 3 wspólników spółki cywilnej, 1 umowy cywilnoprawnej). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia.

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

Podmiot posiada umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych:

- Wnioskopolisa seria PLC nr 87 zawarta w dniu 24 sierpnia 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 września 2012 r. do 31 sierpnia 2013 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 1 października 2012 r.
- Wnioskopolisa seria PLC nr 21353 zawarta w dniu 22 sierpnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 1 września 2013 r. do 31 sierpnia 2014 r. – powyższa polisa została złożona do organu rejestrowego w dniu 29 sierpnia 2013 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 1 lipca 2012 r. Przedmiotowy dokument określa:

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

Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenie złożenia informacji w dniu 14 lutego 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 kontrolującemu potwierdzenie złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku oraz do samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych w okresie od 1 stycznia 2013 r. do 14 lutego 2014 r.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, cennik za świadczenia odpłatne oraz prawa pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. wyszczególniona aparatura i sprzęt medyczny pn.:

- tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 107880
 - tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 189594
 - tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 1729
- nie zostały poddane przeglądom technicznym.

Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

2. wyszczególniona aparatura i sprzęt medyczny pn.:

- lampa szczelinowa model 30SL-M nr seryjny 185279
- autorefraktometr model GR-2100 nr seryjny 3250845
- tonometr aplanacyjny SL nr seryjny 10-30186462

- perymetr AP-100 nr seryjny KABE0014
- keratometr ręczny JOVAL nr seryjny 297516
- wizuskop nr seryjny 77169
- oftalmoskop ZEISS 31465 nr seryjny 31465
- pachymetr SP-100 nr seryjny 981812

nie zostały poddane terminowym przeglądom technicznym w okresie od 23 listopada 2012 r. do dnia 30 stycznia 2014 r.

Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust 6 i ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

3. Podmiot leczniczy w okresie od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 14 lutego 2014 r. nie poinformował Państwowej Inspekcji Pracy oraz samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych

Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- prowadzoną dla podmiotu księgą rejestrową Nr 000000011003,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 11, art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych tj.: lampy szczelinowej model 30SL-M nr seryjny 185279, autorefraktometru model GR-2100 nr seryjny 3250845, tonometru aplanacyjnego SL nr seryjny 10-30186462, perymetru AP-100 nr seryjny KABE0014, keratometru ręcznego JOVAL nr seryjny 297516, wizuskopu nr seryjny 77169, oftalmoskopu ZEISS 31465 nr seryjny 31465, pachymetru SP-100 nr seryjny 981812,
- art. 24 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 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. 90 ust 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie przeprowadzania przeglądów technicznych aparatów pn. tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 107880, tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 189594 oraz tonometr impresyjny SCHOTZ nr seryjny 1729, co stanowi 20 % stosowanych wyrobów medycznych wskazanych w programie kontroli z dnia 18 lutego 2014 r.,
- art. 90 ust 6 i ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie przeprowadzania okresowych przeglądów technicznych aparatów pn. lampa szczelinowa model 30SL-M nr seryjny 185279, autorefraktometr model GR-2100 nr seryjny 3250845, tonometr aplanacyjny SL nr seryjny 10-30186462, perymetr AP-100 nr seryjny KABE0014, keratometr ręczny JOVAL nr seryjny 297516, wizuskop nr seryjny 77169, oftalmoskop ZEISS 31465 nr seryjny 31465, pachymetr SP-100 nr seryjny 981812 w okresie od 23 listopada 2012 r. do dnia 30 stycznia 2014 r.,
- art. 17 ust 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm. w zakresie informowania Państwowej Inspekcji Pracy oraz samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych.

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. Joanna Zając
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
1. / - /
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

„OKULIŚCI” Spółka Cywilna
Maria Chętnik, Halina Iwańczuk, Joanna Zając
15-028 Białystok, ul. Słonimska 15/1
Regon 052127160, NIP 966161895
tel. 85 732 95 15

inspektor wojewódzki
2. / - /
.....
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

20.02.2014 Joanna Zając
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 20 lutego 2014 r.