

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 5 maja 2014 r.

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

„DERMEDICA” s.c. Małgorzata Suszko, Elżbieta Anna Stawowska, ul. Legionowa 3 lok. 5, 6, 15-099 Białystok

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000011078

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Legionowa 3 lok. 5, 6, 15-099 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.9612.68.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 kwietnia 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.9612.68.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 kwietnia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 5 maja 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 5 maja 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

– od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 5 maja 2014 r.,

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Elżbieta Anna Stawowska – współnika spółki,

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

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Kontrolowany podmiot leczniczy prowadzi działalność zgodnie ze strukturą organizacyjną wskazaną w księdze rejestrowej nr 000000011078 (wydruk częściowy), co wskazuje protokół oględzin sporządzony przez kontrolujących.

(dowód: akta kontroli str. nr 25)

Pani Elżbieta Anna Stawowska oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000011078 (wydruk częściowy) są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 26)

- 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 – **9**, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy

- komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy.

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

1. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

Działalność przedsiębiorstw prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Postanowieniem Nr 195/P/NZ/10 z dnia 22 grudnia 2010 r. znak: NZ-8230-91/2/10, Postanowieniem Nr 54/P/NZ/11 z dnia 14 kwietnia 2011 r. znak: NZ-8230-27/3/11, Decyzją Nr 389/D/NZ/11 z dnia 10 października 2011 r. znak: NZ-8230-179/3/11 oraz Decyzją Nr 221/D/NZ/12 z dnia 29 czerwca 2012 r. znak: NZ-8230-50/4/12.

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Spis urządzeń”, który znajduje się w kontrolowanych przedsiębiorstwach.

(dowód: akta kontroli str. nr 27)

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 Elżbieta Anna Stawowska oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „DERMEDICA” s.c. Małgorzata Suszko, Elżbieta A. Stawowska z/s w Białymstoku, ul. Legionowa 3 lok. 5, 6 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 28)

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 dokumentacja techniczna aparatów pn. IRIDEX DioLite 532 nr seryjny DL31343H30 oraz FRAXEL Re:store nr seryjny F1037 nie zawiera informacji o przeprowadzeniu przeglądów technicznych (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od kwietnia 2014 r. do dnia kontroli tj. 5 maja 2014 r.).

(dowód: akta kontroli str. nr 29 - 32)

Pani Elżbieta Anna Stawowska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 5 maja 2014 r. nie wycofano z użytkowania żadnej aparatury służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 33)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela dwunastu lekarzy specjalistów w dziedzinie: dermatologii i wenerologii, otolaryngologii, chirurgii dziecięcej, chirurgii naczyniowej oraz neurologii, dwie położne, jedna pielęgniarka. Kontrolującym przedstawiono „Lista pracowników”.

(dowód: akta kontroli str. nr 34).

W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie – 2 wspólników spółki, 5 umów cywilnoprawnych oraz 8 umowy o współpracę).

W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 1 lipca 2013 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.	☒	

Podczas kontroli przedstawiono kontrolującym potwierdzenia złożenia kwartalnych informacji do Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz do Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych albo jako praktyka zawodowa, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną. W przedstawionych dokumentach brak było potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku za okres: I kwartał 2013 r., II kwartał 2013 r., III kwartał 2013 r., IV kwartał 2013 r. oraz I kwartał 2014 r.

Na tablicy informacyjnej w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: cennika za świadczenia odpłatne, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta, prawa pacjenta oraz informacja dotycząca braku pobierania opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. aparat pn. IRIDEX DioLite 532 nr seryjny DL31343H30 oraz FRAXEL Re:store nr seryjny F1037 – brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od kwietnia 2014 r. do dnia kontroli tj.: 5 maja 2014 r.,
Powyższe stanowi naruszenie 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 w I kwartale 2013 r., II kwartale 2013 r., III kwartale 2013 r., IV kwartale 2013 r. oraz I kwartale 2014 r. nie poinformował Państwowej Inspekcji Pracy o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych albo jako praktyka zawodowa, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną.
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 000000011078 w zakresie struktury organizacyjnej,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej,
 - 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:

- warunkiem wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej w związku 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.)
- art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

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

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Białystok, *05.05.2014*

Elżbieta Stawowska

.....
podpis kontrolowanego

05.05.2014
Protokół sporządzono: Białystok,

starszy inspektor wojewódzki

1. *Elżbieta Stawowska*
podpis kontrolowanego

1. */ – /*
Andrzej Marcin Modzelewski

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
„DERMEDICA” s.c.
Małgorzata Suszko, Elżbieta A. Stawowska
15-099 Białystok, ul. Legionowa 3 lok. 5, 6, tel. 85 742 9777
NIP 542-283-46-93, REGON 052218299

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

05.05.2014 E. Stawowska
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego