

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Profil-Med Małgorzata Dordzik-Kosakowska, ul. ul. Biebrzańska 8E, 15-16 Białystok.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 00000158752.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNICH:

REVITA - LAB MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE, al. 1000-lecia Państwa Polskiego 10 lok. 21A, 15-111 Białystok.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.94.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.94.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 28 maja 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 28 maja 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 5 lipca 2013 r. – tj. od dnia rozpoczęcia działalności.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Małgorzata Dordzik-Kosakowska – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 2**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. *STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM*

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą REVITA - LAB MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE, al. 1000-lecia Państwa Polskiego 10 lok. 21A, 15-111 Białystok. W skład przedsiębiorstwa wchodzi następujące komórki organizacyjne z siedzibą jak wyżej: Pracownia diagnostyki laboratoryjnej oraz Punkt pobrań..

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

Pani Małgorzata Dordzik-Kosakowska oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000158752 są zgodne ze stanem faktycznym

(dowód: akta kontroli str. Nr 16)

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 zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku w decyzji nr 196/D/NZ/13 z dnia 24 czerwca 2013 r. znak: NZ-8230-45/3/13.

Strona przedstawiła kontrolującym umowę najmu na pomieszczenia, w których prowadzona jest działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa. Umowa z dnia 10 czerwca 2013 r. zawarta na czas nieokreślony.

(dowód: akta kontroli str. Nr 17-18)

Podmiot leczniczy oznaczył pomieszczenia laboratorium w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa.

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu medycznego” znajdującego się w REVITA - LAB MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE, al. 1000-lecia Państwa Polskiego 10 lok. 21A, 15-111 Białystok.

(dowód: akta kontroli str. Nr 19)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym wykresie. Skontrolowane 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.

Podmiot leczniczy prowadzi karty urządzeń wchodzących w skład wyposażenia laboratorium, w których ewidencjonuje się przeprowadzone kontrole techniczne, naprawy i terminy wyznaczonych przeglądów oraz określa się zasady dopuszczania do eksploatacji.

Pani Małgorzata Dordzik-Kosakowska oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zajmują się wyłącznie podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. Nr 20)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Personel udzielający świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie składa się z dwóch osób.

(dowód: akta kontroli str. Nr 21)

Przedstawione akta osobowe wskazanego wyżej personelu zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń medycznych. Kierownik kontrolowanego laboratorium posiada tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – właściciel oraz kierownik laboratorium zatrudniony na podstawie umowy o dzieło.

X. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z 30 października 2011 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	☒	☐

art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
	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.	☒	☐

W kontrolowanym przedsiębiorstwie kontroluje na bieżąco warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej poprzez zainstalowanie klimatyzacji.

Kontrolowany podmiot leczniczy zatrudnia jedną osobę na podstawie umowy cywilnoprawnej od dnia 2014 r. , a tym samym nie składał kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Inspektoratu Pracy oraz do Okręgowej Izby Lekarskiej.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: cennik za świadczenia odpłatne, prawa pacjenta oraz dane kontaktowe do Rzecznika Praw Pacjenta .

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona zgodnie z:

- art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) w zakresie zgodności struktury organizacyjnej oraz danymi objętymi księgą rejestrową Nr 00000158752,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1 – 3, 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.),
- rozporządzeniem 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.).

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

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. *Małgorzata Dordzik-Kosakowska*
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor
/ – /
1.
Anna Panfiluk

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

28.05.14 Małgorzata Dordzik-Kosakowska
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 28 maja 2014 r.