

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Samodzielne Laboratorium Medyczne SALMED D. Machnacki Spółka Jawna, 18-400 Łomża, Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 11A lok. 9.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000165591.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNCH

– 18-400 Łomża, Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 11A, lok. 9.,

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2015 znak: PS-III.9612.148.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 listopada 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.
2. Marcin Borsuk – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2015 znak: PS-III.9612.148.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 listopada 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 16 listopada 2015 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 16 listopada 2015 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 21 lutego 2014 r. do dnia 16 listopada 2015 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Dominika Grzegorza Machnackiego – partnera spółki jawnej
- Pana Telesfora Saracyn – partnera spółki jawnej

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 i jednej jednostce organizacyjnej pod nazwą Centrum Diagnostyki Cytologicznej z siedzibą 18-400 Łomża, Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 11A lok. 9. W skład jednostki organizacyjnej wchodzi następująca komórka organizacyjna: Pracownia Cytologiczna, z siedzibą w Łomży, Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 11A lok. 9. W dniu 16 listopada 2015 r. dokonano wizytacji pomieszczeń podmiotu leczniczego, co zostało udokumentowane w protokole oględzin, który został doręczony stronie oraz podpisany w dniu i miejscu przeprowadzenia oględzin. Strona nie wniosła żadnych zastrzeżeń.

(dowód: akta kontroli str. nr 21-22)

- Liczba przedsiębiorstw – **1**, w tym :
 - przedsiębiorstwa **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - przedsiębiorstwa, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba jednostek organizacyjnych – **1**, w tym :
 - jednostki **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.

- jednostki, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba komórek organizacyjnych –1, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy.

Pan Dominik Grzegorz Machnacki i Pan Telesfor Saracyn oświadczyli, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej im przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000165591 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 23)

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 wskazanych w Decyzji NR 23.D.NZ.11.2014 z dnia 6 lutego 2014 r. znak: NZ.4156.I.1.2014 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łomży.

Świadczenia zdrowotne udzielane są w pomieszczeniach wskazanych w umowie najmu z dnia 20 listopada 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 24-28)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej znajdującej się w przedsiębiorstwie”.

(dowód: akta kontroli str. nr 29)

Kontrolujący dokonali kontroli 100% dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym Wykazie (1 sztuka). Skontrolowane aparaty i sprzęt medyczny został poddany przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania.

Pan Dominik Grzegorz Machnacki i Pan Telesfor Saracyn oświadczyli, że w przedsiębiorstwie pod nazwą Centrum Diagnostyki Cytologicznej, 18-400 Łomża, Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 11A lok. 9 serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. nr 30)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych”, składający się z 2 pozycji.

(dowód: akta kontroli str. Nr 29)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje 100% zatrudnionego personelu – zgodnie z doborem próby wskazanym w programie kontroli tj. dyplom ukończenia uczelni, prawo wykonywania zawodu oraz inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje.

Zgodnie z powyższym wykazem świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela: 1 lekarz i 1 technik analityki.

Sposób zatrudnienia jest następujący: 1 umowa zlecenie, 1 umowa współpracy z praktyką zawodową. Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty w zakresie patomorfologii drugiego stopnia zgodnie z profilem laboratorium na podstawie § 6 rozporządzenia 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.).

C. INNE USTALENIA KONTROLI

1. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 3 marca 2014 r. Przedmiotowy dokument określa:

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

Zapisy Regulaminu organizacyjnego, informują iż Podmiot udziela świadczeń odpłatnych innych niż finansowanych przez płatnika świadczeń medycznych. Brak jest cennika świadczeń medycznych odpłatnych, ponieważ Podmiot zawiera umowy handlowe z innymi podmiotami ze względu na specyficzny charakter udzielanych świadczeń. Podmiot również, nie pobiera opłat za wydawaną kopie dokumentacji medycznej.

- Kontrolowany podmiot oznaczył pomieszczenia laboratorium w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa – stosownie do § 4 ust. 6 rozporządzenia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.).
- Kontrolowany podmiot nie kontroluje warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej – zgodnie z § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
- Kontrolowany podmiot prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie laboratorium - zgodnie z §5 ust. 4 z w/w rozporządzenia.
- Kontrolowany podmiot nie przedłożył potwierdzenie informacji, które jest obowiązany składać do Inspektoratu Pracy oraz do odpowiednich samorządów zawodów medycznych zgodnie z zapisami art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, który nakłada na podmioty lecznicze obowiązek składania informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktyka zawodowa.
- W miejscu ogólnodostępnym znajdują się informacje dotyczące praw pacjenta, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

- Podmiot leczniczy nie składał kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do odpowiednich samorządów medycznych w okresie od 21 lutego 2014 r. do dnia kontroli.

Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)

2. Podmiot leczniczy na bieżąco nie kontroluje warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej
Powyższe stanowi naruszenie § 4 ust 7 rozporządzenia 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.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1-4, ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 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.)
- art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
- § 5 ust 4 i § 4 ust 6 rozporządzenia 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.)
- księgą rejestrową Nr 000000165591 w zakresie danych wskazanych księgi rejestrowej kontrolowanego podmiotu
- art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

2. niezgodnie z:

- § 4 ust. 7 rozporządzenia 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.),
- art. 17 ust 4 ustawy o działalności leczniczej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)

**Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie
z nieprawidłowościami**

Pouczenie

Zgodnie z art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.) jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, **w terminie 7 dni** od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden po przeczytaniu i podpisaniu wręczono podmiotowi leczniczemu a drugi pozostaje w komórce przeprowadzającej kontrolę.

Protokół sporządzono: Łomża, 16 listopada 2015 r.

Dominik Machnacki

.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

1.
Andrzej Marcin Modzelewski

Telesfor Saracyn

.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

2.
Marcin Borsuk

Samodzielne Laboratorium Medyczne
SALAMED D. Machnacki spółka jawna
Ul. Piłsudskiego 11A, 18-400 Łomża
NIP: 718-213-90-25, R: 200823296
KRS: 0000490013

Do protokołu ~~wniesiono zastrzeżenia~~/nie wniesiono zastrzeżeń*

Dominik Machnacki Telesfor Saracyn

.....
podpis kontrolowanego

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

16.11.2015 Dominik Machnacki

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

* niepotrzebne skreślić