

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ**I. IMIE I NAZWISKO ORAZ ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA ALBO FIRME ALBO NAZWĘ ORAZ ADRES SIEDZIBY::**

Małgorzata Buraczyk adres do korespondencji 15-789 Białystok, ul. św. Rocha 12A lok. 6.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000011167

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej VITA-DIABETICA Małgorzata Buraczyk z siedzibą w Białymstoku, ul. św. Rocha 12A lok. 6

III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.23.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 25 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.23.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 25 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 27 lutego 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 27 lutego 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 lipca 2011 r. – tj. od dnia wejścia w życie ustawy o działalności leczniczej 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. 27 lutego 2014 r. - w pozostałym przedmiocie kontroli.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Małgorzaty Buraczyk – właściciela kontrolowanego przedsiębiorstwa.

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

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:**A. *STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM***

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej VITA-DIABETICA Małgorzata Buraczyk z siedzibą w Białymstoku, ul. św. Rocha 12A lok. 6. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej VITA-DIABETICA Małgorzata Buraczyk z siedzibą w Białymstoku, ul. św. Rocha 12A lok. 6 oraz komórki organizacyjne z siedzibą jak wyżej: Poradnia diabetologiczna (lok. 5 i lok. 6), Poradnia zdrowia psychicznego (lok. 5) funkcjonująca z rozdziałem czasowym z Poradnią diabetologiczną, Gabinet diagnostyczno-zabiegowy (lok. 8), Poradnia

endokrynologiczna (lok. 6) funkcjonująca z rozdziałem czasowym z Poradnią diabetologiczną, Poradnia psychosomatyczna (lok. 5) funkcjonująca z rozdziałem czasowym z Poradnią diabetologiczną, Gabinet edukacyjno-psychologiczny (lok. 10).

- 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 – **6**, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy

Pani Małgorzata Buraczyk oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000011167 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 URZĄDZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku decyzją Nr 458/D/NZ/11 z dnia 20.10.2011 r. znak: NZ-8230-208/3/11

Strona przedstawiła kontrolującym umowę najmu zawartą w dniu 15.12.2009 r.

(dowód: akta kontroli str. Nr 17-20)

2. WYROBY MEDYCZNE

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

(dowód: akta kontroli str. Nr 21)

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 Małgorzata Buraczyk oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej VITA-DIABETICA Małgorzata Buraczyk z siedzibą w Białymstoku, ul. św. Rocha 12A lok. 6 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 22)

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.

Pani Małgorzata Buraczyk oświadczyła, iż od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 27 lutego 2014 r. w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej VITA-DIABETICA Małgorzata Buraczyk z siedzibą w Białymstoku, ul. św. Rocha 12A lok. 6 nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 23)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 13 osób: 5 specjalistów diabetologii w tym jeden specjalista endokrynolog, 1 dietetyk, 3 lekarzy specjalistów psychiatrów, 1 psycholog, 2 psychoterapeutów oraz 1 pielęgniarka. Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu” zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 24)

Sposób zatrudnienia osób udzielających świadczeń zdrowotnych jest następujący: samozatrudnienie (właściciel przedsiębiorstwa) oraz 12 umów cywilnoprawnych. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry.

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

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

- wnioskopolisa seria PLC Nr 7714 zawarta na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. złożona w dniu 28.12.2012 r.
- wnioskopolisa seria PL Nr 223 zawarta na okres od 01.01.2014 r. do 31.12.2014 r. złożona w dniu 23.12.2013 r.

C. **INNE USTALENIA KONTROLI**

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 07.10.2011 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 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 nie składa kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Inspektoratu Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych.

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 NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

- nie składanie kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Inspektoratu Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych.

Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 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:

- 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 000000011167,
- 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, ust. 6-7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
- art. 24 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:

- art. 17 ust. 4 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowością.

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 Buraczyk
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
.....
/ - /
Dorota Maksimowicz

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
„VITA-DIABETICA”
Małgorzata Buraczyk
15-879 Białystok, ul. Św. Rocha 12A
REG. 050398765, NIP 542-189-32-45
tel. 085 744-68-86

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

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
27.02.2014 Buraczyk
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 27 lutego 2014 r.