

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Ośrodek Diabetologiczny "POPULA" s.c. Elżbieta Popławska, Grażyna Laszewska, Urszula A. Puch, ul. Aleja Józefa Piłsudskiego 4A, 15-445 Białystok
Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000011157.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Niepubliczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ośrodek Diabetologiczny "POPULA" w Białymstoku, ul. Aleja Józefa Piłsudskiego 4A, 15-445 Białystok.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2015 znak: PS-III.9612.120.2015.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 października 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.
2. Joanna Sosnowska – kierownik Oddziału Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2015 znak: PS-III.9612.120.2015.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 października 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 9/2015.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 7 października 2015 r.
Data zakończenia czynności kontrolnych: 7 października 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 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. 7 października 2015 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

Pani Elżbiety Popławskiej – współwłaściciela przedsiębiorstwa pn. Niepubliczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ośrodek Diabetologiczny "POPULA" w Białymstoku z siedzibą w Białymstoku, ul. Aleja Józefa Piłsudskiego 4A lok. 1.

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 20**

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ośrodek Diabetologiczny "POPULA" w Białymstoku z siedzibą w Białymstoku, ul. Aleja Józefa Piłsudskiego 4A lok. 1. W skład przedsiębiorstwa wchodzi:

1. Jednostka organizacyjna pn. Niepubliczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ośrodek Diabetologiczny "POPULA" w Białymstoku, Al. Józefa Piłsudskiego 4A w skład której wchodzi komórki organizacyjne:
 - Poradnia diabetologiczna,
 - Poradnia okulistyczna,
 - Gabinet fizjoterapii,
 - Poradnia rehabilitacji
 - Gabinet diagnostyczno-zabiegowy
2. Specjalistyczna pracownia diagnostyki laboratoryjnej

Specjalistyczna pracownia diagnostyki laboratoryjnej w zakresie diabetologii
Powyższe wskazuje protokół oględzin.

(dowód: akta kontroli str. nr 24-25)

- Liczba przedsiębiorstw – 1, w tym :
 - przedsiębiorstwa **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - przedsiębiorstwa, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba jednostek organizacyjnych – 2, 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 Elżbieta Popławska oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000011157 są zgodne ze stanem faktycznym,

(dowód: akta kontroli str. nr 26)

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 wskazanych w Decyzji Nr 672/D/NZ/11 z dnia 7 grudnia 2011 r. znak: NZ-8230-296/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku oraz Postanowienia Nr 206/P/NZ/05 z dnia 20 lipca 2005 r. znak: NZ-8231-33/05 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku.

Przedstawiono kontrolującym Decyzję nr 146/D/NZ/14 z dnia 8 maja 2014 r. znak: NZ-8230-42/4/14 stwierdzającą iż pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ośrodka Diabetologicznego POPULA s.c. w zakresie rozszerzenia działalności o świadczenie porad diabetologicznych i dietetycznych w gabinecie nr 1 w rozdziale czasowym pracy spełniają szczegółowe wymagania do prowadzenia tego typu działalności wymienione w decyzji.

Świadczenia medyczne prowadzone są w pomieszczeniach wynajmowanych na podstawie umowy najmu lokalu użytkowego z dnia 1 września 2004 r. zawartej na czas określony do dnia 31 sierpnia 2013 r.

Kontrolującym ponadto przedstawiono Umowę najmu lokali użytkowych z dnia 19 czerwca 2013 r. zawarta na czas nieokreślony.

(dowód: akta kontroli str. nr 27-33)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono wykaz sprzętu i aparatury medycznej pn: „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej znajdującej się w Ośrodku Diabetologicznym „POPULA” przy Al. Piłsudskiego 4a lok. 1”.

(dowód: akta kontroli str. nr 34-37)

Kontrolujący dokonali kontroli co 2 dokumentacji technicznej wskazanej w powyższym wykazie (15 sztuk) – zgodnie z doбором próby dot. dokumentacji technicznej sprzętu i aparatury medycznej wskazanej w programie kontroli.

Wszystkie aparaty i sprzęt medyczny objęte zakresem kontroli posiadają aktualne przeglądy techniczne.

Przedstawiona dokumentacja techniczna zawierała wpisy wykonanych instalacji, napraw, przeglądów, zawierające 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 Elżbieta Popławska oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ośrodek Diabetologiczny "POPULA" w Białymstoku z siedzibą w Białymstoku, ul. Aleja

Jozefa Piłsudskiego 4A lok. 1 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 38)

3. PERSONEL MEDYCZNY

1. Kontrolującym przedstawiono wykaz personelu udzielającego świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ośrodek Diabetologiczny "POPULA" w Białymstoku z siedzibą w Białymstoku, ul. Aleja Jozefa Piłsudskiego 4A lok. 1 pn: „Wykaz personelu medycznego udzielającego świadczeń w NSZOZ Ośrodku Diabetologicznym POPULA s.c.” zawierający 24 pozycji.

(dowód: akta kontroli str. nr 39-40)

2. Kontrolujący dokonali kontroli 24 sztuk dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje osób ujętych w w/w wykazie – zgodnie z doborem próby dot. dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych wskazanej w programie kontroli.

W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu osób udzielających świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenie o odpowiednim stanie zdrowia. Sposób zatrudnienia jest następujący: 3 lekarzy specjalistów – samozatrudnienie, 8 umów o współpracę, 7 umów zlecenia, 5 umów o pracę oraz 1 umowa o dzieło.

3. Podmiot leczniczy zawarł umowę z osobą posiadającą tytuł zawodowy specjalisty w zakresie diagnostyki laboratoryjnej dotyczącą nadzoru merytorycznego nad laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. nr 41-43)

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ OBEJMUJĄCEJ SZKODY BĘDĄCE NASTĘPSTWEM UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ALBO NIEZGODNEGO Z PRAWEM ZANIECHANIA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Umowa ubezpieczenia OC obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: polisę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego:

– Polisa Seria TPP Nr 28942099 zawarta w dniu 12 grudnia 2013 r. na okres od 1 stycznia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r. – która została złożona do organu rejestrowego w dniu 27 stycznia 2014 r., a więc z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż podmiot wykonujący działalność leczniczą wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

C. **INNE USTALENIA KONTROLI**

1. Podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 15 czerwca 2012 r. Regulamin organizacyjny 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	<input checked="" type="checkbox"/>	

	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;	<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"/>	

2. 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.).
3. Kontrolowany podmiot kontroluje warunki mogące 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.
4. Kontrolowany podmiot prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącej wyposażenie laboratorium - zgodnie z §5 ust. 4 z w/w rozporządzenia.
5. Podmiot leczniczy przedłożył dokumenty potwierdzające realizację zapisów art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, który nakłada na podmioty lecznicze obowiązek składania kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz samorządów zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną.
6. W miejscach ogólnodostępnych znajdujących się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za świadczenia odpłatne, prawa pacjenta. Kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta został umieszczony na tablicach informacyjnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

1. umowa ubezpieczenia OC obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: Polisa Seria TPP Nr 28942099 zawarta w dniu 12 grudnia 2013 r. na okres od 1 stycznia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r., została złożona do organu rejestrowego w dniu 27 stycznia 2014 r. a więc z naruszeniem zapisów:
 - art. 25 ust. 3 , który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia,
 - art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy winien zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany,

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona

1. zgodnie z:
 - księgą rejestrową Nr 000000011157 w zakresie struktury organizacyjnej oraz danych objętych rejestrem,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1-3, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. , poz. 618),
 - 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.)
2. niezgodnie z:
- art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. , poz. 618),

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowością.

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) 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: Białystok, 7 października 2015 r.

Popławska

.....
podpis kontrolowanego

Niepubliczny Specjalistyczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
Ośrodek Diabetologiczny POPULA s.c.
E. Popławska, U. A. Puch, G. Laszewska
15-445 Białystok, Al. Piłsudskiego 4A lok. 1
tel. (85) 6520-318
NIP 5422876591, REGON 052242642-000023

starszy inspektor wojewódzki

/-/

1.
Marcin Borsuk

kierownik Oddziału Rejestrów
i Nadzoru działalności Leczniczej

J. Sosnowska

2.
Joanna Sosnowska

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

Popławska

.....
podpis kontrolowanego

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

7.10.2015 r. Popławska

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

* niepotrzebne skreślić