

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok
Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000010625.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNCH

- Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 1, ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok,
- Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 2, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok
- Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 3, ul. dr Ireny Białowny 9/1, 15-437 Białystok
- Laboratorium Analityczne, ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok,
- Laboratorium Diagnostyki Mikrobiologicznej, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 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.9612.149.2015.MB 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.
2. Joanna Sosnowska – kierownik Oddziału Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2015 znak: PS-III.9612.149.2015.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 listopada 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 9/2015.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 9 listopada 2015 r.
Data zakończenia czynności kontrolnych: 10 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 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. 9 listopada 2015 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pan Marek Andrzej Róg – Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego pn. Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok
- Pani Sylwia Kowalczyk – pełnomocnik Zarządu podmiotu leczniczego pn. Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok
- Pani Ireny Taraszkiewicz – specjalista ds. kadr w przedsiębiorstwie pn. Spółdzielczy Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 6**

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Spółdzielczy Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok.

Struktura organizacyjna przedsiębiorstwa według księgi rejestrowej Nr 000000010625 (stan na dzień 5 listopada 2015 r.) przedstawia się następująco:

1. Jednostka organizacyjna pn. Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 1, ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok w skład której wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- Poradnia kardiologiczna,
 - Poradnia urologiczna,
 - Poradnia neurologiczna,
 - Poradnia nefrologiczna,
 - Poradnia pulmonologiczna,
 - Poradnia alergologiczna,
 - Poradnia dermatologiczna,
 - Poradnia chirurgiczna,
 - Poradnia internistyczna,
 - Poradnia psychiatryczna,
 - Poradnia laryngologiczna,
 - Poradnia ginekologiczna,
 - Poradnia reumatologiczna,
 - Poradnia endokrynologiczna,\
 - Poradnia medycyny pracy,
 - Poradnia gastrologiczna,
 - Pracownia psychologiczna,
 - Pracownia USG,
 - Pracownia mammograficzna,
 - Poradnia rehabilitacyjna,
 - Gabinet fizjoterapii,
 - Poradnia ortopedyczna,
 - Punkt szczepień,
2. Jednostka organizacyjna pn. Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 2, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok w skład której wchodzi następujące komórki organizacyjne:
- Poradnia stomatologiczna,
 - Poradnia ortodontyczna,
 - Poradnia protetyki stomatologicznej,
 - Poradnia chirurgii stomatologicznej,
3. Jednostka organizacyjna pn. Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 3, ul. dr Ireny Białowny 9/1, 15-437 Białystok w skład której wchodzi następujące komórki organizacyjne:
- Poradnia okulistyczna,
 - Poradnia neurologiczna,
 - Poradnia internistyczna,
 - Poradnia pediatryczna,
 - Poradnia urologiczna,
 - Poradnia chirurgiczna,
 - Poradnia logopedyczna,
 - Poradnia endokrynologiczna,
 - Poradnia alergologiczna,
 - Poradnia gastrologiczna,
 - Pracownia akupunktury,
 - Poradnia rehabilitacyjna,
 - Poradnia ginekologiczna,
 - Poradnia laryngologiczna,
 - Poradnia medycyny pracy,
 - Pracownia USG,
 - Poradnia ortopedyczna,
 - Poradnia psychiatryczna,
 - Punkt szczepień
4. Jednostka organizacyjna pn. Laboratorium Analityczne, ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok w skład której wchodzi następująca komórka organizacyjna:

- Laboratorium analityczne,
 - 5. Jednostka organizacyjna pn. Laboratorium Diagnostyki Mikrobiologicznej, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok w skład której wchodzi następująca komórka organizacyjna:
 - Laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej,
 - Liczba przedsiębiorstw – 1, w tym :
 - przedsiębiorstwa **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - przedsiębiorstwa, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
 - Liczba jednostek organizacyjnych – 5, w tym:
 - jednostki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - jednostki organizacyjne, które nie prowadzą działalności : nie dotyczy
 - Liczba komórek organizacyjnych – 48, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy.
- Powyższe wskazuje protokół oględzin.

(dowód: akta kontroli str. nr 54-56)

Pan Marek Andrzej Róg oraz Pani Sylwia Kowalczuk, oświadczyli, iż dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej im przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000010625 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. Nr 57)

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

1. POMIESZCZENIA I URZADZENIA

Pan Marek Andrzej Róg oraz Pani Sylwia Kowalczuk, oświadczyli, iż wszystkie pomieszczenia i urządzenia przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zostały pozytywnie zaopiniowane przez właściwy organ inspekcji sanitarnej.

(dowód: akta kontroli str. nr 58)

Podczas czynności kontrolnych okazano kontrolującym Decyzję Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 127/D-I/OR/2013 z dnia 19 czerwca 2013 r. znak: OR.9027.55.3.2013 zezwalającą na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki w Lekarskiej Specjalistycznej Spółdzielni Pracy ESKULAP w Białymstoku, ul. Nowy Świat 11C,

(dowód: akta kontroli str. nr 59-61)

Kontrolującym przedstawiono dokumenty potwierdzające możliwość dysponowania lokalami w których udzielane są świadczenia medyczne przez podmiot leczniczy pn. Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok.

(dowód: akta kontroli str. nr 62-87)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono wykaz sprzętu i aparatury medycznej znajdującej się w przedsiębiorstwie pn: Spółdzielczy Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok zawierający 56 pozycji podlegających sprawdzeniu.

(dowód: akta kontroli str. nr 88-96)

Kontrolujący dokonali kontroli co 3 dokumentacji technicznej wskazanej w powyższym wykazie (19 sztuk) – zgodnie z doбором próby dot. dokumentacji technicznej sprzętu i aparatury medycznej wskazanej w programie kontroli.

Po dokonaniu analizy przedstawionej dokumentacji technicznej kontrolujący stwierdzili, dokumentacja techniczna aparatów i sprzętu medycznego objęta zakresem kontroli zawiera aktualne przeglądy techniczne, z wyłączeniem aparatów pn:

- aparat do terapii ultradźwiękowej SENIKATOR 715 nr fabryczny 129XA1348 nie posiadał przeglądu technicznego w okresie od 14 czerwca 2013 r. do 13 lutego 2014 ,
- aparat DIATRONIC DT-7B nr fabryczny 1217 nie posiadał przeglądu technicznego w okresie od 14 czerwca 2013 r. do 13 lutego 2014

- mikroskop CH20 nr fabryczny 9E00317 nie posiadał przeglądu technicznego w okresie od 1 stycznia 2013 r. do 22 października 2015 r.

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.

Pan Marek Andrzej Róg oraz Pani Sylwia Kowalczuk, oświadczyli, iż serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pod nazwą Spółdzielczy Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 97)

3. PERSONEL MEDYCZNY

1. Kontrolującym przedstawiono wykaz personelu udzielającego świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie pn: Spółdzielczy Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej "ESKULAP", ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok zawierający 275 pozycji podlegających sprawdzeniu.

(dowód: akta kontroli str. nr 98-105)

2. Kontrolujący dokonali kontroli 69 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 zatrudniania personelu jest następujący: umowy o pracę, umowy zlecenia i współpraca z praktyką zawodową.

3. W kontrolowanym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego funkcjonują dwie jednostki organizacyjne udzielające świadczeń medycznych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: Laboratorium analityczne, ul. Nowy Świat 11C, oraz Laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej ul. Icchoka Malmeda 6, których kierownikiem jest osoba posiadająca tytuł zawodowy specjalisty w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. nr 106)

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

Kontrolowany podmiot leczniczy złożył do organu rejestrowego:

- Umowę ubezpieczenia OC obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: Polisę Seria TPP Nr 23391324 zawartą w dniu 26 kwietnia 2013 r. obejmującą okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2013 r. do 27 kwietnia 2014 r., która została złożona do organu rejestrowego w dniu 1 sierpnia 2014 r. a więc z naruszeniem zapisów 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 oraz art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.
- Umowę ubezpieczenia OC obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: Polisę Seria TPP Nr 31741810 zawartą w dniu 25 kwietnia 2014 r. obejmującą okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2014 r. do 27 kwietnia 2015 r., która została złożona do organu rejestrowego w dniu 1 sierpnia 2014 r. a więc z naruszeniem zapisów 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 oraz art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.

- Umowę ubezpieczenia OC obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: Polisę Seria TPP Nr 34211984 zawartą w dniu 27 kwietnia 2015 r. obejmującą okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2015 r. do 27 kwietnia 2016 r., która została złożona do organu rejestrowego w dniu 6 maja 2015 r. a więc z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

1. Podmiot przedłożył tekst jednolity regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego zatwierdzony w dniu 9 listopada 2015 r. przez Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego pn. Lekarska Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy "ESKULAP".

Regulamin organizacyjny określa:

art. 24 ust I 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"/>	

2. Kontrolowany podmiot leczniczy 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 nie kontroluje w jednostce organizacyjnej pn. Laboratorium Analityczne, ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok oraz pn. Laboratorium Diagnostyki Mikrobiologicznej, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok 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.
4. Kontrolowany podmiot prowadzi w jednostce organizacyjnej pn. Laboratorium Analityczne, ul. Nowy Świat 11C, 15-453 Białystok dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej

oraz sprzętu, stanowiącej wyposażenie laboratorium zgodnie z §5 ust. 4 z w/w rozporządzenia Natomiast w jednostce organizacyjnej pn. Laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok przedmiotowa dokumentacja nie jest prowadzona.

5. Podmiot leczniczy przedłożył dokumenty, składane w okresie objętym kontrolą do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do samorządu zawodów medycznych, 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 następujące nieprawidłowości:

1. Kontrolującym nie przedstawiono potwierdzenia przeprowadzania okresowych przeglądów technicznych następujących aparatów:
 - aparat do terapii ultradźwiękowej SENIKATOR 715 nr fabryczny 129XA1348 – w okresie od 14 czerwca 2013 r. do 13 lutego 2014 ,
 - aparat DIATRONIC DT-7B nr fabryczny 1217 – w okresie od 14 czerwca 2013 r. do 13 lutego 2014
 - mikroskop CH20 nr fabryczny 9E00317 – w okresie od 1 stycznia 2013 r. do 22 października 2015 r.

Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2015, poz.876)
 2. Umowy ubezpieczenia OC obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.:
- Polisa Seria TPP Nr 23391324 zawarta w dniu 26 kwietnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2013 r. do 27 kwietnia 2014 r., została złożona do organu rejestrowego w dniu 1 sierpnia 2014 r. a więc z naruszeniem zapisów 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 oraz art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.
 - Polisa Seria TPP Nr 31741810 zawarta w dniu 25 kwietnia 2014 r. obejmująca okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2014 r. do 27 kwietnia 2015 r., została złożona do organu rejestrowego w dniu 1 sierpnia 2014 r. a więc z naruszeniem zapisów 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 oraz art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.
- Powyższe stanowi naruszenie art. 107 ust 1 oraz art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).***
- Polisa Seria TPP Nr 34211984 zawarta w dniu 27 kwietnia 2015 r. obejmująca okres ubezpieczenia od 28 kwietnia 2015 r. do 27 kwietnia 2016 r., została złożona do organu rejestrowego w dniu 6 maja 2015 r. a więc z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy

o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.

Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.).

3. podmiot leczniczy 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 z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.)

4. w komórce organizacyjnej pn. Laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej, ul. Icchoka Malmeda 6, 15-440 Białystok nie prowadzi się dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącej wyposażenie laboratorium

Powyższe stanowi naruszenie §5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.).

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona

1. zgodnie z:

- księgą rejestrową Nr 000000010625 w zakresie struktury organizacyjnej oraz danych objętych rejestrem,
- 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.),

2. niezgodnie z:

- z art. 90 ust 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2015, poz.876) w zakresie wskazanym w części VIII pkt 1 niniejszego protokołu.
- art. 25 ust 3 i art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. , poz. 618 ze zm.) w zakresie wskazanym w części VIII pkt 2 tiret 1 i 2 niniejszego protokołu,
- art. 25 ust 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. , poz. 618 ze zm.) w zakresie wskazanym w części VIII pkt 1 tiret 3 niniejszego protokołu,
- § 4 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.) w zakresie wskazanym w części VIII pkt 3 niniejszego protokołu.
- § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U z 2004 r., Nr 43, poz. 408 ze zm.) w zakresie wskazanym w części VIII pkt 4 niniejszego protokołu.

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 otrzymuje podmiot leczniczy a drugi pozostaje w komórce przeprowadzającej kontrolę.

Protokół sporządzono: Białystok, 10 listopada 2015 r.

PREZES ZARZĄDU
/ - /
dr n. med. Marek Andrzej Róg
.....
podpis kontrolowanego

PEŁNOMOCNIK ZARZĄDU
/ - /
Sylvia Kowalczyk
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Marcin Borsuk

kierownik Oddziału Rejestrów
i Nadzoru Działalności Leczniczej
/ - /
2.
Joanna Sosnowska

Do protokołu wniesiono zastrzeżenia/nie wniesiono zastrzeżeń*

PEŁNOMOCNIK ZARZĄDU PREZES ZARZĄDU
/ - / / - /
Sylvia Kowalczyk dr n. med. Marek Andrzej Róg
.....
podpis kontrolowanego

LEKARSKA SPECJALISTYCZNA
SPÓŁDZIELNIA PRACY „ESKULAP”
15-453 Białystok
ul. Nowy Świat 11 c
tel. 085 745-00-36, 085 745-00-30
NIP 542-020-29-31

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

10-11-2015 r. Marek A. Róg
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

* niepotrzebne skreślić