

PS-III.9612.131.2013.DM

**PROTOKÓŁ KONTROLI**

podmiotu leczniczego:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "PLANMEC" Specjalistyczny Gabinet  
Rentgenowski Krzysztof Urban

prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "PLANMEC" Specjalistyczny Gabinet Rentgenowski  
18-400 Łomża, ul. gen. Władysława Sikorskiego 165

**Nr księgi rejestrowej:** 000000010839

---

Łomża, 12 sierpnia 2013 r.

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "PLANMEC" Specjalistyczny Gabinet Rentgenowski Krzysztof Urban adres do korespondencji 18-400 Łomża, ul. gen. Władysława Sikorskiego 165.

### II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "PLANMEC" Specjalistyczny Gabinet Rentgenowski 18-400 Łomża, ul. gen. Władysława Sikorskiego 165

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.131.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.131.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 12 sierpnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 12 sierpnia 2013 r.

### V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

### VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 12 sierpnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Krzysztofa Urbana – właściciela kontrolowanego przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 1**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie Nr 14/E/2000 z dnia 08.03.2000 r. znak: PSSE/NZ/4436/40/1156/2000 Państwowego Inspektora Sanitarnego Powiatu Miasta Łomży i Powiatu łomżyńskiego w Łomży w sprawie udzielenia zgody na użytkowanie gabinetu rentgenowskiego stomatologicznego w Łomży, ul. Sikorskiego 165,
- decyzja Nr 38/D-I/OR/2002 z dnia 10.04.2002 r. znak: OR.4170-156/2/2002 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu RTG do zdjęć punktowych zębowych PROSTYLE INTRA, Nr fabr. IXRA 18630, firmy Planmeca, rok prod. 2001 oraz do zdjęć pantomograficznych PM 2002 CC/EC/PROLINE, Nr fabr. 974344, firmy Planmeca, rok prod. 1997 w NZOZ „Planmec” Specjalistycznym Gabinetem Stomatologicznym w Łomży, ul. Sikorskiego 165. Jednocześnie stwierdza się wygaśnięcie decyzji Nr 26-D-OR/2000 z dnia 23.05.2000 r. (w sprawie zezwolenia na uruchomienie i pracę aparatu RTG do zdjęć pantomograficznych PM 2002 CC/EC PROLINE Nr fabr. 974344 firmy Planmeca)
- oświadczenie złożone w dniu 22.06.2012 r. przez pana Krzysztofa Urbana – właściciela przedsiębiorstwa o następującej treści:

- 1) „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;
  - 2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654).”
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 16.03.2012 r. do 15.03.2013 r.

## VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 00000010839. Pomieszczenia kontrolowanego przedsiębiorstwa mieszczą się na pierwszej kondygnacji w samodzielnym budynku mieszczącym się w Łomży, ul. gen. Władysława Sikorskiego 165. W skład przedsiębiorstwa wchodzi następujące pomieszczenia: Gabinet rentgenodiagnostyki stomatologicznej i laryngologicznej, hol z poczekalnią, rejestracja z częścią socjalną, toaleta dla pacjentów, toaleta dla personelu, brudownik. Pan Krzysztof Urban oświadczył, iż dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej mu przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 00000010839 są zgodne ze stanem faktycznym

(akta kontroli str. nr 13)

- Wobec powyższego kontrolujący stwierdzili, że działalność kontrolowanego podmiotu leczniczego w zakresie wskazanym w niniejszym punkcie jest prowadzona jest zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U z 2013 r. poz. 217).
2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych przez Państwowego Inspektora Sanitarnego Powiatu Miasta Łomży i Powiatu łomżyńskiego w Łomży w postanowieniu Nr 14/E/2000 z dnia 08.03.2000 r. znak: PSSE/NZ/4436/40/1156/2000 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
  3. Przedłożono kontrolującym decyzję Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku: z dnia 10.07.2013 r. Nr 164/D-I/OR/2013 znak: OR.9027.97.1.2013 na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich do zdjęć pantomograficznych i cefalometrycznych model: PLANMECA ProMax z 2012 nr fabr.:RPX 241719 oraz do zdjęć zewnątrzustnych model: Prostyle Intra Nr fabr.: IXRA 18630 - co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej. Ponadto przedłożono decyzję Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 163/D-I/OR/2013 z dnia 17.07.2013 r. znak: OR.9027.07.1.2013 na uruchomienie pracowni rentgenowskiej w zakresie diagnostyki medycznej, w której są zainstalowane następujące typy aparatów: Planmeca ProMax oraz Prostyle Intra w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „PLANMEC” Krzysztof Urban Gabinet Rentgenowski ul. Sikorskiego 165, 18-400 Łomża - co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
  4. Przedłożono kontrolującym Umowę najmu lokalu użytkowego zawartą w dniu 01.08.2013 r. na czas nieokreślony na pomieszczenia, w których prowadzona jest działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa.

(akta kontroli str. nr 14)

- Wobec powyższego kontrolujący stwierdzili, że działalność kontrolowanego podmiotu leczniczego w zakresie wskazanym w niniejszym punkcie prowadzona jest zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej.
5. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 2 pozycje.

(akta kontroli str. nr 15)

Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

6. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny – co jest zgodne z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
7. Pan Krzysztof Urban oświadczył, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "PLANMEC" Specjalistyczny Gabinet Rentgenowski 18-400 Łomża, ul. gen. Władysława Sikorskiego 165 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – co jest zgodne z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.  
(akta kontroli str. nr 16)
8. Pan Krzysztof Urban oświadczył, iż w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „PLANMEC” Specjalistyczny Gabinet Rentgenowski z/s w Łomży, ul. Sikorskiego 165 nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu i sprzętu medycznego  
(akta kontroli str. nr 17)
9. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:
  - wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu – co jest zgodne z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych,
  - 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, o których mowa w art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych.
10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 5 pozycji.  
(akta kontroli str. nr 18)  
oraz akta osobowe przedmiotowego personelu zawierające prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej.
11. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: 2 umowy cywilnoprawne, 1 umowa o świadczenie usług 1 umowa o pracę oraz 1 wolontariat – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
12. Przedłożono kontrolującemu umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej: POLISA SERIA TPP Nr 22977032 zawartą w dniu 15.03. 2013 r. na okres od 16.03.2013 r. do 15.03.2014 r. co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 4.  
Przedmiotowa umowa wraz z wnioskiem o wpis do rejestru została złożona do organu rejestrowego w dniu 05.08.2013 r. – co jest niezgodne z art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej, które wskazują, iż kierownik niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od zawarcia umowy odpowiedzialności cywilnej przekazuje organowi prowadzącemu rejestr dokumenty ubezpieczenia potwierdzające jej zawarcie. Ponadto podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.
13. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z datą wejścia w życie 22.06.2012 r. który jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej z wyłączeniem braku zapisów wskazujących:
  - strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;
  - rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;
  - 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;

- organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;
  - wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;
  - sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu. co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3-4, pkt 7, 10, 12-13 ustawy o działalności leczniczej.
14. Na tablicy informacyjnych znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, cennik za świadczenia odpłatne oraz prawa pacjenta – co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej oraz z art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159 z późn. zm.).
15. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył potwierdzenie złożenia informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Okręgowego Inspektoratu Pracy w Białymstoku oraz do Izby Lekarskiej w Białymstoku – co jest zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

#### **VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:**

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

- nie przedłożono do organu prowadzącego rejestr umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zawartej w dniu 15.03.2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia. Podmiot wykonujący działalność leczniczą nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania - **co jest niezgodne z art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej,**
- przedłożony regulamin organizacyjny nie zawiera zapisów wskazujących: strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu; rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych; 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; organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat; wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością; sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.
- **co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3-4, pkt 7, 10, 12-13 ustawy o działalności leczniczej**

#### **IX. OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:**

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowościami.

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. *Krzysztof Urban*  
.....  
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki  
/ - /  
1. ....  
Dorota Maksimowicz

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEI ZDROWOTNEJ  
„PLANMEC” Krzysztof Urban  
Specjalistyczny Gabinet Rentgenowski  
18-400 Łomża, ul. Sikorskiego 165  
Regon 050684927, NIP 966-028-13-00  
tel. 086 2164698

starszy inspektor  
/ - /  
2. ....  
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

*12.08.2013 Krzysztof Urban*  
.....  
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Łomża, dnia 12 sierpnia 2013 r.