

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
przeprowadzonej w dniu 16 kwietnia 2014 r.

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

"KABO" Katarzyna Modzelewska, Bogusław Michał Demianiuk - spółka partnerska lekarzy z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3.
 Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000021898

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNICH

Specjalistyczna Przychodnia Kardiologiczno-Internistyczna "KARDIOMED" z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3 lok. 111.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.49.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 kwietnia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.49.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 8 kwietnia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 16 kwietnia 2014 r.
Data zakończenia czynności kontrolnych: 16 kwietnia 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. do dnia kontroli – w zakresie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 2 tejże ustawy w związku z art. 90 ust. 1, ust. 6 – 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli - w pozostałym przedmiocie kontroli.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Katarzyny Modzelewskiej oraz Bogusława Michała Demianiuka – współników spółki

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 pod nazwą Specjalistyczna Przychodnia Kardiologiczno-Internistyczna "KARDIOMED" z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3 lok. 111. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna Specjalistyczna Przychodnia Kardiologiczno-Internistyczna "KARDIOMED" z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3 lok. 111 oraz następujące komórki organizacyjne z siedzibą jak wyżej: Poradnia kardiologiczna (lok. 111), Poradnia chorób wewnętrznych (lok. 112a) Pracownia prób wysiłkowych (lok. 112b), Pracownia echokardiografii (lok. 112), Pracownia USG (lok. 112).

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

Pani Katarzyna Modzelewska i pan Bogusław Michał Demianiuk oświadczyli, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej im przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000021898 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. Nr 19)

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 Bielsku Podlaskim decyzją Nr 7/D/NZ/2011 z dnia 13.09.2011 r. znak: NZ-4710-18/1/2011

Strona przedstawiła kontrolującym umowę najmu pomieszczeń na cele praktyki lekarskiej zawartą w dniu 04.12.2007 r. oraz: Aneks nr 2/2008 z dnia 03.11.2008 r. i Aneks Nr 6/2011 z dnia 05.09.2011 r. na pomieszczenia w których prowadzona jest działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa.

(dowód: akta kontroli str. Nr 20-23)

2. WYROBY MEDYCZNE

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

(dowód: akta kontroli str. Nr 24)

Skontrolowane wyroby medyczne wskazane w powyższym wykazie oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Pani Katarzyna Modzelewska i pan Bogusław Michał Demianiuk oświadczyli, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w Specjalistycznej Przychodni Kardiologiczno-Internistycznej "KARDIOMED" z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3 lok. 111 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 25)

Po dokonaniu kontroli dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego, który został wskazany w przedłożonym kontrolującym wykazie kontrolujący ustalili, iż 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 Katarzyna Modzelewska i pan Bogusław Michał Demianiuk oświadczyli, iż od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 16 kwietnia 2014 r. w Specjalistycznej Przychodni Kardiologiczno-Internistycznej "KARDIOMED" z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jarosława Dąbrowskiego 3 lok. 111 wycofano z użytkowania 2 aparaty medyczne: holter RR WATCH BP o nr 43800583 (protokół spółki KABO z dnia 11.03.2014 r.) oraz holter RR WATCH BP o nr 18100062 (protokół spółki KABO z dnia 04.03.2014 r.)

(dowód: akta kontroli str. Nr 26)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 6 osób: 1 lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych i kardiologii, jeden lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych i hipertensjologii, 1 lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz 3 pielęgniarki. Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu medycznego”

(dowód: akta kontroli str. Nr 27)

Sposób zatrudnienia osób udzielających świadczeń zdrowotnych jest następujący: samozatrudnienie (wspólnicy spółki), 1 umowa o pracę oraz 3 umowy cywilnoprawne. W dokumentacji podmiotu

lecniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, dyplomy i prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia.

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

Umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zawarta na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. w dniu 05.12.2012 r. została złożona w dniu 17.10.2013 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 01.01.2013 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 przedłożył kserokopię kwartalnych informacji składanych do Państwowej Inspekcji Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej i Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: praw pacjenta, kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta, cennik za świadczenia odpłatne oraz wysokość opłaty za udostępnianie kserokopii, odpisów, wypisów dokumentacji medycznej.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

- Umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zawarta na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. w dniu 05.12.2012 r. została złożona w dniu 17.10.2013 r. tj. niezgodnie z zapisami 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 oraz art. 107 ust. 1 tejże ustawy, 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.

Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. 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:
 - danymi objętymi księgą rejestrową Nr 000000021898,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1-4 oraz art. 24 z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 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:
 - art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
 - art. 90 ust. 1 oraz ust. 6-8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 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

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Bielsk Podlaski, 16 kwietnia 2014 r.

Katarzyna Modzelewska

.....
podpis kontrolowanego

Bogusław Demianiuk

.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Bielsk Podlaski, 16 kwietnia 2014 r.

Bogusław Demianiuk
Katarzyna Modzelewska

.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki

/ – /

1.
Dorota Maksimowicz

SPECJALISTYCZNA PRZYCHODNIA
KARDIOLOGICZNO-INTERNISTYCZNA
„KARDIOMED”
17-100 Bielsk Podlaski, ul. J. Dąbrowskiego 3
tel. 797 170 779
NIP 5432149993, REGON 200176448
10-00-03305-12-03-02/01

starszy inspektor

/ – /

2.
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

16.04.2014 Katarzyna Modzelewska

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego