

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 25 kwietnia 2014 r.

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

Centrum Medyczne Gajowa Monika Budzanowska, adres do korespondencji: ul. Gajowa 29, 15-794 Białystok

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000023285

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Gajowa 29, 15-794 Białystok

III. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.63.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 23 kwietnia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.63.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 23 kwietnia 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 25 kwietnia 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 25 kwietnia 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

– od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 25 kwietnia 2014 r.,

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Monika Budzanowska – właściciel przedsiębiorstw,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. Nr 5**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Kontrolowany podmiot leczniczy prowadzi działalność zgodnie ze strukturą organizacyjną wskazaną w księdze rejestrowej nr 000000023285, co wskazuje protokół oględzin sporządzony przez kontrolujących.

(dowód: akta kontroli str. nr 21)

Pani Monika Budzanowska oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000023285 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem wpisu komórki organizacyjnej Lp. 2 Gabinet stomatologiczny IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją).

(dowód: akta kontroli str. nr 22)

Kontrolujący stwierdzili, że decyzja właściwego inspektora sanitarnego zezwalająca na uruchomienie i stosowanie stacjonarnego aparatu rentgenowskiego do zdjęć zewnątrzustnych stacjonarny model KODAK 2200 nr fabryczny ADYI 140 do celów diagnostyki medycznej została wydana w dniu 5 października 2012 r. Pani Monika Budzanowska złożyła kontrolującym ustne oświadczenie dotyczące terminu udzielania świadczeń na w/w aparacie.

(dowód: akta kontroli str. nr 23)

Podmiot leczniczy nie dopełnił obowiązku zawartego w art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej tj.: nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

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

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

1. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

Działalność przedsiębiorstw prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Decyzją Nr 267/D/NZ/12 z dnia 16 sierpnia 2012 r. znak: NZ-8230-57/3/12.

Podczas kontroli przedstawiono kontrolującym Decyzję Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku nr 287/D-I/OR/2012 z dnia 5 października 2012 r. znak: OR.9027.384.1.2012 zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celów diagnostyki medycznej – typ aparatu „do zdjęć wewnątrzustnych, stacjonarny”, model aparatu RTG KODAK 2200, numer fabryczny aparatu „ADYI 140”, rok produkcji aparatu „2012”.

(dowód: akta kontroli str. nr 24-27)

Strona przedstawiła kontrolującym Akt Notarialny z dnia 31 lipca 2002 r. oraz odpis księgi wieczystej z dnia 25 października 2012 r. dot. prawa do budynku, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne kontrolowanych przedsiębiorstw.

(dowód: akta kontroli str. nr 28-34)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu”, który znajduje się w kontrolowanych przedsiębiorstwach.

(dowód: akta kontroli str. nr 35)

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 Monika Budzanowska oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwach pn. Stomatologia Rodzinna Zębowa Wróżka, Rehabilitacja Magiczna Sala z/s w Białymstoku, ul. Gajowa 29 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 36)

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 Monika Budzanowska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 25 kwietnia 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnej aparatury służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 37)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela dwóch lekarzy stomatologów, jeden lekarz specjalista rehabilitacji medycznej, jedna asystentka stomatologiczna, jeden fizjoterapeuta i jeden fizjoterapeuta masaży. Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu”.

(dowód: akta kontroli str. nr 38).

W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie – 1, umowa o pracę – 4, i 1 umowa cywilnoprawna). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienia, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry.

(dowód: akta kontroli str. nr 38).

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

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

- Wnioskopolisa Seria PLC Nr 34 zawarta w dniu 8 marca 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 9 marca 2012 r. do 8 marca 2013 r.
- Wnioskopolisa Seria PLC Nr 15249 zawarta w dniu 6 marca 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 9 marca 2013 r. do 8 marca 2014 r. – umowa została złożona do organu rejestrowego po terminie w dniu 13 stycznia 2014 r.
- Wnioskopolisa Seria PL Nr 260 zawarta w dniu 8 marca 2014 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 9 marca 2014 r. do 8 marca 2015 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 18 lipca 2012 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.	☒	

W kontrolowanym przedsiębiorstwie pn. Rehabilitacja Magiczna Sala od dnia 4 kwietnia 2014 r. do 31 marca 2017 r. zatrudniony jest lekarz specjalista rehabilitacji medycznej na podstawie umowy cywilno prawnej, a tym samym podmiot leczniczy winien złożyć kwartalną informację do Państwowej Inspekcji Pracy i Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku do dnia 14 lipca 2014 r. Wobec powyższego na dzień kontroli nie ma zastosowania zapis art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

W rejestracji dostępne są informacje dotyczące: cennika za świadczenia odpłatne, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta, prawa pacjenta oraz informacja dotycząca pobierania opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. Podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego Wnioskopolisy Seria PLC Nr 15249 zawartej w dniu 6 marca 2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia tj. do dnia 13 marca 2013 r., jak również nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany tj. od dnia 8 marca 2013 r. do dnia 21 marca 2013 r.
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.)
2. podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w zakresie wpisu komórki organizacyjnej Lp. 2 Gabinet stomatologiczny IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją) w terminie 14 dni od dnia ich powstania,
Powyższe stanowi naruszenie 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:
 - prowadzoną dla podmiotu księgą rejestrową Nr 000000023285 w zakresie struktury organizacyjnej,

- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej,
 - warunkami wskazanymi w art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,
 - z art. 24 ust. 1 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. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
 - 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 danych objętych księgą rejestrową Nr 000000023285.

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

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Białystok, 25.04.14

Monika Budzanowska

.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 25.04.14

1. *Monika Budzanowska*
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
/ – /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

25.04.14 *Monika Budzanowska*
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego