

Protokół kontroli problemowej

podmiotu leczniczego przeprowadzonej w dniu 13 kwietnia 2023 r.

Przedmiot kontroli: ocena zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej zgodnie z art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

1. Informacje dotyczące podmiotu leczniczego:

Podmiot leczniczy został wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Lubuskiego w dniu 24.01.2011 r. – księga rejestrowa nr 000000025247-W-08.

Data rozpoczęcia działalności 25.01.2011 r. Według stanu w rejestrze, podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą w zakładzie leczniczym pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci, ul. Warszawska 6/203 66- 400 Gorzów Wlkp. w rodzaju: ambulatoryjne świadczenie zdrowotne.

W strukturze organizacyjnej zakładu leczniczego wyodrębniona jest jednostka organizacyjna, pn.:

- Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci, w ramach której wpisane są następujące komórki organizacyjne:
 - **Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci,**
 - **Poradnia Kardiologiczna,**
 - **Poradnia Wad serca dla Dzieci,**
 - **Poradnia Nadciśnienia Tętniczego u Dzieci,**
 - **Poradnia Pediatria.**

Ostatnia zmiana wpisu do rejestru - 10.02.2016 r.

Podmiot leczniczy nie był kontrolowany przez Wojewodę Lubuskiego na podstawie art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

2. Zespół kontrolny w składzie:

- Lilianna Maciaszek - Starszy Inspektor Wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp. - przewodnicząca zespołu, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego 66-1/2023 z dnia 14 marca 2023 r.
- Tomasz Zabiszak - Inspektor Wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp. - członek zespołu, posiadający upoważnienie Wojewody Lubuskiego Nr 66-2/2023 z dnia 14 marca 2023 r.

(w aktach kontroli str. 13-1)

3. Okres objęty kontrolą - od 01.01.2022 r. do dnia kontroli (13.04.2023 r.).

4. Imię i nazwisko, stanowisko osób udzielających wyjaśnień w trakcie czynności kontrolnych/ wizytacji pomieszczeń.

- **lek. med. (...)** – **Kierownik kontrolowanej placówki**, udzielająca wyjaśnień w trakcie czynności kontrolnych i wizytacji pomieszczeń w zakładzie leczniczym, ul. Warszawska 6/203 w Gorzowie Wlkp., posiadająca upoważnienie do reprezentowania w trakcie kontroli p. Violetty Pawlickiej - właściciela kontrolowanej placówki.

(w aktach kontroli str. 17)

5. Opis stwierdzonego stanu faktycznego w dniu 13 kwietnia 2023 r.

Kontrolą objęto zakład leczniczy zlokalizowany przy ulicy Warszawskiej 6/203 w Gorzowie Wlkp.

Ustalenia z kontroli:

Zakład leczniczy zlokalizowany jest na II piętrze w obiekcie mieszkalno-usługowo-handlowym, w lokalu stanowiącym odrębną własność Pani (...), która na podstawie zawartej Umowy użyczenia lokalu w dniu 07.01.2011 r. - użycza i daje w bezpłatne użytkowanie biorącemu w użyczenie, tj. podmiotowi leczniczemu do prowadzenia działalności leczniczej. W trakcie kontroli przedłożono do wglądu akt notarialny nieruchomości. Umowę użyczenia lokalu dostarczono do LUW w dniu 19.04.2023 r. Lokal jest dostosowany dla osób niepełnosprawnych ruchowo, gdyż w obiekcie zainstalowana jest winda. Zakład świadczy usługi zdrowotne w poniedziałki i wtorki od godz. 8,00 do godz. 18,00 oraz w środy, czwartki i piątki od godz. 10,00 do godz. 18,00. Rejestracja pacjentów odbywa się telefonicznie i osobiście. W skład pomieszczeń kontrolowanego zakładu wchodzi: poczekalnia na kilka miejsc siedzących z wydzielonym punktem rejestracji pacjentów; 2 oddzielne gabinety lekarskie (w których znajduje się aparatura medyczna, kozetki, zlewozmywaki, dostępne środki myjąco-dezynfekujące); pokój socjalny; oddzielne pomieszczenie w którym przechowuje się zużyte materiały po wykonywaniu USG i kontakcie ze skórą

(prześcieradła, ręczniki papierowe); toaleta dla personelu, a na korytarzu w części wspólnej dla innych podmiotów - dostępna jest toaleta dla pacjentów.

(w aktach kontroli str. 34-36)

- Oznakowana nazwa kontrolowanego zakładu leczniczego w dniu wizytacji była zgodna z wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Natomiast wg stanu na dzień 13.04.2023 r. w bazie REGON – 14 znakowym (www.stat.gov.pl) - nazwa jednostki lokalnej była niezgodna z nazwą zakładu leczniczego wpisaną w księdze rejestrowej, nr 000000025247-W-08, w dziale I, rubryce nr 20. W bazie Regon 14-znakowym, wpisana była nazwa: NZOZ Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci Violetta Pawlicka, tymczasem w księdze rejestrowej figuruje nazwa: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci.
- W dniu kontroli świadczenia zdrowotnej wykonywane były w komórce organizacyjnej pn. Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci, wpisana w RPWDL. Oznakowanie ww. komórki organizacyjnej, kod charakteryzujący specjalność komórki organizacyjnej, funkcji ochrony zdrowia oraz dziedziny medycyny figurujących w księdze rejestrowej, były zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2019 r. poz. 173).

Natomiast nie funkcjonowały komórki organizacyjne, które na dzień kontroli wpisane były w RPWDL, tj.:

- Poradnia Kardiologiczna,
- Poradnia Wad serca dla Dzieci,
- Poradnia Nadciśnienia Tętniczego u Dzieci,
- Poradnia Pediatryczna.

Zespół kontrolny w dniu kontroli został poinformowany, że zostanie złożony wniosek o wpis zmian w rejestrze w sprawie aktualizacji stanu faktycznego (w zakresie wykreślenia nie funkcjonujących komórek organizacyjnych i zaktualizowania nazwy zakładu leczniczego do danych zgodnych z bazą Regon – 14 znakowym).

- **Świadczenia zdrowotne udzielane są** przez lekarza medycyny, posiadającego specjalizację z kardiologii st. II i specjalizację pediatrii st. I. W dniu kontroli pomieszczenia w zakładzie leczniczym były czyste (w gabinecie lekarskim ściany pomalowane farbą zmywalną, podłoga wyłożona płytkami ceramicznymi).
- Na dzień wizytacji w poczekalni, w widocznym miejscu (wywieszony na ścianie) dla pacjentów był udostępniony regulamin organizacyjny zawierający m. in. informacje o zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych. Jednakże w regulaminie organizacyjnym wpisana struktura organizacyjna zakładu była niezgodna ze stanem faktycznym (wpisane niefunkcjonujące komórki organizacyjne). Stanowi

to naruszenie art. 24 ust.1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się m.in. strukturę organizacyjną zakładu leczniczego.

Podmiot leczniczy w dniu kontroli usunął ww. nieprawidłowość, poprzez naniesienie poprawek do przedłożonego regulaminu organizacyjnego. **Wobec powyższego zespół kontrolny nie wnosi zastrzeżeń w przedmiotowym zakresie.**

6. W trakcie wykonywanych czynności kontrolnych, podmiot leczniczy przedłożył zespołowi kontrolującemu:

- Umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za okres od 27.01.2021 r. do 26.01.2024 r. Zespół kontrolny nie wnosi zastrzeżeń w przedmiocie zawartych umów OC, ponieważ zawarte są zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 866).
- Wykaz personelu medycznego świadczącego usługi zdrowotne w kontrolowanym podmiocie leczniczym. Zespół kontrolny sprawdził dokumenty potwierdzające kwalifikacje medyczne (100% personelu) i nie wnosi w tym zakresie zastrzeżeń. Podmiot leczniczy spełnia wytyczne rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).

(w aktach kontroli str. 18)

- W wyniku czynności kontrolnych, na podstawie oględzin sprzętu medycznego i przedłożonego wykazu kontrolowanego sprzętu, stwierdzono, że podmiot leczniczy nie posiada aktualnych przeglądów na:

1. aparat Elektrokardiograf/EKG/BTL, model: BTL-08 MT+, nr seryjny: 073P-B-03623,
2. aparat USG GE Medical System, model: VIVID S5, nr seryjny: 1981VS5 (aparat nie posiada przeglądu technicznego za okres od 01.01.2022 r. do 05.04.2022 r. oraz od 06.04.2023 r. do dnia kontroli),
3. aparat HOLTERR RR BOSH+Sohn Germany Gm, model: Boso TM-2430, nr seryjny: MO726186,
4. pulsoksymetr CONTER MEDICAL SYSTE, model CM5S, nr seryjny: CO.LTD (Kierownik zakładu leczniczego sporządziła pisemną adnotację, że ww. pulsoksymetr jest sprawny, używany, nie wymaga przeglądów, a w przypadku awarii następuje wymiana na nowy.

(w aktach kontroli str. 23- 31)

Obowiązek posiadania aktualnych certyfikatów i paszportów sprzętu medycznego określony został w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.

z 2022 r. poz.974) oraz w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565).

- Informację o liczbie przyjętych pacjentów w kontrolowanej placówce, w okresie od stycznia 2022 r. do końca marca 2023 r. (za okres od 1 kwietnia br. do dnia kontroli nie jest możliwe podanie liczby przyjętych pacjentów z uwagi na to, że kierownik zakładu ustnie poinformował, iż powyższe dane sporządza na koniec każdego miesiąca).

(w aktach kontroli str. 19)

7. Stwierdzone nieprawidłowości/uchybień:

- wg stanu na dzień 13.04.2023 r. w bazie REGON (www.stat.gov.pl) nazwa jednostki lokalnej była niezgodna z nazwą zakładu leczniczego wpisanego do RPWDL. W bazie Regon 14-znakowym, wpisana była nazwa: NZOZ Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci Violetta Pawlicka, tymczasem w księdze rejestrowej figurowała nazwa: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci. Powyższa nieprawidłowość stanowi niezgodność z par. 5 ust. 1 pkt 25 rozporządzenia Ministra Zdrowia z rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru (Dz. U. z 2019 r. poz. 605).

Ww. nieprawidłowość została usunięta w trakcie trwania czynności kontrolnych (podmiot leczniczy zaktualizował wpis w bazie Regon, dokonując jednocześnie zmiany nazwy zakładu leczniczego).

- nie funkcjonowały komórki organizacyjne, które na dzień kontroli wpisane były w RPWDL, tj.:
 - Poradnia Kardiologiczna,
 - Poradnia Wad serca dla Dzieci,
 - Poradnia Nadciśnienia Tętniczego u Dzieci,
 - Poradnia Pediatryczna.

W dniu 26 kwietnia 2023 r. na podstawie wniosku złożonego przez kierownika jednostki (w dniu 23 kwietnia 2023 r.), o wpis zmian w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą dokonano wpisu zmian w rejestrze dot. wykreślenia nie funkcjonujących komórek organizacyjnych z dniem 12.04.2023 r. oraz wpisu nazwy zakładu leczniczego zgodnej z bazą Regon 14-znakowego. Zaświadczenie o wpisie w rejestrze zostało wysłane w systemie teleinformatycznym w dniu 26.04.2023 r.

- w regulaminie organizacyjnym wpisana struktura organizacyjna zakładu była niezgodna ze stanem faktycznym (wpisane niefunkcjonujące komórki organizacyjne). Stanowi to naruszenie art. 24 ust.1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się m.in. strukturę organizacyjną zakładu leczniczego. **Podmiot leczniczy w dniu kontroli usunął ww. nieprawidłowość**, poprzez naniesienie poprawek do przedłożonego regulaminu organizacyjnego. **Wobec powyższego zespół kontrolny nie wnosi zastrzeżeń w przedmiotowym zakresie.**

- W wyniku czynności kontrolnych, na podstawie oględzin sprzętu medycznego i przedłożonego wykazu kontrolowanego sprzętu, stwierdzono, że podmiot leczniczy nie posiada aktualnych przeglądów na:

1. aparat Elektrokardiograf/EKG/BTL, model: BTL-08 MT+, nr seryjny: 073P-B-03623,

2. aparat USG GE Medical System, model: VIVID S5, nr seryjny: 1981VS5 (aparat nie posiada przeglądu technicznego za okres od 01.01.2022 r. do 05.04.2022 r. oraz od 06.04.2023 r. do dnia kontroli),

3. aparat HOLTERRR BOSH+Sohn Germany Gm, model: Boso TM-2430, nr seryjny: MO726186,

4. pulsoksymetr CONTER MEDICAL SYSTE, model CM5S, nr seryjny: CO.LTD (Kierownik zakładu leczniczego sporządziła pisemną adnotację, że ww. pulsoksymetr jest sprawny, używany, nie wymaga przeglądów, a w przypadku awarii następuje wymiana na nowy.

Kierownik zakładu leczniczego przekazał w dniu 19.04.2023 r. do Wydziału Zdrowia LUW dokumentację dot. aktualnych przeglądów technicznych na ww. sprzęt medyczny, (wykonanych w dniu 17.04.2023 r. przez uprawnioną osobę) oraz umowę użyczenia lokalu w którym prowadzona jest działalność lecznicza (w dniu wizytacji przedłożono zespołowi kontrolnemu dokument poświadczający wpis w księdze wieczystej).

(w aktach kontroli str. 41-49)

Zespół kontrolny sprawdził ww. dokumentację sprzętu medycznego używanego w zakładzie leczniczym – aktualnie sprzęt serwisowany jest zgodnie z wymogami producenta. **Brak przeglądów technicznych sprzętu w okresie objętym kontrolą jest nienaprawialny.**

Za stwierdzone nieprawidłowości i uchybienia odpowiedzialny jest podmiot leczniczy.

8. Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:

W wyniku oględzin pomieszczeń w Gorzowie Wlkp., ul. Warszawska 6/203 w trakcie trwania czynności kontrolnych nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie warunków lokalowych w określonym zakresie i kadrowych, o których mowa w ustawie o działalności leczniczej. Na podstawie sprawdzonych dokumentów potwierdzających kwalifikacje medyczne zatrudnionego personelu medycznego, zespół kontrolny stwierdził, że świadczenia zdrowotne w kontrolowanej jednostce wykonywane są przez wykwalifikowaną kadrę medyczną. Nieprawidłowości i uchybienia wykazano w pkt 7. niniejszego protokołu.

W trakcie czynności kontrolnych poinformowano kierownika kontrolowanej jednostki o obowiązkach wynikających z ustawy o działalności leczniczej m.in. o obowiązku zgłaszania organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania oraz o obowiązku posiadania aktualnych certyfikatów i paszportów sprzętu medycznego określonym w ustawie o wyrobach medycznych.

Na tym kontrolę zakończono.

O przeprowadzonej kontroli zespół kontrolny dokonał adnotacji w książce kontroli pod poz. nr 3.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221).

Pouczenie: 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 dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których:

- jeden egz. otrzymał podmiot leczniczy,
- drugi egz. wraz z dowodami pozostawiono w aktach Wydziału Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wielkopolskim.

Data i miejsce sporządzenia protokołu:

Gorzów Wlkp., dnia 18 maja 2023 r.

Podpisy osób kontrolujących:

1. Starszy Inspektor Wojewódzki
w Oddziale Nadzoru i Kontroli Podmiotów Lecznicznych
w Wydziale Zdrowia
Lilianna Maciaszek
2. Inspektor Wojewódzki
w Oddziale Nadzoru i Kontroli Podmiotów Lecznicznych
w Wydziale Zdrowia
Tomasz Zabiszak

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Miejscowość data 30.05.2023 r.

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci
ul. Warszawska 6/203
66-400 Gorzów Wlkp.

Kierownik
NZOZ Poradnia Kardiologiczna dla Dzieci
(...)
Pieczęć podmiotu leczniczego

oraz podpis właściciela zakładu lub osoby
upoważnionej

Odmawiam podpisania protokołu z powodu (art.112 ust.1 pkt 9 ustawy o d. l.)

.....
.....

Miejscowość.....data.....

Podpis.....

Pieczęć podmiotu leczniczego

oraz podpis właściciela zakładu lub osoby upoważnionej

Sporządziła: Lilianna Maciaszek

(...) wyłączenia dokonano na podstawie art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r. poz. 902)