

## **Protokół kontroli problemowej podmiotu leczniczego**

przeprowadzonej 26 maja, 21 i 24 sierpnia 2023 r.

### **Firma, nazwa albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego:**

"AUDIOLAN" M. i R. Puchała Spółka jawna

### **Zakład leczniczy:**

"AUDIOLAN" M. i R. Puchała

**Przedmiot kontroli:** ocena zabezpieczenia i realizacji opieki zdrowotnej nad matką i dzieckiem, zgodnie z art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

### **1. Informacje dot. podmiotu leczniczego:**

Podmiot leczniczy "AUDIOLAN" M. i R. Puchała Spółka jawna, ul. Dekerta 59 B, 66 - 400 Gorzów Wlkp., został wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Lubuskiego 26 kwietnia 2012 r., księga rejestrowa nr: 000000028742-W-08.

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 1 czerwca 2012 r., zgodnie z zapisami w księdze rejestrowej podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą w rodzaju: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznej opieki zdrowotnej, w zakładzie leczniczym: "AUDIOLAN" M. i R. Puchała, ul. Dekerta 59 B, 66 - 400 Gorzów Wlkp.

Zgodnie z zapisami w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (dalej: RPWDL) podmiot leczniczy nie był kontrolowany przez Wojewodę Lubuskiego na podstawie art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w zakresie oceny zabezpieczenia i realizacji opieki zdrowotnej nad matką i dzieckiem.

W skład zakładu leczniczego wchodzi jedna jednostka organizacyjna:

- 1) Przychodnia Wielospecjalistyczna "AUDIOLAN" spółka jawna , ul. Dekerta 59 B, 66 - 400 Gorzów Wlkp.

W ramach kontrolowanej Jednostki wyodrębnione były komórki organizacyjne zakładu leczniczego o następujących profilach:

Poradnia audiologiczno - foniatryczna, Poradnia laryngologiczna, Poradnia ginekologiczno - położnicza, Poradnia logopedyczna, Poradnia psychologiczna, Poradnia pulmonologiczna, Poradnia alergologiczna, Pracownia neurologiczna, Pracownia urologiczna, Pracownia zaopatrzenia w środki wspomaganie słuchu, Pracownia badań słuchu, Poradnia laryngologii dziecięcej, Poradnia neurochirurgii, Poradnia neonatologii, Poradnia chorób zakaźnych, Pracownia USG, Gabinet diagnostyczno - zabiegowy, Ośrodek Rehabilitacji Diennej.

**Termin kontroli:** od 26 maja 2023 r. do 25 sierpnia 2023 r.

## 2. Zespół kontrolny w składzie:

- Magdalena Flis - Inspektor Wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wielkopolskim - przewodnicząca Zespołu, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego Nr 130-1/2023 z 17 maja 2023 r.
- Wiesława Kandefier - Starszy Inspektor Wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wielkopolskim - członek Zespołu, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego Nr 130-2/2023 z 17 maja 2023 r.

(upoważnienia w aktach kontroli)

## 3. Okres objęty kontrolą: od 1 stycznia 2022 r. do 30 kwietnia 2023 r.

**Imię i nazwisko, stanowisko osób udzielających wyjaśnień w trakcie czynności kontrolnych w zakładzie leczniczym:** "AUDIOLAN" M. i R. Puchała, ul. Dekerta 59 B, 66 - 400 Gorzów Wlkp.

- **Pan (...)** - specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii, wspólnik spółki

## 4. Opis stanu faktycznego:

W dniach 26 maja, 21 i 24 sierpnia 2023 r. kontrolą objęto zakład leczniczy: "AUDIOLAN" M. i R. Puchała, ul. Dekerta 59 B, 66 - 400 Gorzów Wlkp.

Kontroli poddano następujące komórki organizacyjne zakładu leczniczego: Poradnię ginekologiczno - położniczą i Gabinet diagnostyczno - zabiegowy, wykorzystywane do realizacji świadczeń w ramach specjalistycznej opieki zdrowotnej, m. in. w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

### Ustalenia kontroli:

- W dniu wizytacji podmiot leczniczy mieścił się na parterze czteropiętrowego budynku usługowo - mieszkalnego. Brak barier architektonicznych.
- Kontrolowana Jednostka w dniu kontroli była prawidłowo oznakowana na zewnątrz oraz wewnątrz budynku.
- W dniu wizytacji podmiot leczniczy dysponował cennikiem udostępnionym w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń.
- Mając na uwadze zakres kontroli stwierdzono, że komórka organizacyjna pn. Poradnia ginekologiczno - położnicza nie posiadała zawartej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach działalności Poradni - wszystkie świadczenia zdrowotne realizowane były komercyjnie.
- W dniu przeprowadzania czynności kontrolnych struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego była niezgodna z wpisem do rejestru prowadzonego przez Wojewodę Lubuskiego.

Zgodnie z wyjaśnieniami Kierownika podmiotu, w dniu przeprowadzania czynności kontrolnych nie funkcjonowały następujące komórki organizacyjne: Poradnia psychologiczna, Poradnia pulmonologiczna, Poradnia alergologiczna, Poradnia neurologiczna, Poradnia urologiczna, Poradnia neurochirurgii, Poradnia chorób zakaźnych, Pracownia USG, Ośrodek Rehabilitacji Diennej.

Kontrolowany dokonał zmian w księdze rejestrowej wnioskiem o wpis zmian w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, złożonym 17 lipca 2023 r.

- W dniu wizytacji Kontrolowany przedłożył Regulamin Organizacyjny, który nie spełniał wymagań art. 24 ust. 1. pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - wymagał uaktualnienia w zakresie struktury organizacyjnej zakładu leczniczego (dot. zgodności z zapisami w RPWDL po złożeniu wniosku o wpis zmian w Rejestrze).

Do czasu zakończenia czynności kontrolnych Kontrolowany dokonał zmiany w akcie wewnętrznym podmiotu leczniczego, w zakresie zgodnym ze wskazaniem wyżej.

- Kontrolowany przedłożył Zespołowi Kontrolnemu umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej dot. okresu objętego kontrolą, które były zgodne 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). Ciągłość zawartych umów była zachowana.
- Kontrolowany przedstawił Zespołowi Kontrolującemu opinię Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. dotyczącą lokalu, w którym udzielane były świadczenia zdrowotne. W rezultacie przeprowadzonej 24 listopada 2022 r. kontroli (zakres: ocena stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń podmiotu leczniczego z uwzględnieniem stanu technicznego, procesów sterylizacji, dezynfekcji) nie stwierdzono nieprawidłowości.
- W zakresie objętym kontrolą w kontrolowanej Jednostce znajdowały się następujące pomieszczenia:

**Poradnia ginekologiczno - położnicza** - dostępność świadczeń zdrowotnych w ramach Poradni zapewniona była odpowiednio: w poniedziałki i czwartki w godzinach od 15.00 do 17.00. W skład Poradni wchodziły 4 pomieszczenia:

1. gabinet lekarski - wyposażony był w biurko z zestawem komputerowym, fotel ginekologiczny z elektryczną regulacją oparcia i siedziska, kozetkę, parawan, szafki przeznaczone do przechowywania sprzętu jednorazowego użytku (wzierniki, szczoteczki do pobierania cytologii, szkiełka i utrwalacze cytologiczne, materiały higieniczne), lampa bakteriobójcza, lampa bezcieniowa, stanowisko higieny rąk wyposażone w umywalkę z ciepłą i zimną wodą, dozowniki ściennie odpowiednio z mydłem w płynie i środkiem dezynfekcyjnym do rąk, podajnik z ręcznikami jednorazowego użytku, jednokomorowy zlewozmywak,

2. pomieszczenie higieniczno - sanitarne znajdowało się w lokalizacji gabinetu lekarskiego, wyposażone było w miskę ustępową, bidet, umywalkę i dozowniki ścienne z mydłem i środkiem dezynfekcyjnym do rąk, ścienny pojemnik na ręczniki jednorazowego użytku,
3. poczekalnia dla pacjentek,
4. rejestracja.

**Gabinet diagnostyczno - zabiegowy** wykorzystywany do realizacji świadczeń w ramach specjalistycznej opieki zdrowotnej, w tym do realizacji świadczeń zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii - pomieszczenie klimatyzowane, wyposażone było w biurko z zestawem komputerowym, szafki do przechowywania sprzętu jednorazowego użytku, stolik zabiegowy, kozetkę, aparat KTG, zlewozmywak, miejsce do higieny rąk (umywalka, dozowniki ścienne z mydłem i płynem dezynfekcyjnym do rąk, ręczniki jednorazowego użytku).

### **Kwalifikacje medyczne personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w Poradni ginekologiczno - położniczej**

W dniu wizytacji zakładu leczniczego Kontrolowany przedłożył Zespołowi Kontrolującemu wykaz personelu medycznego udzielającego świadczeń zdrowotnych w komórce organizacyjnej będącej obszarem kontroli. Zespół Kontrolny zweryfikował dokumenty potwierdzające kwalifikacje medyczne personelu (100 % personelu) i nie wnosi zastrzeżeń w badanym obszarze.

W kontrolowanej Jednostce zatrudniony był następujący personel medyczny:

- 1 lekarz posiadający aktualne prawo wykonywania zawodu, specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii,
- 1 położna posiadająca aktualne prawo wykonywania zawodu, dyplom specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego.

(wykaz personelu medycznego w aktach kontroli)

### **Wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny**

W dniu kontroli w zakładzie leczniczym Kontrolowany przedłożył Zespołowi Kontrolującemu wykaz sprzętu i aparatury medycznej, wykorzystywanych w komórkach organizacyjnych (objętych zakresem kontroli) kontrolowanego zakładu leczniczego.

Obowiązek posiadania aktualnych atestów, certyfikatów, paszportów technicznych sprzętu medycznego uregulowany został w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) oraz w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

Zespół Kontrolny stwierdził brak aktualnego przeglądu technicznego potwierdzającego sprawność kardiotokografu - stanowi to naruszenie przywołanej wyżej regulacji.

Aparat KTG poddano przeglądowi technicznemu do zakończenia czynności kontrolnych - 17 lipca 2023 r. przedłożono protokół przeglądu technicznego

urządzenia, potwierdzającego jego sprawność (termin kolejnego badania przypadatł na 07.06.2024 r.).

(protokół przeglądu technicznego w aktach kontroli)

### **Realizacja świadczeń zdrowotnych w ramach Poradni ginekologiczno - położniczej w okresie od 1 stycznia 2022 r. do 30 kwietnia 2023 r.**

W okresie objętym kontrolą Poradnia ginekologiczno - położnicza obejmowała opieką (...) kobiety, w tym (...) kobiet ciężarnych, (...) położnic oraz (...) chorych ginekologicznie.

W powyższym okresie pobrano (...) cytologii w ramach badania profilaktycznego. Zgodnie z wyjaśnieniami Pana (...) - specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii, w celu przeprowadzenia badania ultrasonograficznego u chorych ginekologicznie oraz u kobiet ciężarnych, pacjentki kierowane były do podmiotów leczniczych dysponujących aparatem USG zapewniającym wykonanie badań zgodnych z profilem udzielanych świadczeń.

### **Dokumentacja medyczna prowadzona w ramach działalności Poradni ginekologiczno - położniczej**

W dniu 26 maja i 24 sierpnia 2023 r. podczas wizytacji zakładu leczniczego Kontrolowany przedłożył Zespołowi Kontrolującemu indywidualną wewnętrzną dokumentację medyczną kobiet ciężarnych, położnic i chorych ginekologicznie. Dokumentacja medyczna w kontrolowanej komórce organizacyjnej prowadzona była w postaci elektronicznej.

Kontroli poddano (...) kart opiek nad kobietą ciężarną (100 %). Każda z kart zawierała oznaczenie pacjentki, oznaczenie podmiotu leczniczego i komórki organizacyjnej udzielającej świadczeń zdrowotnych, dane lekarza dokonującego wpisu.

W kartach odnotowane były wykonane badania laboratoryjne, wywiad położniczy, opis badania wewnętrznego, opisy badań ultrasonograficznych wykonanych w poszczególnych trymestrach ciąży.

Ponadto dokumentacja zawierała diagnozę opartą o wyniki badań laboratoryjnych i diagnostycznych oraz termin kolejnej wizyty. Wpisy w dokumentacji dokonywane były chronologicznie.

Kontroli poddano (...) kart opiek nad położnicą (100 %) oraz (...) kart opiek nad chorą ginekologicznie (15,3 %). Skontrolowane karty zawierały oznaczenie pacjentki, oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono pacjentce świadczeń zdrowotnych, oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, opis udzielonych świadczeń zdrowotnych, ewentualne zalecenia. W części dokumentacji dot. chorych ginekologicznie znajdował się wywiad ginekologiczny, opis wykonanych badań laboratoryjnych, diagnostycznych wraz z wynikami, na podstawie których stawiana była diagnoza i ordynowano leczenie.

Dokumentacja medyczna poddana kontroli w Poradni ginekologiczno - położniczej prowadzona była zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

#### **Wnioski Zespołu Kontrolnego:**

- a) Podmiot leczniczy „AUDIOLAN” M. i R. Puchała Spółka jawna, ul. Dekerta 59 B w Gorzowie Wlkp. był odpowiednio oznakowany za zewnątrz budynku, brak barier architektonicznych.
- b) Komórka organizacyjna zakładu leczniczego objęta obszarem kontroli była odpowiednio oznakowana wewnątrz budynku.
- c) Nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie spełniania przez Kontrolowanego warunków lokalowych w określonym zakresie.
- d) Kontrolowany posiadał umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Ciągłość zawartych umów była zachowana.
- e) Kontrola przeprowadzona przez Stację Sanitarno - Epidemiologiczną w Gorzowie Wlkp. w lokalu, w którym udzielane były świadczenia zdrowotne nie wykazała nieprawidłowości.
- f) Podmiot leczniczy dysponował cennikiem udostępnionym w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń, realizując obowiązek informacyjny wobec pacjentów, zgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.) oraz (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.).
- g) Zakład leczniczy posiadał odpowiednio wykwalifikowaną kadrę medyczną, realizującą zadania z zakresu opieki nad matką i dzieckiem.
- h) Dokumentacja medyczna poddana kontroli prowadzona była zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r. poz. 666 z późn. zm.) oraz (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304 z późn. zm.).

#### **Nieprawidłowości i uchybienia stwierdzone podczas kontroli:**

- a) Struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego była niezgodna z wpisem do rejestru prowadzonego przez Wojewodę Lubuskiego.
- b) Kontrolowany dysponował Regulaminem Organizacyjnym, który nie spełniał wymagań art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zakresie struktury organizacyjnej kontrolowanej Jednostki.
- c) Stwierdzono nieprawidłowość w zakresie braku dokumentów potwierdzających przeprowadzenie przeglądu technicznego w przypadku kardiostokografu, wykorzystywanego w kontrolowanej Jednostce.

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych Kontrolowany usunął stwierdzone nieprawidłowości/uchybienia w zakresie wskazanych wyżej punktów.

Na tym kontrolę zakończono.

Zespół Kontrolny dokonał adnotacji o przeprowadzonej kontroli w książce kontroli.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.) oraz (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162 z późn. zm.) oraz (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 egzemplarz otrzymał podmiot leczniczy,
- drugi egzemplarz wraz z dowodami pozostawiono w aktach Wydziału Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wielkopolskim.

Gorzów Wlkp., 11 września 2023 r.

Podpisy osób kontrolujących:

1. Inspektor Wojewódzki  
w Oddziale Nadzoru i Kontroli Podmiotów Leczniczych  
w Wydziale Zdrowia  
Magdalena Flis
2. Starszy Inspektor Wojewódzki  
w Oddziale Nadzoru i Kontroli Podmiotów Leczniczych  
w Wydziale Zdrowia  
Wiesława Kandefer

**Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu.**

Miejsce i data Gorzów Wlkp. 14.09.2023 r.

"AUDIOLAN" M. i R. Puchała

SPÓŁKA JAWNA

ul. Jana Dekerta 59 B

66-400 Gorzów Wlkp.

M. Puchała

NIP 5993162123. REGON 081028372-00026

Pieczętka podmiotu leczniczego  
oraz podpis kierownika podmiotu leczniczego lub osoby upoważnionej



**Odmawiam podpisania protokołu z powodu  
(art. 112 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej)**

.....  
.....

Miejsce i data .....

.....

Pieczętka podmiotu leczniczego  
oraz podpis kierownika podmiotu leczniczego lub osoby upoważnionej

(...) 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).