

PS-III.9612.90.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

**Podmiotu leczniczego pn.: MAGDALENA MARIA KORDECKA
prowadzącego przedsiębiorstwo pn.:
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ RADENT
MAGDALENA MARIA KORDECKA
ul. SKALNA 6, 15-157 BIAŁYSTOK**

Nr księgi rejestrowej: 000000011130

Białystok, 28 maja 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Magdalena Maria Kordecka
adres do korespondencji: ul. Skalna 6, 15 – 157 Białystok

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Przedsiębiorstwo: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej RADENT Magdalena Maria Kordecka
Miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych:

ul. Skalna 6, 15-157 Białystok
ul. Armii Krajowej 15B, 05-200 Wołomin

Rodzaj działalności leczniczej:

ambulatoryjne świadczenia zdrowotne

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzeja Marcina Modzelewskiego – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.90.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 22 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.90.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 22 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 27 maja 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 28 maja 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 kontroli tj.: 28 maja 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

– pani Magdaleny Marii Kordeckiej – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 8**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie z dnia 23 października 2008 r. znak: Ep-424/151/2441/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wołominie pozytywnie opiniujące o spełnieniu fachowych i sanitarnych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych w Gabinetie internistycznym – w zakresie chorób wewnętrznych oraz Gabinetie endokrynologicznym spełniają wymagania określone w § 1 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568 z późn. zm.),
- decyzja nr 168z/2008 z dnia 2 września 2008 r. znak: OHR-5000/168z/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego stomatologicznego do zdjęć zewnątrzustnych typu Planmeca Intra firmy

Planmeca nr fabryczny IXRF 72512 w NZOZ Gabinet Stomatologiczny Pani Magdaleny M. Kordeckiej ul. Armii Krajowej 15B 05-200 Wołomin,

- decyzja nr 167z/2008 z dnia 2 września 2008 r. znak: OHR-5000/167z/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie zezwalająca na uruchomienie pracowni rentgenowskiej w NZOZ Gabinet Stomatologiczny Pani Magdaleny M. Kordeckiej ul. Armii Krajowej 15B 05-200 Wołomin,
- postanowienie z dnia 31 stycznia 2007 r. znak: Ep-424/21/272/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wołominie pozytywnie opiniujące o spełnieniu fachowych i sanitarnych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych w Gabinetecie stomatologicznym – w zakresie leczenia zachowawczego, protetycznego, chirurgii w znieczuleniu miejscowym, leczenia paradontozy oraz Gabinetecie internistycznym – w zakresie chorób wewnętrznych i endokrynologii spełniają wymagania określone w § 1 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568 z późn. zm.),
- decyzja nr 57/D-I/OR/2004 z dnia 18 marca 2004 r. znak: OR 4170-317/3/2004 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie jezdnego diagnostycznego aparatu rentgenowskiego o energii promieniowania do 300 keV w celach medycznych typu IntraOs 70 firmy Blue X Imaging S.r.l. (Włochy), nr fabryczny 1705AA0743, rok prod. 2003, do punktowych zdjęć zębów, w gabinecie stomatologicznym Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej RADENT Magdalena M. Kordecka w Białymstoku ul. Skalna 6,
- postanowienie nr 25/P/NZ/2004 z dnia 28 stycznia 2004 r. znak: NZ-8231-5/2004 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej RADENT Magdalena M. Kordecka w Białymstoku ul. Skalna 6 w zakresie stomatologii ogólnej, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74 poz. 366 z późn. zm.),
- oświadczenie złożone w dniu 12 grudnia 2011 r. przez p. Magdalenę Marię Kordecką – właściciela 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).”.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą w Białymstoku przy ul. Skalnej 6.
Po dokonaniu wizytacji pomieszczeń przy ul. Armii Krajowej 15B w Wołominie oraz przedstawieniu przez p. Magdalenę Marię Kordecką ustnego wyjaśnienia dotyczącego prowadzenia działalności, terminu udzielania świadczeń medycznych w komórkach organizacyjnych w miejscowości Wołomin, ul. Armii Krajowej 15B, kontrolujący stwierdzili, że komórki organizacyjne pn. Poradnia stomatologiczna, Poradnia internistyczna, Poradnia endokrynologiczna nie funkcjonują.

(akta kontroli str. 16)

Pani Magdalena Maria Kordecka złożyła kontrolującemu wyjaśnienie dot. prowadzenia działalności w pomieszczeniach przy ul. Armii Krajowej 15B w miejscowości Wołomin.

(akta kontroli str. nr 17)

Kontrolujący stwierdzili, że dane zawarte w księdze rejestrowej o numerze 000000011130 prowadzonej dla kontrolowanego podmiotu leczniczego niezgodne są ze stanem faktycznym. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono Zaświadczenie z dnia 2 kwietnia 2013 r. o numerze identyfikacyjnym REGON 050158860-00038.

Przeprowadzono wizytację pomieszczeń kontrolowanego podmiotu leczniczego, co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. 18)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku nr 25/P/NZ/2004 z dnia 28 stycznia 2004 r. znak: NZ-8231-5/2004 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217).

W pomieszczeniach przy ul. Armii Krajowej 15B w Wołominie zaopiniowanych postanowieniem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wołominie z dnia 23 października 2008 r. znak: Ep-424/151/2441/08 oraz postanowieniem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wołominie z dnia 31 stycznia 2007 r. znak: Ep-424/21/272/08 świadczeń medycznych nie udziela się,

3. Kontrolowany podmiot udziela świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki zgodnie z decyzji nr 168z/2008 z dnia 2 września 2008 r. znak: OHR-5000/168z/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego stomatologicznego do zdjęć zewnątrzustnych typu Planmeca Intra firmy Planmeca nr fabryczny IXRF 72512 w NZOZ Gabinet Stomatologiczny Pani Magdaleny M. Kordeckiej ul. Armii Krajowej 15B 05-200 Wołomin, decyzją nr 167z/2008 z dnia 2 września 2008 r. znak: OHR-5000/167z/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie zezwalająca na uruchomienie pracowni rentgenowskiej w NZOZ Gabinet Stomatologiczny Pani Magdaleny M. Kordeckiej ul. Armii Krajowej 15B 05-200 Wołomin oraz decyzją nr 57/D-I/OR/2004 z dnia 18 marca 2004 r. znak: OR 4170-317/3/2004 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217),

4. Podczas kontroli przedstawiono kontrolującym potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię umowy najmu z dnia 1 stycznia 2011 r. dotyczącego pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza w Wołominie przy ul. Armii Krajowej 15 b oraz odpis księgi wieczystej na nieruchomości położoną przy ul. Skalnej 6 w Białymstoku.

Przedłożony dokument jest zgodny z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217),

(akta kontroli str. nr 19)

5. Podczas kontroli przedstawiono umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującego szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawartą w dniu 9 listopada 2011 r. z sumą gwarancyjną na wszystkie zdarzenia 275 000 euro na okres od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2012 r. oraz umowę zawartą w dniu 3 stycznia 2013 r. z sumą gwarancyjną na wszystkie zdarzenia 350 000 euro na okres od 4 stycznia 2013 r. do 3 stycznia 2014 r. – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 4 lit. a w związku z art. 25 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217) oraz art. 221 ustawy o działalności leczniczej oraz § 4 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego

ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729),

(akta kontroli str. nr 20-23)

Po dokonaniu analizy przedstawionych dokumentów, kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy p. Magdalena Maria Kordecka nie dopełniła obowiązku zawartego w art. 25 ust. 3 w związku z art. 17 ust 4 ustawy o działalności leczniczej tj. nie dostarczyła do organu rejestrowego dokumentu ubezpieczenia potwierdzającego zawarcie umów ubezpieczenia wystawionej przez ubezpieczyciela.

Podczas czynności kontrolnych nie przedstawiono umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zawartej od 1 stycznia 2013 r. do 3 stycznia 2013 r.

6. Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

Na powyższą okoliczność p. Magdalena Maria Kordecka przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 10 pozycji.

(akta kontroli str. nr 24)

7. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
8. Informacje dotyczące podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego zawarto w wykazie aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.

(akta kontroli str. nr 24)

9. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:
- wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, regulacji, kalibracji, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu – zgodnie z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych,
 - terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, 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. Pani Magdalena Maria Kordecka oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 28 maja 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego sprzętu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 25)

11. Podczas czynności kontrolnych Pani Magdalena Maria Kordecka oświadczyła, że sama udziela świadczeń i nie zatrudnia personelu.

(akta kontroli str. nr 26)

Przedstawiono dokumenty potwierdzające posiadanie przez Panią Magdalenę Marię Kordecką kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenia o spełnianiu wymagań

zdrowotnych z zakresu stomatologii – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

12. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: właściciel – samozatrudnienie – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej
13. Kontrolującym przedstawiono regulamin porządkowy z dnia 17 września 2008 r. zatwierdzony przez p. Magdalenę Marię Kordecką. Przedstawiony dokument jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, z wyłączeniem zapisów dotyczących:
 - firmy albo nazwy podmiotu;
 - celów i zadań podmiotu;
 - organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.
14. Kontrolowany podmiot leczniczy nie podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty informacji dotyczących wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością w pomieszczeniach w Wołominie przy ul. Armii Krajowej 15B – co jest niezgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.,
15. Kontrolowany podmiot leczniczy nie zatrudnia personelu, dlatego też kierownik nie składa informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku, Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku, Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych – co jest zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
16. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została na tablicy ogłoszeń w Białymstoku przy ul. Skalnej 6 – w miejscu ogólnie dostępnym natomiast w Wołominie przy ul. Armii Krajowej 15B brak jest informacji o prawach pacjenta i kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta – co jest niezgodne z art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.),

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. kontrolowany podmiot leczniczy posiada regulamin organizacyjny, który nie jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w części dotyczącej: firmy albo nazwy podmiotu, celów i zadań podmiotu oraz organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego,
2. kontrolowany podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania dotyczących zaprzestania działalności komórek organizacyjnych pn. Poradnia endokrynologiczna, Poradnia internistyczna oraz Poradnia stomatologiczna w Wołominie – co jest niezgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
3. kontrolowany podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr aktualizacji danych objętych księgą rejestrową nr 000000011130, co jest niezgodne z art. 217 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej,
4. kontrolowany podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia wystawionej przez ubezpieczyciela, co jest niezgodne z art. 25 ust. 3 w związku z art. 17 ust 4 ustawy o działalności leczniczej,

5. w pomieszczeniach w Wołominie, ul. Armii Krajowej 15B nie został umieszczony w sposób zwyczajowo przyjęty cennik wykonywanych świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej,
6. w pomieszczeniach w Wołominie, ul. Armii Krajowej 15B nie została umieszczona Karta Praw Pacjenta i kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta.

IX. WNIOSKI 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.
Kordecka Magdalena
podpis kontrolowanego

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
RADENT
Magdalena Maria Kordecka
15-157 Białystok, ul. Skalna 6
tel. 085 67 62 600
NIP 966-050-88-09 REG. 050158860

starszy inspektor wojewódzki
1.
/ - /
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki
2.
/ - /
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Kordecka Magdalena
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 28.05.2013