

PS-III.9612.152.2013.AM

**PROTOKÓŁ KONTROLI**

**podmiotu leczniczego pn.: Spółka cywilna Elżbieta Lewandowska, Barbara Bińczak, Alina  
Domicela Mokrzycka – Płazak**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia  
Ortodontyczna,  
ul. Sienkiewicza 53, 15-002 Białystok.**

**Nr księgi rejestrowej: 000000010810**

---

Białystok, 17 września 2013 r.



17.09.2013 *[Signature]*  
17.09.2013 *[Signature]*

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

Spółka cywilna Elżbieta Lewandowska, Barbara Bińczak, Alina Domicela Mokrzycka – Płazak,  
ul. Sienkiewicza 53 lok. 114, 15-002 Białystok,

### II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Ortodontyczna, ul. Sienkiewicza 53, 15-002 Białystok,  
miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Sienkiewicza 53, 15-002 Białystok,

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.152.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 sierpnia 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.9612.152.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 17 września 2013 r.  
Data zakończenia czynności kontrolnych: 17 września 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 17 września 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Elżbiety Lewandowskiej – współnika spółki cywilnej
- Pani Barbary Bińczak – współnika spółki cywilnej,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 11**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie z dnia 7 czerwca 2000 r. znak: NZ-4420-49/2000 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia zakładu w zakresie ortodoncji przy ulicy Sienkiewicza 53 (pokój 113 i 114) w Białymstoku pod kątem wymagań sanitarno – higienicznych odpowiadają wymaganiom ogólnym określonym w Załączniku Nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. 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.), nie odpowiadają wymaganiom szczególnym określonym w Załączniku Nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. 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.) (pkt 2 – brak dźwigu) poradnia usytuowana na I piętrze budynku,

17.09.2013 r. *[Podpis]*

17.09.2013 r. *[Podpis]*

- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 16 maja 2012 r. do 15 maja 2013 r. złożona w dniu 24 maja 2012 r. z sumą gwarancyjną 350 000 Euro.
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 16 maja 2013 r. do 15 maja 2014 r. złożona w dniu 16 maja 2013 r. z sumą gwarancyjną 350 000 Euro.
- oświadczenie złożone w dniu 21 maja 2013 r. przez p. Elżbietę Lewandowską – współnika spółki cywilnej 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. z 2013 r. poz. 217).”.

#### VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą, zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000010810, – **co jest zgodne** z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 16)

Pani Elżbieta Lewandowska – współnik spółki cywilnej oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000010810 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 17)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu z dnia 7 czerwca 2000 r. znak: NZ-4420-49/2000 Powiatowego 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),
3. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującym dokument potwierdzający prawo do lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza – zgodnie z załącznikiem Nr 2 do programu kontroli.

Ponadto przedstawiono kontrolującym potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię umowy najmu lokalu użytkowego na czas nieoznaczony z dnia 7 lipca 2008 r. dotyczącą najmu pomieszczeń o łącznej powierzchni 18,60 m<sup>2</sup> na czas nieoznaczony, w których prowadzona jest działalność lecznicza w Białymstoku, przy ul. Sienkiewicza 53 – **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).

(akta kontroli str. nr 18-23)

4. Podczas kontroli nie przedstawiono kontrolującym umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującego szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych obejmującą okres od 1 stycznia 2012 r. do 15 maja 2012 r. – **co jest niezgodne** 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).

Na powyższą okoliczność p. Elżbieta Lewandowska złożyła kontrolującym ustne oświadczenie w przedmiocie kontroli, dołączone do protokołu kontroli

(akta kontroli str. nr 24)

5. Pani Elżbieta Lewandowska – przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 25)

17.08.2013r. *[Podpis]*

17.09.2013r. *[Podpis]*

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.) – **co jest zgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

6. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego posiada świadectwa dopuszczania sprzętu do użytkowania, gdyż przedmiotowa aparatura została wyprodukowana przed 2004 r. – **co jest zgodne** z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
7. 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 25)

8. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:

- wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, regulacji, kalibracji, zawierająca 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.

**co jest zgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

9. Pani Elżbieta Lewandowska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 17 września 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 26)

10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 27)

Przedstawiono dokumenty potwierdzające posiadanie przez zatrudniony personel kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenia o spełnianiu wymagań zdrowotnych – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

11. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – wspólnicy spółki cywilnej – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
12. Kontrolującym przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 1 lipca 2012 r. Przedstawiony dokument jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej z wyłączeniem zapisów art. 24 ust 1 pkt. 1, pkt. 2, pkt. 3, pkt 6, pkt 7, pkt. 8, pkt. 13 tj. firmę albo nazwę podmiotu, cele i zadania podmiotu, strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu, przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu, 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, 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, sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.
13. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna w korytarzu) informację dotyczącą wysokości opłat: za świadczenia

zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością. Regulamin organizacyjny zawiera zapisy o pobieraniu opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia medyczne – **co jest zgodne** z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.

14. W kontrolowanym przedsiębiorstwie świadczeń medycznych udzielają wspólnicy spółki cywilnej w formie samozatrudnienia. Wobec powyższego kontrolujący odstępują od kontroli spełnienia wymagań zawartych w art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
15. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta oraz kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta sporządzony w formie pisemnej umieszczony został na tablicy ogłoszeń – w miejscu ogólnie dostępnym – **co jest zgodne** 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:

- kontrolowany podmiot leczniczy nie zawarł umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie od 1 stycznia 2012 r. do dnia 15 maja 2012 r. – co jest niezgodne z art. 17 ust 1 pkt 4 lit. a w związku z art. 25 ust 1 pkt 1 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)
- kontrolowany podmiot leczniczy posiada regulamin organizacyjny, który nie zawiera zapisów art. 24 ust 1 pkt. 1, pkt. 2, pkt. 3, pkt 6, pkt 7, pkt. 8, pkt. 13 tj. firmy albo nazwy podmiotu, celu i zadań podmiotu, struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu, przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu, organizacji i zadań poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunków współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym, warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, sposobu kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.

#### **IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:**

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowościami.



17.09.2013  
17.09.2013r. *Prus*

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. Elżbieta Kędziora ..... podpis kontrolowanego  
1. Andrzej M. Modzelewski ..... starszy inspektor wojewódzki  
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki  
2. Marcin Borsuk .....  
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

17.IX.2013 ..... Elżbieta Kędziora .....  
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 17.IX.2013

17.09.2013 ..... Andrzej M. Modzelewski  
17.09.2013r. ..... Marcin Borsuk