

**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.

## 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,

- 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 kontrolującemu dokument potwierdzający prawo do lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza – zgodnie z załącznikiem Nr 2 do programu kontroli.

Ponadto przedstawiono kontrolującemu 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 kontrolującemu umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej 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 kontrolującemu ustne oświadczenie w przedmiocie kontroli, dołączone do protokołu kontroli

(akta kontroli str. nr 24)

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

(akta kontroli str. nr 25)

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, 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.

**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. Kontrolującemu 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.

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

	starszy inspektor wojewódzki
<i>Elżbieta Lewandowska</i>	/ - /
1. ....	1. ....
podpis kontrolowanego	Andrzej Marcin Modzelewski
	inspektor wojewódzki
	/ - /
	2. ....
	Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

*17.IX.2013*      *Elżbieta Lewandowska*  
.....  
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia .....17.IX.2013.....