

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

I. IMIE I NAZWISKO ORAZ ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA ALBO FIRME ALBO NAZWĘ ORAZ ADRES SIEDZIBY::

"ORT-DENT" Simonienko i Leszczyńska s.c. z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jagiellońska 32.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL -000000022445

I. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNICH

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "ORT-DENT" s.c. z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jagiellońska 32

II. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.10.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 10 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.10.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 10 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014.

III. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 12 lutego 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 12 lutego 2014 r.

IV. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

V. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. do 12 lutego 2014 r. – w zakresie sposobu prowadzenia dokumentacji technicznych wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 12 lutego 2014 r. – w pozostałym zakresie kontroli

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Leila Suzy Simonienko – współnika spółki cywilnej "ORT-DENT" Simonienko i Leszczyńska s.c.

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

VI. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "ORT-DENT" s.c. z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jagiellońska 32. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna NZOZ "ORT-DENT" s.c. oraz komórki organizacyjne z siedzibą jak wyżej: poradnia stomatologiczna, w którym znajduje się jeden unit stomatologiczny i aparat RTG, poradnia ortodontyczna z dwoma unitami stomatologicznymi.

- Liczba jednostek organizacyjnych ogółem – **1**, w tym :
 - jednostki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - jednostki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba komórek organizacyjnych – **2**, w tym:

- komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy

komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy

Zgodnie z danymi:

1. Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej (www.firma.gov.pl) – stan na 06.02.2014 wspólnicy spółki cywilnej wpisani są następująco:
 - Leila Simonienko wspólnik spółki cywilnej ORT-DENT Leila Suzy Simonienko
 - Mirosława Leszczyńska wspólnik spółki cywilnej ORT-DENT Mirosława Leszczyńska
2. wpisu w rejestrze REGON stan danych na dzień: 2014-02-04 działalność gospodarcza prowadzona jest pod nazwą: ORT-DENT Leila Suzy Simonienko i Mirosława Leszczyńska.
3. Księgi rejestrowej kontrolowanego podmiotu 000000022445 – w rubryce 3. Firma, nazwa albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego nazwa podmiotu leczniczego jest wpis "ORT-DENT" Simonienko i Leszczyńska s.c.

Z powyższych danych wynika, iż nazwa podmiotu leczniczego wskazana w księdze rejestrowej jest niezgodna z danymi z rejestru REGON i CEIDG.

Pani Leila Suzy Simonienko oświadczyła, że nie zostały aktualizowane wpisy w CEIDG po dniu 06.02.2014 oraz w rejestrze REGON po dniu 04.02.2014 r. oraz że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000022445 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem Rubryki 3 (Firma, nazwa albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego)

(dowód: akta kontroli str. nr 19)

B. WARUNKI PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ WSKAZANE W ART. 17 UST. 1 USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

1. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim postanowieniem z dnia 18.09.2008 r. Nr 110/P-O/NZ/2008 znak: NZ-4710-10/1/08. Świadczenia z zakresu rentgenodiagnostyki udzielane są na podstawie decyzji z dnia 14.10.2011 r. Nr 202/D-I/OR/2011 znak: OR.9027.209.1.2011 Państwowego Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku.

Strona przedstawiła kontrolującą umowę dzierżawy zawartą w dniu 17 grudnia 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. Nr 20-22)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującą przedstawiono „Wykaz aparatury i sprzętu medycznego”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 23)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Pani Leila Suzy Simonienko oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej "ORT-DENT" s.c. z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jagiellońska 32 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 24)

Skontrolowane aparaty medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania. Przedstawiona dokumentacja techniczna zawierała wpisy wykonanych instalacji, napraw, przeglądów, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę firmy, jak również terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności.

Pani Leila Suzy Simonienko oświadczyła, iż od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj.: 12 lutego 2014 r. w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej "ORT-DENT" s.c. z siedzibą 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jagiellońska 32 nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 25)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 3 lekarzy stomatologów (w tym jeden lekarz posiada specjalizację z ortodoncji). Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu” zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 26)

W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie- 2 właścicieli, 1 umowy o pracę). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu lekarzy udzielających świadczeń zdrowotnych oraz zaświadczenie o odpowiednim stanie zdrowia.

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

Podmiot posiada umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych:

- Polisa seria BL Nr 00002345 zawarta w dn. 12.12.2012 r. na okres od 31.12.2012 r. do 30.12.2013 r. złożona w dn. 10.02.2014 r.
- Polisa seria BL Nr 00005977 zawarta w dn. 30.12.2013 r. na okres od 31.12.2013 r. do 30.12.2014 r. złożona w dn. 10.02.2014 r.

Podmiot leczniczy nie złożył wskazanych wyżej polis w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia ich zawarcia oraz nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny obowiązujący od dnia 06.09.2011 r. Przedmiotowy dokument określa:

art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
pkt. 1	firmę albo nazwę podmiotu;	☒	☐
pkt. 2	cele i zadania podmiotu;	☒	☐
pkt. 3	strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;	☒	☐
pkt. 4	rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;	☒	☐
pkt. 5	miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;	☒	☐
pkt. 6	przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu;	☒	☐
pkt. 7	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;	☒	☐
pkt. 8	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;	☒	☐
pkt. 9	wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;	☒	☐
pkt. 10	organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;	☒	☐
pkt. 12	wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;	☒	☐

pkt. 13	sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.	☒	☐
---------	--	-------------------------------------	--------------------------

Podmiot leczniczy nie zatrudnia osób na umowy cywilnoprawne oraz jako praktyka zawodowa, a tym samym nie ma obowiązku realizacji zapisów art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, który nakłada na podmioty lecznicze obowiązek składania informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Inspektoratu Pracy oraz do Okręgowej Izby Lekarskiej.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, cennik za świadczenia odpłatne oraz prawa pacjenta.

VII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. Nazwa podmiotu leczniczego wskazana w księdze rejestrowej jest niezgodna z danymi z rejestru REGON i CEIDG
Powyższe stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)
2. Podmiot leczniczy nie złożył w organie rejestrowym Polisy seria BL Nr 00002345 zawartej w dniu 12.12.2012 r. na okres od 31.12.2012 r. do 30.12.2013 r. oraz Polisy seria BL Nr 00005977 w dn. 30.12.2013 r. na okres od 31.12.2013 r. do 30.12.2014 r. w terminie 7 dni od dnia ich zawarcia,
Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)
3. Podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany
Powyższe stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)

VIII. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona

1. zgodnie z:
 - księgą rejestrową Nr 000000022445 w zakresie struktury organizacyjnej
 - warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 11, art. 90 ust. 4, ust. 6-7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
 - art. 24 ustawy o działalności leczniczej,
 - art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.).
2. niezgodnie z:
 - art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej w zakresie danych wskazanych w rubryce 3 (Firma, nazwa albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego nazwa podmiotu leczniczego) Księgi rejestrowej kontrolowanego podmiotu Nr 000000022445 oraz w zakresie nie zgłoszenia organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany,
 - art. 25 ust. 3 w zakresie nie złożenia w organie rejestrowym umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w terminie 7 dni od dnia ich zawarcia

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. Leila Suzy Simonienko
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
1. / - /
.....
Dorota Maksimowicz

„ORT-DENT” Simonienko i Leszczyńska
Spółka Cywilna
17-100 Bielsk Podlaski, ul. Jagiellońska 32
tel. 669 633 999 , 504 776 617
NIP 543-215-93-42, Reg. 200231118

starszy inspektor
2. / - /
.....
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

12.02.14 Leila Suzy Simonienko
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Bielsk Podlaski, 12 lutego 2014 r.