

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Małgorzata Elżbieta Świdarska, adres do korespondencji: 15-272 Białystok, ul. Wołodyjowskiego 4 lok. U4.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000011160.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNCH

- 15-272 Białystok, ul. Wołodyjowskiego 4 lok. U4,
- 16-500 Sejny, ul. Zawadzkiego 19,

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2015 znak: PS-III.9612.151.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 listopada 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.
2. Marcin Borsuk – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2015 znak: PS-III.9612.151.2015.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 5 listopada 2015 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 12 listopada 2015 r.
Data zakończenia czynności kontrolnych: 17 listopada 2015 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 12 listopada 2015 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Małgorzaty Elżbiety Świdarskiej – Właściciela przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego

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

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą METODENT Stomatologiczny Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej i jednej jednostce organizacyjnej pod nazwą METODENT Stomatologiczny NZOZ z siedzibą 15-272 Białystok, ul. Wołodyjowskiego 4 lok. U4. W skład jednostki organizacyjnej wchodzi następujące komórki organizacyjne: Gabinet stomatologiczny, z siedzibą w Białymstoku, ul. Wołodyjowskiego 4 lok. U4 oraz Poradnia stomatologiczna, z siedzibą w Sejnach, ul. Zawadzkiego 19. W dniach 12 i 17 listopada 2015 r. dokonano wizytacji pomieszczeń podmiotu leczniczego, co zostało udokumentowane w protokole oględzin, który został doręczony stronie oraz podpisany w dniu i miejscu przeprowadzenia oględzin. Strona nie wniosła żadnych zastrzeżeń.

(dowód: akta kontroli str. nr 18-19)

- Liczba przedsiębiorstw – **1**, w tym :
 - przedsiębiorstwa **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - przedsiębiorstwa, które **nie prowadzą działalności** : nie dotyczy
- Liczba jednostek organizacyjnych – **1**, w tym :

- jednostki **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
- jednostki, 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.

Pani Małgorzata Elżbieta Świdarska oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000011160 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 20)

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 wskazanych w Decyzji Nr 02/NZ/2014 z dnia 30 września 2014 r. znak: 4353.04.01.2014 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sejnach. Kontrolującym przedstawiono postanowienie nr 189/P/NZ/04 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 31 maja 2004 r. znak: NZ-8231-56/04 stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia stomatologicznego NZOZ w zakresie protetyki, stomatologii zachowawczej, chirurgii stomatologicznej i periodontologicznej oraz ortodoncji i chirurgii szczękowo – twarzowej przy ul. Wołodyjowskiego 4 lok. Nr 4 w Białymstoku.

(dowód: akta kontroli str. nr 21)

Świadczenia zdrowotne udzielane są w pomieszczeniach wskazanych w Akcie Notarialnym Repetytorium A Nr 1197/2004 z dnia 19 marca 2004 r. i umowie najmu lokalu z dnia 10 czerwca 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. nr 22-34)

Kontrolującym przedstawiono decyzję nr 249/D-I/OR/2005 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku z dnia 15 listopada 2005 r. znak: OR 4170-381/1/2005 zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych, do punktowego zdjęć zębów, typu PLANMECA INTRA, firmy Planmeca OY (Finlandia), nr fabr. IXRF 056690, rok prod. 2005, w gabinecie stomatologicznym Stomatologicznego Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Małgorzaty Świdarskiej w Białymstoku, ul. Wołodyjowskiego 4 lok. 4

(dowód: akta kontroli str. nr 35)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej znajdującej się w przedsiębiorstwie” w miejscowości Białystok.

(dowód: akta kontroli str. nr 35-37)

Kontrolujący dokonali kontroli 100% dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym Wykazie (10 sztuk). Skontrolowane aparaty i sprzęt medyczny zostały poddane przeglądowi technicznemu w trakcie ich użytkowania do dnia kontroli.

Pani Małgorzata Elżbieta Świdarska oświadczyła, że w przedsiębiorstwie pod nazwą METODENT Stomatologiczny Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej, 15-272 Białystok, ul. Wołodyjowskiego 4 lok. U4 serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. nr 38)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W kontrolowanym przedsiębiorstwie świadczeń medycznych udzielają dwie osoby: lekarz posiadający I stopień specjalizacji z zakresu stomatologii ogólnej – właściciel podmiotu leczniczego oraz lekarz stomatolog zatrudniony na umowę z praktyką zawodową.

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje 100% zatrudnionego personelu – zgodnie z doborem próby wskazanym w programie kontroli tj. dyplom ukończenia uczelni, prawo wykonywania zawodu oraz inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje.

(dowód: akta kontroli str. nr 39)

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ OBEJMUJĄCEJ SZKODY BĘDĄCE NASTĘPSTWEM UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ALBO NIEZGODNEGO Z PRAWEM ZANIECHANIA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Kontrolowany podmiot leczniczy w okresie od 20 stycznia 2013 r. do 28 lutego 2013 r. nie złożył do organu rejestrowego umowy ubezpieczenia OC obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, która nie została złożona do organu rejestrowego z naruszeniem zapisów art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umów oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy winien zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu OC podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany.

Kontrolowany podmiot leczniczy złożył do organu rejestrowego umowy ubezpieczenia OC obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego – (Wnioskopolisa seria PL Nr 275) zawarta w dniu 28 lutego 2014 r. na okres od 1 marca 2014 r. do 28 lutego 2015 r. – złożona w dniu 3 marca 2014 r., natomiast wniosek o wpis zmian został złożony 5 sierpnia 2014 r. z naruszeniem zapisów art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy winien zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu OC podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany.

Kontrolowanym przedstawiono umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego – (Wnioskopolisa seria PL Nr 40191) zawarta w dniu 1 marca 2015 r. na okres od 1 marca 2015 r. do 29 lutego 2016 r. obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. Nr 40-41)

C. INNE USTALENIA KONTROLI

1. Podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 12 lutego 2010 r. Przedmiotowy dokument określa:

art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
pkt. 1	firmę albo nazwę podmiotu;	<input checked="" type="checkbox"/>	
pkt. 2	cele i zadania podmiotu;	<input checked="" type="checkbox"/>	
pkt. 3	strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;	<input checked="" type="checkbox"/>	
pkt. 4	rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;	<input checked="" type="checkbox"/>	
pkt. 5	miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;	<input checked="" type="checkbox"/>	
pkt. 6	przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu;	<input checked="" type="checkbox"/>	
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;		<input checked="" type="checkbox"/>
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;	<input checked="" type="checkbox"/>	
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;		<input checked="" type="checkbox"/>
pkt. 10	organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;		<input checked="" type="checkbox"/>
pkt. 12	wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;		<input checked="" type="checkbox"/>
pkt. 13	sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.	<input checked="" type="checkbox"/>	

2. Podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty informacje dotyczące wysokości opłat: za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością – zgodnie z art. 24 ust 2 o działalności leczniczej.
3. Kontrolowany podmiot nie przedłożył potwierdzenie informacji, które jest obowiązany składać do Inspektoratu Pracy oraz do odpowiednich samorządów medycznych zgodnie z zapisami 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 albo jako praktyka zawodowa.
4. W miejscu ogólnodostępnym znajdują się informacje dotyczące praw pacjenta, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta, oraz wysokość opłat za świadczenia odpłatne.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. Podmiot leczniczy nie składał kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do odpowiednich samorządów medycznych w okresie od 1 stycznia 2013 r. do 30 czerwca 2015 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
2. Podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji umowy ubezpieczenia OC obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany w zakresie polisy odpowiedzialności cywilnej podmiotu od 20 stycznia 2013 r. do 28 lutego 2013 r. oraz (Wnioskopolisy seria PL Nr 275) zawartej w dniu 28 lutego 2014 r. na okres od 1 marca 2014 r. do 28 lutego 2015 r. – złożonej w dniu 3 marca 2014 r., natomiast wniosek o wpis zmian został złożony 5 sierpnia 2014 r. oraz (Wnioskopolisy seria PL Nr 40191) zawartej w dniu 1 marca 2015 r. na okres od 1 marca 2015 r. do 29 lutego 2016 r. złożonej do rejestru w dniu 16 listopada 2015 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
3. Podmiot leczniczy nie złożył w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia zawarcia polisy OC w zakresie polisy odpowiedzialności cywilnej podmiotu (Wnioskopolisy seria PL Nr 40191) zawartej w dniu 1 marca 2015 r. na okres od 1 marca 2015 r. do 29 lutego 2016 r. złożonej do rejestru w dniu 16 listopada 2015 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
4. Podmiot leczniczy posiada regulaminu organizacyjnego nie zgodny z art. 24 ust. 1 pkt 7, 9, 10, 12, ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust. 1 pkt 7, 9, 10, 12, ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1-3, ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.),
- 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.),
- księgą rejestrową Nr 000000011160 w zakresie struktury organizacyjnej,
- art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
- art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),

2. niezgodnie z:

- art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.),
- art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)
- art. 24 ust. 1 pkt 7, 9, 10, 12 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.),
- art. 17 ust 4 ustawy o działalności leczniczej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.)

**Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie
z nieprawidłowościami**

Pouczenie

Zgodnie z art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.) 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 2 jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden po przeczytaniu i podpisaniu wręczono podmiotowi leczniczemu a drugi pozostaje w komórce przeprowadzającej kontrolę.

Protokół sporządzono: Białystok, 17 listopada 2015 r.

Małgorzata Świdarska

.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

1.
Andrzej Marcin Modzelewski

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

2.
Marcin Borsuk

Do protokołu ~~wniesiono zastrzeżenia~~/nie wniesiono zastrzeżeń*

Małgorzata Świdarska

.....
podpis kontrolowanego

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

17 XI 2015 r. Małgorzata Świdarska

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

* niepotrzebne skreślić