

PS-III.9612.19.2013.MB

**PROTOKÓŁ KONTROLI**  
**Podmiotu leczniczego: MARZENA SULIMA**  
**prowadzącego przedsiębiorstwo:**  
**NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MS – DENTAL**  
**ul. WITOSA 25/5, 15-660 BIAŁYSTOK**

**NIP:** 5421865740

**REGON:** 050320295

**Nr księgi rejestrowej:** 000000021855

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Marzena Sulima, ul. Chorwacka 5, 15-612 Białystok

### II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MS – DENTAL, ul. Witosa 25/5 15 – 660 Białystok.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.19.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.19.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 5 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 5 lutego 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. 5 lutego 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

- pani Marzeny Sulimy – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 13**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- akt notarialny Repertorium A Nr 435/95 z dnia 14 kwietnia 1995 r. dotyczący umowy najmu sprzedaży lokalu użytkowego oznaczonego numerem 5 znajdującego się w Białymstoku przy ul. Witosa 25 składającego się z jednego pomieszczenia o powierzchni użytkowej 36,6 m<sup>2</sup>,
- akt notarialny Repertorium A Nr 369/02 z dnia 21 lutego 2002 r. dotyczący umowy sprzedaży lokalu użytkowego oznaczonego numerem 6 znajdującego się w Białymstoku przy ul. Witosa 25 składającego się z jednego pomieszczenia o powierzchni użytkowej 27,10 m<sup>2</sup>,
- pismo z dnia 28 listopada 2007 r. dotyczące wyrażenia zgody p. Jana Sulimy współwłaściciela pomieszczeń przy ul. Witosa 25 lok. 5 na prowadzenie działalności leczniczej przez NZOZ MS-DENTAL,
- postanowienie Nr 430/P/NZ/07 z dnia 17 września 2007 r. znak: NZ-8230-33/07 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca spełnienie wymagań szczegółowo wskazanych w niniejszym postanowieniu przez pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej MS-DENTAL w zakresie gabinetu stomatologicznego (stomatologia ogólna) w budynku przy ul. Witosa 25 lok. 5 w Białymstoku.

### 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 000000021855 z wyłączeniem zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr rozszerzenia zakresu udzielania świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki polegającego na wpisie kodu resortowego

H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka – w dziedzinie medycyny 77 – stomatologia zachowawcza z endodoncją ( przedmiotowe kody wskazane są w Załączniku nr 3 i i nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania – Dz. U. z 2012 r., poz. 594 z późn. zm) - co jest niezgodne z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.) zwaną dalej ustawą, wskazującym, iż podmiot wykonujący działalności leczniczą jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania,

W skład przedsiębiorstwa wchodzi hol z poczekalnią, rejestracja z informacją, gabinet stomatologiczny z trzema unitami stomatologicznymi, wydzielone pomieszczenie z aparatem RTG, toaleta dla pacjentów dostosowana dla potrzeb osób niepełnosprawnych ruchowo pomieszczenie porządkowe, toaleta dla personelu.

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą wyłącznie w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu Nr 430/P/NZ/07 z dnia 17 września 2007 r. znak: NZ-8230-33/07 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy. Świadczenia z zakresu rentgenodiagnostyki udzielane są zgodnie z decyzją Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 27/D-I/OR/2003 z dnia 07.03.2003 r. znak: OR.4170-118/2/2003 zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do punktowych zdjęć zębów typu X-Mind AC, firmy SATELEC – (Włochy), Nr fabr. 301724, rok prod. 20204 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy.
3. Świadczeń zdrowotnych udziela się wyłącznie w pomieszczeniach wskazanych w:
  - akcie notarialnym Repertorium A Nr 435/95 z dnia 14 kwietnia 1995 r. dotyczącym umowy najmu sprzedaży lokalu użytkowego oznaczonego numerem 5 znajdującego się w Białymstoku przy ul. Witosa 25 składającego się z jednego pomieszczenia o powierzchni użytkowej 36,6 m<sup>2</sup>,
  - akcie notarialnym Repertorium A Nr 369/02 z dnia 21 lutego 2002 r. dotyczącym umowy sprzedaży lokalu użytkowego oznaczonego numerem 6 znajdującego się w Białymstoku przy ul. Witosa 25 składającego się z jednego pomieszczenia o powierzchni użytkowej 27,10 m<sup>2</sup> - co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy,
4. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zapierający 10 pozycji.

(akta kontroli str. nr 15-16)
5. Kontrolowane wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE umieszczonym w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu – co jest zgodne z art. 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) zwaną dalej u.w.m.
6. Informację dotyczącą podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego zawarto w wykazie aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie  

(akta kontroli str. nr 15-16)
7. Właściciel przedsiębiorstwa posiada dokumentację techniczną wykonanych wyłącznie w roku 2012 przeglądów technicznych zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności oraz datę przeprowadzenia następnych przeglądów technicznych. W przedstawionej dokumentacji 6 aparatów, brak jest informacji o przeprowadzeniu przeglądów technicznych przed rokiem 2012 (unit stomatologiczny nr 135/09 – data produkcji 2009, unit stomatologiczny nr 08/043 – data produkcji 2008, autoklaw MOCOM nr 01EX0346 – rok produkcji 2001, wstrząsarka do amalgamatu nr 30386, rok produkcji 2008, kompresor nr EN 60947—1, rok produkcji 2008, lampa do wybielania nr E00030/2007 rok produkcji 2007) – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 u.w.m.
8. Przedstawiona dokumentacja techniczna dotycząca aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierała terminy przeprowadzenia następnych przeglądów technicznych (listopad 2013) – zgodnie z art. 90 ust. 7 u.w.m.

9. Kontrolujący przyjęli od p. Marzeny Sulimy – właściciela przedsiębiorstwa ustne oświadczenie dotyczące przechowywania dokumentacji technicznej dwóch unitów stomatologicznych wycofanych z użytkowania w roku tj. EKOdent – X nr fabr. 70, EKOdent – X nr fabr. 35.  
(akta kontroli str nr 17)
10. Kontrolowany podmiot leczniczy zapewnia udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny tj.: 3 lekarzy stomatologów oraz asystentkę stomatologiczną. Przedstawione akta osobowe zatrudnionego personelu zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń - co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy.
11. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – właściciel przedsiębiorstwa, dwie umowy cywilnoprawne zawarte z lekarzami stomatologami w okresie – jedna od 23 kwietnia 2012 r. do 31 grudnia 2013 r., druga od 2 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2013 r. oraz umowa o pracę (asystentka stomatologiczna) – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy.
12. Kontrolowany podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych. Przedstawiono kontrolującym dokument potwierdzający zawarcie umowy z dnia 31 stycznia 2013 r. opiewający na kwotę 350 000 € na wszystkie zdarzenia medyczne – zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt. 4 ppkt a ustawy o działalności leczniczej.  
Kontrolowany podmiot leczniczy ma obowiązek dostarczyć do organu rejestrowego w/w umowę w terminie 7 dni od daty zawarcia – zgodnie z art. 25 ust. 3 w związku z art. 17 ust 4 ustawy o działalności leczniczej.
13. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 2 lipca 2012 r. zgodny z art. 24 ustawy z wyłączeniem braku zapisów określających w szczególności:
- struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu;
  - 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;
  - organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;
  - wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością – co jest niezgodne z art. 24 ust 1 pkt 3, 8, 10 oraz 12 ustawy.
14. W miejscu ogólnodostępnym (na stoliku w poczekalni) kontrolowanego przedsiębiorstwa umieszczono informacje dotyczące wysokości opłat za usługi zdrowotne oraz udostępnianie dokumentacji medycznej jak również informację o prawach pacjenta – co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy oraz art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008r.o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159 z późn. zm.)
15. Kontrolowany podmiot nie składa kwartalnych informacji do Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Państwowej Inspekcji Pracy o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy.

#### **VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:**

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

- podmiot leczniczy nie dopełnił obowiązku zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr rozszerzenia zakresu udzielania świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki polegającego na wpisie kodu resortowego H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka – w dziedzinie medycyny 77 – stomatologia zachowawcza z endodoncją – co jest niezgodne z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.),
- podmiot leczniczy nie przedstawił dokumentacji technicznej przeprowadzonych czynności technicznych dotyczących aparatów: unit stomatologiczny nr 135/09 – data produkcji 2009, unit stomatologiczny nr 08/043 – data produkcji 2008, autoklaw MOCOM nr 01EX0346 – rok produkcji 2001, wstrząsarka do amalgamatu nr 30386, rok produkcji 2008, kompresor nr EN

60947—1, rok produkcji 2008, lampa do wybielania nr E00030/2007 rok produkcji 2007) – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 u.w.m,

- posiada regulamin organizacyjny niezgodny z zapisami art. 24 ust. ust 1 pkt 3, 8, 10 oraz 12 ustawy o działalności leczniczej tj. struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu, 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, organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością.
- kontrolowany podmiot leczniczy nie składa kwartalnych informacji do Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Państwowej Inspekcji Pracy o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilnoprawnej, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej

#### **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.

Właściciel kontrolowanej jednostki 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 właściciel kontrolowanej jednostki a drugi Podlaski Urząd Wojewódzki Wydział Polityki Społecznej Oddział Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej

inspektor wojewódzki

1. .... *Sulima Marzena* .....

podpis kontrolowanego

1. .... /- / .....

Marcin Borsuk

NZOZ MS-DENTAL  
Sulima Marzena  
15-660 Białystok, ul. Witosa 25/5  
tel. 66-35-548, kom. (0) 501 645 099  
NIP 542-186-57-40, REGON 050320295

inspektor wojewódzki

2. .... /- / .....

Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... *Sulima Marzena* .....

podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia ..... *5.02.2013* .....