

PS-III.9612.37.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI  
PODMIOTU LECZNICZEGO: MAŁGORZATA ANNA GRYGORCZUK,  
PROWADZĄCEGO PRZEDSIĘBIORSTWO:  
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
„MAX-DENT” MAŁGORZATA ANNA GRYGORCZUK,  
UL. KS. ABP. ROMUALDA JAŁBRZYKOWSKIEGO 2 LOK. 10,  
15-753 BIAŁYSTOK.**

**Nr księgi rejestrowej: 000000010944**

---

Białystok, 22 lutego 2013 r.

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

Osoba fizyczna: Małgorzata Anna Grygorczuk, ul. ks. abp. Romualda Jałbrzykowskiego 2 lok. 10, 15-753 Białystok.

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

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „MAX-DENT” Małgorzata Anna Grygorczuk.  
- ul. ks. abp. Romualda Jałbrzykowskiego 2 lok. 10, 15-753 Białystok,  
- ul. Gajowa 64, 15-794 Białystok.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej – przewodnicząca zespołu kontrolnego, na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.37.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.37.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 22 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 22 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 22 lutego 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

– pani Małgorzaty Anny Grygorczuk – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 5**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja z dnia 21 sierpnia 2001 r. znak: NZ-8904-104/2001 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u „MAX-DENT” o profilu stomatologicznym przy ul. Ks. abp. R. Jałbrzykowskiego 2 (lokal 10) w Białymstoku spełniają wymagania określone w załączniku Nr 1,3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74, poz. 366 z późn. zm.),
- decyzja Nr 385/D/NZ/11 z dnia 5 października 2011 r. znak: NZ-8230-175/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na prowadzenie działalności leczniczej w zakresie: Poradni stomatologicznej, Poradni protetycznej, Poradni Periodontologicznej, Gabinetu RTG - z rozdziałem czasowym przyjęć, zlokalizowanej w Białymstoku przy ul. Gajowej 64, spełniają wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakimi

powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158),

- decyzja Nr 72/D-I/OR/2006 z dnia 25 kwietnia 2006 r. znak: OR 4170-303/1/2006 Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie Pracowni Rtg w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „MAX-DENT” Małgorzaty Anny Grygorczuk w Białymstoku, ul. Gajowa 64, na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do punktowych zdjęć zębów, typu IRIX 70, firmy Trophy Trex nr fabryczny RCXH 153 w Pracowni Rtg Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „MAX-DENT” M.A. Grygorczuk w Białymstoku, ul. Gajowa 64,
- decyzja Nr 191/D-I/OR/2005 z dnia 7 października 2005 r. znak: OR 4170-303/2/2005 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalającej na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do punktowych zdjęć zębów, typu HELIODENT DS., firmy SIRONA Dental System GmbH, nr fabryczny 32910, rok produkcji 200, w gabinecie stomatologicznym Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „MAX-DENT” Małgorzata Anna Grygorczuk w Białymstoku, ul. Ks. arcybp. R. Jałbrzykowskiego 2 lok. 10,
- oświadczenie złożone w dniu 27 grudnia 2012 r. przez panią Małgorzatę Annę Grygorczuk – właściciela przedsiębiorstwa 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. Nr 112, poz. 654).”
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 31 grudnia 2012 r. do 30 grudnia 2013 r. złożona w dniu 27 grudnia 2012 r.

## **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 000000010944. W skład przedsiębiorstwa wchodzi:
  - ul. ks. abp. Romualda Jałbrzykowskiego 2/10, 15-753 Białystok: hol z poczekalnią i rejestracja z informacją, Poradnia Stomatologiczna z aparatem RTG, pokój socjalny, toaleta dla pacjentów, toaleta dla personelu,
  - ul. Gajowa 64, 15-794 Białystok: hol poczekalnią, Poradnia Stomatologiczna, Gabinet RTG, Poradnia Chirurgii Stomatologicznej, Poradnia protetyczna, Poradnia Periodontologiczna, toaleta dla pacjentów dostosowana dla osób niepełnosprawnych ruchowo, pomieszczenie socjalne, sterylizatornia, toaleta dla personeluKontrolujący podczas czynności kontrolnych stwierdzili, że w pracowni RTG brak jest aparatu RTG, natomiast aparat RTG X-MIND DC nr fabryczny D07896 został zainstalowany w gabinecie stomatologicznym działającym z rozdziałem czasowym z gabinetem chirurgicznym i gabinetem periodontologicznym. Na powyższą okoliczność p. Małgorzata Anna Grygorczuk złożyła kontrolującym protokół przyjęcia ustnych wyjaśnień.

(akta kontroli str. nr 17)
2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą wyłącznie w pomieszczeniach wskazanych w Decyzji Nr 385/D/NZ/11 z dnia 5 października 2011 r. znak: NZ-8230-175/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku oraz decyzji z dnia 21 sierpnia 2001 r. znak: NZ-8904-104/2001 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku – co jest zgodnie 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. W czasie czynności kontrolnych przedstawiono decyzję Nr 178/D-I/OR/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r. znak: OR.9027.198.1.2012 Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celów diagnostyki medycznej do zdjęć zewnątrzustnych stacjonarnych w gabinecie stomatologicznym X-MIND DC numer fabryczny D07896, rok produkcji 2007.

4. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującemu dokument potwierdzający posiadanie prawa do lokalu. Informacja została dołączona do protokołu jako Załącznik Nr 1.  
(akta kontroli str. nr 26)
5. Kontrolującemu przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 17 pozycji.  
Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą o wyrobach medycznych,  
(akta kontroli str. nr 18 - 19)
6. Kontrolowane wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE umieszczonym w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny – co jest zgodne z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
7. Posiada dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów 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.
8. Właściciel przedsiębiorstwa posiada dokumentację techniczną sprzętu służącego do udzielania świadczeń medycznych oraz przechowuje dokumentację techniczną sprzętu i aparatury medycznej po zaprzestaniu użytkowania – podczas kontroli przedstawiono kontrolującemu kartę wycofania z użytkowania i przekazania do utylizacji w dniu 5 lipca 2012 r. aparatu RTG TROPCHY IRIX 70 numer fabryczny RCXH119 – zgodnie z art. 90 ust 8 ustawy o wyrobach medycznych.
9. Przedstawiono kontrolującemu wykaz podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego, które zostały wskazane w wykazie wyrobów medycznych znajdujących się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.
10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu listę osób udzielających świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 9 pozycje  
(akta kontroli str. Nr 20)  
oraz akta osobowe przedmiotowego personelu zawierające prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń – 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 – właściciel przedsiębiorstwa, 5 osób na umowę o pracę w tym 3 osoby zatrudnione na umowy lekarza stażysty oraz 3 osoby na podstawie umów cywilnoprawnych – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
12. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 2 stycznia 2012 r. podpisany przez p. Małgorzatę Annę Grygorczuk – właściciela przedsiębiorstwa. Przedstawiony dokument jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
13. W kontrolowanym przedsiębiorstwie informacje dotyczące wysokości opłat za usługi zdrowotne znajdują się na tablicy ogłoszeń w holu przy rejestracji – zgodnie z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.
14. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenia złożenia informacji do Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej – zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
15. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została w holu głównym – w miejscu ogólnie dostępnym - zgodnie 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 od dnia 1 lipca 2012 r. nie zgłosił w terminie 14 dni organowi prowadzącemu rejestr zmiany

dotyczącej udzielania świadczeń medycznych z zakresu rentgenodiagnostyki w komórkach organizacyjnych pn.: Poradnia stomatologiczna działająca z rozdziałem czasowym z Poradnią chirurgii stomatologicznej i Poradnią periodontologiczną – co jest niezgodne z art. 107 ust. 1 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.

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. Małgorzata Grygorczuk  
.....  
podpis kontrolowanego

starszy inspektor  
1. / - /  
.....  
Anna Panfiluk

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
"MAX-DENT"  
Małgorzata Anna Grygorczuk  
15-753 Białystok, tel. 6540-899  
ul. Ks. arcyb. R. Jałbrzykowskiego 2 lok. 10  
REGON 050066922, NIP 542-189-41-44

starszy inspektor wojewódzki  
2. / - /  
.....  
Andrzej M. Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Małgorzata Grygorczuk  
.....  
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 22.02.2013.....