

PS-III.9612.67.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

**podmiotu leczniczego pn.: NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNO – PROTETYCZNA „BIAL-DENT” S.C.**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNO – PROTETYCZNA „BIAL-DENT” S.C. J.
ZAŁĘSKI, W. SACHARZEWSKA, A. ROJEK, ul. DUBOIS 3 lok. 5, 15-349 BIAŁYSTOK.**

Nr księgi rejestrowej: 000000010905

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Stomatologiczno – Protetyczna „BIAL – DENT” s.c., ul. Dubois 3 lok. 5, 15-349 Białystok,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Stomatologiczno – Protetyczna „BIAL – DENT” s.c. J. Załęski, W. Sacharzewska, A. Rojek, ul. Dubois 3 lok. 5, 15-349 Białystok, miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Dubois 3 lok. 5, 15-349 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.9612.67.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 17 kwietnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.67.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 17 kwietnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 24 kwietnia 2013 r.
Data zakończenia czynności kontrolnych: 24 kwietnia 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 24 kwietnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Wiesławy Sacharzewskiej – współnika spółki cywilnej,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 16**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja z dnia 6 kwietnia 2001 r. znak: NZ-8904-42/2001 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca że pomieszczenia i urządzenia NZOZ-u Przychodni Stomatologiczno – Protetycznej „BIAL-DENT” w Białymstoku przy ul. Dubois 3 lok. 5 spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w 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.),
- decyzja nr 49-D-OR/2001 z dnia 24 kwietnia 2001 r. znak: OR 4170/110/2001 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i pracę aparatu rtg: Gendex 765 DC, nr fabryczny 11-1473038 DP, firmy Dentsply (USA) rok prod. 2000 do wykonywania diagnostycznych punkowych zdjęć zębowych rtg w gabinecie stomatologicznym w Białymstoku ul. Dubois 3 lok. 5,
- przydział lokalu użytkowego szczegółowo opisany w Załączniku Nr 2 do niniejszego programu kontroli,

- oświadczenie złożone w dniu 27 grudnia 2012 r. przez p. Wiesławę Sacharzewską – 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. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.).”
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 28 marca 2012 r. do 27 marca 2013 r. złożona w dniu 20 kwietnia 2012 r.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. W skład przedsiębiorstwa wchodzi następujące pomieszczenia: na parterze budynku znajdują się – hol z poczekalnią, rejestracja z informacją, pokój socjalny, szatnia dla personelu, pomieszczenie magazynowe, brudownik, toaleta dla personelu, Pracownia protetyczna składająca się z trzech pomieszczeń, Gabinet stomatologiczny z dwoma unitami i aparatem RTG, toaleta dla pacjentów dostosowana dla osób niepełnosprawnych.
Po dokonaniu wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa oraz analizie przedstawionego prawa do lokalu kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy podjął i prowadzi działalność leczniczą zgodnie z prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000010905.
2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w decyzji z dnia 6 kwietnia 2001 r. znak: NZ-8904-42/2001 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 udziela świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki zgodnie z decyzją nr 49-D-OR/2001 z dnia 24 kwietnia 2001 r. znak: OR 4170/110/2001 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i pracę aparatu rtg: Gendex 765 DC, nr fabryczny 11-1473038 DP, firmy Dentsply (USA) rok prod. 2000 do wykonywania diagnostycznych punkowych zdjęć zębowych rtg w gabinecie stomatologicznym w Białymstoku ul. Dubois 3 lok. 5 – 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),
4. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującemu dokument potwierdzający prawo do lokalu, w których prowadzona jest działalność lecznicza. Przedłożony dokument jest zgodny z Załącznikiem Nr 2 do programu kontroli – 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),
5. Podczas kontroli przedstawiono umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującego szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawartą w dniu 25 marca 2013 r. na okres od 28 marca 2013 r. do 27 marca 2014 r. – co jest zgodne 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),
Pani Wiesława Sacharzewska oświadczyła że w/w umowa ubezpieczenia została zawarta ale nie została dostarczona do organu rejestrowego.

(akta kontroli str. nr 16)

Brak złożenia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, jak również brak zgłoszenia organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem (nowego okresu ubezpieczenia) w terminie 14 dni od dnia ich powstania jest nie zgodne z art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej

6. 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.).

Na powyższą okoliczność p. Wiesława Sacharzewska przedstawiła kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 12 pozycji.

(akta kontroli str. nr 17 - 20)

7. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
8. 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 17 - 20)

9. 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.
10. Kontrolowany podmiot leczniczy w okresie objętym kontrolą nie zaprzestał używania wyrobu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych, a tym samym nie przechowuje dokumentacji technicznej wskazanej w art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

Pani Wiesława Sacharzewska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 24 kwietnia 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 21)

11. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 11 pozycji.

(akta kontroli str. nr 22 - 23)

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.

12. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: dwóch wspólników – samozatrudnienie, dwie umowy zlecenia, pięć umów z praktyką zawodową, dwie umowy o pracę – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
13. Kontrolującym przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 4 stycznia 2012 r. zatwierdzony przez kierownika p. Jacka Załęskiego. Przedstawiony dokument zgodny jest w całości z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
14. Zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej oraz 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.) informacje dotyczące wysokości opłat za odpłatne świadczenia zdrowotne oraz za dokumentację medyczną udostępniane są pacjentom w sposób zwyczajowo przyjęty poprzez wywieszenie cennika na tablicy ogłoszeń.
15. Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującym potwierdzenie złożenia informacji w dniu 22 kwietnia 2013 r. do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej – co jest zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
Kontrolowany podmiot leczniczy nie przedstawił kontrolującym potwierdzenie złożenia informacji do Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej oraz jako praktyki zawodowe – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

16. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta sporządzona w formie pisemnej umieszczona została 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:

1. kontrolowany podmiot leczniczy nie przedłożył informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej oraz jako praktyki zawodowe - co jest nie zgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,
2. kontrolowany podmiot leczniczy nie przedłożył do organu rejestrowego umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, jak również nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem (nowego okresu ubezpieczenia) w terminie 14 dni od dnia ich powstania – co jest nie zgodne z art. 25 ust. 3 oraz 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. *Wiesława Socharzewska*
.....
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki
1. */ - /*
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
Przychodnia Stomatologiczno-Protetyczna
"Biał-Dent" s.c.
J. Załęski, W. Sochaczewska, A. Rojek
15-349 Białystok, ul. St. Dubois 3 lok. 5
NIP 542-26-85-164 Regon 051970753
tel. (085) 745-27-73

inspektor wojewódzki
2. */ - /*
.....
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Wiesława Socharzewska
.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia *24.04.2013*