

PS-III.9612.94.2013.MB

**PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.:
ELŻBIETA KOMENDA**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.:
NIEPUBLICZNY STOMATOLOGICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
„ELDENT” lek. stom. ELŻBIETA KOMENDA
ul. 11-go Listopada 16 lok. 1, 18 – 105 Suraż**

Nr księgi rejestrowej: 000000011154

Suraż, 12 czerwca 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Elżbieta Komenda

Adres do korespondencji: ul. 11-go Listopada 16 lok. 1, 18-105 Suraz

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Przedsiębiorstwo: Niepubliczny Stomatologiczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Eldent” lek. stom. Elżbieta Komenda

Miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. 11-go Listopada 16 lok. 1, 18-105 Suraz,

ul. Białostocka 7 lok. 1, 18-106 Turośń Kościelna,

ul. Alberta 6D, 16-001 Księżyno

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.9612.94.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 23 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.94.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 23 maja 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 12 czerwca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 12 czerwca 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 12 czerwca 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Elżbiety Komendy – właściciela

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 12**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej zawarta w dniu 17 października 2011 r. na okres od 1 stycznia 2012 r. do 30 grudnia 2012 r.,
- polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej zawarta w dniu 11 grudnia 2012 r. na okres od 1 stycznia 2013 r. do 30 grudnia 2013 r.,
- oświadczenia złożone w dniach 21 maja 2012 r., 18 czerwca 2012 r., 13 grudnia 2012 r., 17 października 2011 r. przez właściciela przedsiębiorstwa o następującej treści:
 - a) „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;

- b) 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.).”
- Decyzja Nr 426/D/NZ/11 z dnia 12 października 2011 r. znak: NZ-8230-187/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na rozszerzenie działalności leczniczej o filię NSZOZ ELDENT – poradnię stomatologiczną (w zakresie stomatologii ogólnej) mieszczącą się w Księżynie przy ul. Alberta 6D spełnia wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158),
 - Postanowienie Nr 411/P/NZ/04 z dnia 18 listopada 2004 r. znak: 8231-117/04 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Stomatologicznego Zakładu opieki Zdrowotnej ELDENT mieszczącego się w budynku Ośrodek Zdrowia w Turośni Kościelnej (lok. Nr 1,2,3 na I piętrze) w zakresie stomatologii ogólnej spełniają wymagania szczegółowo określone w niniejszym postanowieniu,
 - Postanowienie nr 205/P/NZ/04 z dnia 8 czerwca 2004 r. znak: 8231-60/04 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Stomatologicznego Zakładu opieki Zdrowotnej ELDENT w zakresie stomatologii ogólnej mieszczącego się w budynku przy ul. 11 Listopada w Suraziu spełniają wymagania szczegółowo określone w niniejszym postanowieniu,

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą, prowadzoną dla niego księgą rejestrową Nr 000000011154, co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. 14-15)

Pani Elżbieta Komenda oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000011154 są zgodne ze stanem faktycznym, z wyłączeniem wpisu w komórce organizacyjnej pn. Gabinet stomatologiczny ul. Alberta 6D, 16-001 Księżyno IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją).

(akta kontroli str. 16)

Kontrolujący stwierdzili, że decyzja właściwego inspektora sanitarnego zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego model X-MIND DC nr fabryczny D19296 do celów diagnostyki medycznej została wydana w dniu 23 stycznia 2012 r. Podmiot leczniczy uzyskał wpis w księdze rejestrowej, dotyczący IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją) w komórce organizacyjnej pn. Gabinet stomatologiczny w Księżynie, ul. Alberta 6D w dniu 31 maja 2013 r.

Wobec faktu stwierdzonego powyżej, kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy nie dopełnił obowiązku zawartego w art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej tj.: nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w Decyzji Nr 426/D/NZ/11 z dnia 12 października 2011 r. znak: NZ-8230-187/3/11 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, Postanowieniu Nr 411/P/NZ/04 z dnia

18 listopada 2004 r. znak: 8231-117/04 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, Postanowieniu nr 205/P/NZ/04 z dnia 8 czerwca 2004 r. znak: 8231-60/04 Państwowego 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),

Podmiot leczniczy p. Elżbieta Komenda przedstawiła kontrolującemu Decyzję Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 21/D-I/OR/2012 z dnia 23 stycznia 2012 r. znak: OR.9027.351.1.2011 zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego model X-MIND DC nr fabryczny D19296 do celów diagnostyki medycznej.

3. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującemu dokumenty potwierdzające prawo do lokali, w których prowadzona jest działalność lecznicza – zgodnie z załącznikiem Nr 2 do protokołu 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).
4. 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. Elżbieta Komenda przedstawiła kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 14 pozycji.

(akta kontroli str. 17)

5. 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.
6. Informacje dotyczące podmiotów uprawnionych 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 – co jest zgodne z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.

(akta kontroli str. 17)

7. Przedstawiona przez p. Elżbietę Komenda dokumentacja techniczna 14 wyrobów i aparatury medycznej, 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.

Po dokonaniu analizy przedstawionej dokumentacji technicznej, kontrolujący stwierdzili, że w przedmiotowej dokumentacji 3 aparatów tj.: lampy polimeryzacyjnej MEGALUX CS nr seryjny 1993-0488 – rok produkcji 1993, endometru C-ROT IB nr seryjny 0482 – rok produkcji 2010, aparatu RTG X-MIND nr seryjny D19296 – rok produkcji 2011 brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 14 kwietnia 2013 r. oraz od 1 lipca 2011 r. do 10 czerwca 2013 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

8. Pani Elżbieta Komenda oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 12 czerwca 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych, a tym samym nie ma zastosowania zapis art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

(akta kontroli str. 18)

9. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującą wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. 19)

Przedstawione akta osobowe wskazanego wyżej personelu zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej,

10. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – właściciel, 2 umowy o pracę na czas nieokreślony – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
11. Kontrolującą przedstawiono regulamin organizacyjny zatwierdzony przez p. Elżbietę Komenda. Regulamin organizacyjny wszedł w życie w dniu 1 stycznia 2013 r. Przedstawiony kontrolującą dokument jest zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej w całości,
12. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (tablice informacyjne w lokalach) informacje dotyczące wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością – co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.,
13. W kontrolowanym okresie podmiot leczniczy nie zawarł umów cywilnoprawnych o pracę w związku z powyższym nie ma obowiązku informowania Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku oraz Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej,
14. 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.). Na tablicach umieszczono także kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta,

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

1. podmiot wykonujący działalność leczniczą nie dopełnił obowiązku zawartego w art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej tj.: nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania w zakresie wpisu IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją),
2. 3 aparaty służące do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: lampa polimeryzacyjna MEGALUX CS nr seryjny 1993-0488 – rok produkcji 1993, endometr C-ROT IB nr seryjny 0482 – rok produkcji 2010, aparat RTG X-MIND nr seryjny D19296 – rok produkcji 2011 nie posiadają wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 14 kwietnia 2013 r. oraz od 1 lipca 2011 r. do 10 czerwca 2013 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

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.
Elżbieta Komenda
podpis kontrolowanego

NIEPUBLICZNY STOMATOLOGICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
„ELDENT”
lek. stom. *Elżbieta Komenda*
FILIA NR 2
16-001 Księżyno, ul. Alberta 6D
NIP 966-121-71-61, REGON 052024738
981001464, tel. 503 155 856

inspektor wojewódzki
1.
/ - /
Marcin Borsuk

starszy inspektor wojewódzki
2.
/ - /
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
12.06.2013 Elżbieta Komenda
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Suraz, dnia *12.06.2013*