

**PROTOKÓŁ KONTROLI**

**podmiotu leczniczego: Maria Kotik-Prystupa**

**prowadzącego przedsiębiorstwo:**

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Stomatologiczno – Protetyczna  
z siedzibą 18-100 Bielsk Podlaski, ul. Kryniczna 2

**Nr księgi rejestrowej: 000000011145**

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

Maria Kotik-Prystupa adres do korespondencji 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Kryniczna 2.

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

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Stomatologiczno - Protetyczna

1. 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Kryniczna 2
2. 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Kryniczna 8 lok. 5 i 7,

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.98.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 3 czerwca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.98.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 3 czerwca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 14 czerwca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 14 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 14 czerwca 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

Pani Maria Kotik-Prystupa – właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 15**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie 12/P-O/NZ/2004 z dnia 08.04.2004 r. znak: NZ-7201/17/2004 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim stwierdzające spełnienie wymagań szczegółowo określonych w niniejszym postanowieniu przez ZOZ w Bielsku Podlaskim, ul. Kryniczna 2 w zakresie stomatologii ogólnej, zachowawczej i protetycznej oraz chirurgii stomatologicznej bez zabiegów w znieczuleniu ogólnym,
- prawo do budynku z siedzibą w Bielsku Podlaskim: ul. Kryniczna 2 oraz ul. Kryniczna 8 wskazane w Załączniku Nr do niniejszego programu,
- decyzja Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 124/D-I/OR/2007 z dnia 05.04.2007 r. znak: OR.4170-124/1/2007 zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu RTG ELITYS Nr fabr. 9909J0092 rok prod. 1999 w gabinecie stomatologicznym NZOZ Przychodnia Stomatologiczno-Protetyczna w Bielsku Podlaskim, ul. Kryniczna 2,
- postanowienie Nr 8/P-O/NZ/2009. z dnia 05.08.2009 r. znak: NZ.4710-10/1/2009 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim stwierdzające spełnienie wymagań szczegółowo określonych w niniejszym postanowieniu przez NZOZ Przychodnia Stomatologiczno-Protetyczna 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Kryniczna 8 w zakresie stomatologii ogólnej, zachowawczej i protetycznej oraz chirurgii stomatologicznej bez zabiegów

- w znieczuleniu ogólnym (gabinet 1-28,0 m<sup>2</sup>, gabinet 2 – 20,0 m<sup>2</sup>, gabinet 3 – 20,3 m<sup>2</sup>, sterylizatornia oraz inne pomieszczenia niezwiązane bezpośrednio z udzielaniem w nich świadczeń zdrowotnych),
- decyzja Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 207/D-I/OR/2009 z dnia 30.07.2009 r. znak: OR.4170-124/2/2009 zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu RTG typu MyRay RX DC firmy Cefla Dental Group (Włochy) Nr fabr. 70600836, rok prod. 2008 w gabinecie stomatologicznym NZOZ Przychodnia Stomatologiczno-Protetyczna w Bielsku Podlaskim, ul. Kryniczna 8,
  - postanowienie Nr 7/P-O/NZ/2011. z dnia 07.06.2011 r. znak: NZ-4710-9/1/2011 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim stwierdzające spełnienie wymagań szczegółowo określonych w niniejszym postanowieniu przez NZOZ Przychodnia Stomatologiczno-Protetyczna 17-100 Bielsk Podlaski, ul. Kryniczna 2 w zakresie Pracowni protetyki stomatologicznej, która znajduje się w piwnicy budynku przy ul. Krynicznej 2 i ul. Krynicznej 8 w Bielsku Podlaskim,
  - oświadczenie złożone w dniu 11.12.2012 r. przez panią Marię Kotik-Prystupę – 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:
    - 01.01.2012 r. do 30.12.2012 r.
    - 01.01.2013 r. do 30.12.2013 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 000000011145, co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 20-21)

Pani Maria Kotik-Prystupa oświadczyła, iż dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej (Nr 000000011145) są zgodne ze stanem faktycznym

(akta kontroli str. nr 22)

- Wobec powyższego kontrolujący stwierdzili, że działalność kontrolowanego podmiotu leczniczego w zakresie wskazanym w niniejszym punkcie jest prowadzona jest zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U z 2013 r. poz. 217).
2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim w postanowieniach: 12/P-O/NZ/2004 z dnia 08.04.2004 r. znak: NZ-7201/17/2004, Nr 8/P-O/NZ/2009. z dnia 05.08.2009 r. znak: NZ.4710-10/1/2009 oraz Nr 7/P-O/NZ/2011 z dnia 07.06.2011 r. znak: NZ-4710-9/1/2011 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
  3. Kontrolujący ustalili, że świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki udziela się z wykorzystaniem następujących aparatów RTG: Kodak 2200 nr fabr. YEYC 077 rok prod. 2010 oraz Kodak 2200 nr fabr. YEYC 187 rok prod. 2010 w gabinecie stomatologicznym w Bielsku Podlaskim, ul. Kryniczna 2 oraz typu MyRay RX DC firmy Cefla Dental Group (Włochy) Nr fabr. 70600836, rok prod. 2008 w gabinecie stomatologicznym w Bielsku Podlaskim, ul. Kryniczna 8. Na uruchomienie i stosowanie tychże aparatów przedstawiono 3 decyzje Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku: Nr 282/D-I/OR/2010 z dnia 13.12..2010 r. znak: OR.4170-124/2/2010, Nr 293/D-I/OR/2010 z dnia 13.12..2010 r. znak: OR.4170-124/1/2010 oraz Nr 124/D-I/OR/2007 z dnia 05.04.2007 r. znak: OR.4170-124/1/2007 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej.

4. Kontrolujący ustalili, że działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa prowadzona jest wyłącznie w pomieszczeniach znajdujących się w Bielsku Podlaskim przy ul. Krynicznej 2 oraz ul. Krynicznej 8. Dokumenty wskazujące prawo do budynków, w których prowadzona jest działalność lecznicza są w posiadaniu organu prowadzącego rejestr i znajdują się w aktach rejestrowych prowadzonych dla kontrolowanego podmiotu. Wobec powyższego kontrolujący stwierdzili, że działalność kontrolowanego podmiotu leczniczego w zakresie wskazanym w niniejszym punkcie jest prowadzona jest zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej.
5. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 9 pozycji.

(akta kontroli str. nr 23)

Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych. – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

6. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny – co jest zgodne z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
7. Pani Maria Kotik-Prystupa oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – co jest zgodne z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.

(akta kontroli str. nr 24)

8. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:
  - wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu – co jest zgodne z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych,
  - terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, 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.
9. Pani Maria Kotik-Prystupa oświadczyła, że w okresie kontroli tj. od 1 lipca 2011 r. do dnia 14 czerwca 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego wyrobu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 25)

Wobec powyższego kontrolujący stwierdzili, iż w zakresie wskazanym w niniejszym punkcie nie ma zastosowania zapis art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych, który wskazuje, iż podmiot leczniczy zobowiązany jest przechowywać dokumentację techniczną aparatury i sprzętu medycznego nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielenia świadczeń zdrowotnych

10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 5 pozycji

(akta kontroli str. nr 26)

oraz akta osobowe przedmiotowego personelu zawierające prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni oraz dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych – 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 oraz 4 umowy o pracę – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
12. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 30.12.2012 r. w całości zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
13. Na tablicach informacyjnych znajdujących się w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych (w Bielsku Podlaskim, ul. Kryniczna 2 oraz ul. Kryniczna 8) umieszczono informacje dotyczące

wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, informację o prawach pacjenta, a także cennik za wykonywane w poszczególnych komórkach świadczenia odpłatne – co jest 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.)

14. Kontrolowany podmiot leczniczy nie zatrudnia osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych, a tym samym nie ma zastosowania zapis art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

#### VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

#### IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

Po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem podmiot leczniczy nie zgłosił zastrzeżeń, co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole.

Kontrolowany 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

inspektor wojewódzki

1. ....  
*Maria Kotik-Prystupa*  
.....  
podpis kontrolowanego

1. .... /-/  
.....  
Dorota Maksimowicz

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNO-PROTETYCZNA  
ul. Kryniczna 2, tel. 85/730-75-30  
17-100 Bielsk Podlaski  
NIP 543-101-02-01 Reg. 050179833  
10-00-01210-09-02-07

starszy inspektor

2. .... /-/  
.....  
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....  
*Maria Kotik-Prystupa*  
.....  
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Bielsk Podlaski, dnia 14.06.2013 .....