

PS-III.9612.122.2013.DM

**PROTOKÓŁ KONTROLI**

podmiotu leczniczego:

Praktyka dentystyczna Ząbek Wiesława Malinowska

prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą:

Praktyka dentystyczna Ząbek  
18-300 Zambrów, ul. kpt. Władysława Raginisa 22

**Nr księgi rejestrowej:** 000000137222

---

Zambrów, 11 lipca 2013 r.

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

Praktyka dentystryczna Ząbek Wiesława Malinowska adres do korespondencji 18-300 Zambrów, ul. kpt. Władysława Raginisa 22.

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

Praktyka dentystryczna Ząbek 18-300 Zambrów, ul. kpt. Władysława Raginisa 22

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.9612.122.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 3 lipca 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.9612.122.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 3 lipca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 11 lipca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 11 lipca 2013 r.

### V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności spełniania warunków wskazanych w art. 17 oraz art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.).

### VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 października 2012 r. do dnia 11 lipca 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Wiesławy Malinowskiej – właściciela kontrolowanego przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 2**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja Nr 7/D/NZ/2012 z dnia 13.08.2012 r. znak: NZ-724/09/2012 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zambrowie w sprawie stwierdzenia spełnienia wymagań ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych przez Praktykę dentystryczną Ząbek Wiesława Malinowska z/s w Zambrowie, ul. Raginisa 22, gdzie świadczone będą usługi zdrowotne w zakresie stomatologii,
- oświadczenie złożone w dniu 03.01.2013 r. przez panią Wiesławę Malinowską – 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 01.10.2012 r. do 30.09.2013 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 000000137222. Pomieszczenia kontrolowanego przedsiębiorstwa mieszczą się na pierwszej kondygnacji w samodzielnym budynku mieszczącym się w Zambrowie, ul. kpt. Władysława Raginisa 22. W skład przedsiębiorstwa wchodzi następujące pomieszczenia: Gabinet stomatologiczny, hol z poczekalnią, rejestracja z informacją, toaleta dla pacjentów, toaleta dla personelu, pomieszczenie gospodarcze, pomieszczenie socjalne. Pani Wiesława Malinowska oświadczyła, iż dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000137222 są zgodne ze stanem faktycznym (akta kontroli str. nr 14)

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 Zambrowie w decyzji Nr 7/D/NZ/2012 z dnia 13.08.2012 r. znak: NZ-724/09/2012 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
3. Pani Wiesława Malinowska przedłożyła Umowę Nr 01/R22/2012 zawartą w dniu 02.04.2012 r. na czas nieokreślony na pomieszczenia, w których prowadzona jest działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa.

(akta kontroli str. nr 15-17)

Wobec powyższego kontrolujący stwierdzili, że działalność kontrolowanego podmiotu leczniczego w zakresie wskazanym w niniejszym punkcie prowadzona jest zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej.

4. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 11 pozycji.

(akta kontroli str. nr 18)

Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądowi technicznemu w trakcie ich użytkowania zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych z wyłączeniem braku przeglądów technicznych następujących aparatów:

- unit stomatologiczny typ S190 CONTINENTAL nr 71460420 w okresie od 01.10.2012 do 16.02.2013 r.
  - autoklaw parowy MILLENIUM B+ z drukarką nr ABP00A000 w okresie od 01.10.2012 do 27.03.2013 r.
  - autoklaw kasetowy STATIM nr 152302 seria: 3202AG 020 w okresie od 01.10.2012 do 27.03.2013 r.
- co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.
5. 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.
  6. Pani Wiesława Malinowska oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pod nazwą: Praktyka dentystyczna Ząbek 18-300 Zambrów, ul. kpt. Władysława Raginisa 22 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 19)

7. 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.
10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 4 pozycje.  
(akta kontroli str. nr 20)  
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 3 umowy cywilnoprawne – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
  12. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z datą wejścia w życie 01.10.2012 r. i który jest w całości zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
  13. Na tablicach informacyjnych znajdującej się w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych tj. Zambrów, ul. kpt. Władysława Raginisa 22 umieszczono informacje dotyczące wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, a także cennik za świadczenia odpłatne – co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.
  14. Kontrolowany podmiot leczniczy nie przekazał kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do Izby Lekarskiej – co jest niezgodne z 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 stwierdzili następujące nieprawidłowości:

1. Brak przeglądów technicznych następujących aparatów:
  - unit stomatologiczny typ S190 CONTINENTAL nr 71460420 w okresie od 01.10.2012 do 16.02.2013 r.
  - autoklaw parowy MILLENIUM B+ z drukarką nr ABP00A000 w okresie od 01.10.2012 do 27.03.2013 r.
  - autoklaw kasetowy STATIM nr 152302 seria: 3202AG 020 w okresie od 01.10.2012 do 27.03.2013 r.
- co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.
2. Kontrolowany podmiot leczniczy nie przekazał kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do Izby Lekarskiej  
- co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej

#### **IX. 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 Malinowska*  
.....  
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki  
/ - /  
1. ....  
Dorota Maksimowicz

PRAKTYKA DENTYSTYCZNA ZĄBEK  
Wiesława Malinowska  
18-300 Zambrów, ul. Raginisa 22  
tel. 86-271 37 83  
NIP 723-105-10-01 Regon 450166143-00042

starszy inspektor  
/ - /  
2. ....  
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

*11.07.2013 Wiesława Malinowska*  
.....  
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Zambrów, dnia 11 lipca 2013 r.