

PS-III.9612.155.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

**podmiotu leczniczego pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Trzciannie Ewa
Adamkiewicz**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ewa
Adamkiewicz,
ul. Wojska Polskiego 12, 19-104 Trzciannie.**

Nr księgi rejestrowej: 000000021535

Trzciannie, 4 września 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Trzciannie Ewa Adamkiewicz, adres do korespondencji:
ul. Konstytucji 3 Maja 2 lok. 12, 19-200 Grajewo,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ewa Adamkiewicz, ul. Wojska Polskiego 12, 19-104 Trzciannie,

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ul. Wojska Polskiego 12, 19-104 Trzciannie,
ul. 3 Maja 9, 19-104 Trzciannie,

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.9612.155.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.155.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 27 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 4 września 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 4 września 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 4 września 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Ewy Adamkiewicz – właściciela,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 8**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie nr NZ/P-111/08 z dnia 15 października 2008 r. znak: NZ.8906-6-8/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Mońkach stwierdzające że pomieszczenia przeznaczone na Gabinet stomatologiczny szkolny w Szkole Podstawowej w Trzciannie przy ul. 3 Maja 9 w zakresie podstawowej opieki stomatologicznej spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568 z późn. zm.),
- decyzja nr 169/D-I/OR/2008 z dnia 16 maja 2008 r. znak: OR.4170-210/2/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do zewnątrzustnych zdjęć zębów typu X-MIND System firmy Satelec (Niemcy) nr fabr. 306722 rok produkcji 2004 w gabinecie stomatologicznym Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ewy Adamkiewicz w Trzciannie, ul. Wojska Polskiego 12.

- postanowienie nr NZ-19/07 z dnia 13 lipca 2007 r. znak: NZ-8906-6-2/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Mońkach stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w zakresie podstawowych usług stomatologicznych Trzeciannem ul. Wojska Polskiego 12 spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568 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 1 stycznia 2012 r. do 30 grudnia 2012 r. złożona w dniu 10 maja 2012 r. z sumą gwarancyjną 275 000 Euro.
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. złożona w dniu 28 grudnia 2012 r. z sumą gwarancyjną 350 000 Euro.
- oświadczenie złożone w dniu 28 grudnia 2012 r. przez p. Ewę Adamkiewicz – właściciela 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).”.

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 000000021535, – **co jest zgodne** z art. 107 ust 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – co zostało udokumentowane w protokole oględzin.

(akta kontroli str. nr 17)

Pani Ewa Adamkiewicz oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000021535 są zgodne ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. nr 18)

2. Kontrolowany podmiot prowadzi działalność leczniczą w pomieszczeniach wskazanych w postanowieniu nr NZ/P-111/08 z dnia 15 października 2008 r. znak: NZ.8906-6-8/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Mońkach oraz postanowieniu nr NZ-19/07 z dnia 13 lipca 2007 r. znak: NZ-8906-6-2/08 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Mońkach – **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 prowadzi działalność leczniczą z zakresu rentgenodiagnostyki zgodnie z decyzją nr 169/D-I/OR/2008 z dnia 16 maja 2008 r. znak: OR.4170-210/2/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do zewnątrzustnych zdjęć zębów typu X-MIND System firmy Satelec (Niemcy) nr fabr. 306722 rok produkcji 2004 w gabinecie stomatologicznym Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ewy Adamkiewicz w Trzeciannem, ul. Wojska Polskiego 12 – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217),
4. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył kontrolującym dokument potwierdzający prawo do lokalu, w którym prowadzona jest działalność lecznicza – zgodnie z załącznikiem Nr 2 do programu kontroli oraz przedstawiono kontrolującym potwierdzone za zgodność z oryginałem kserokopie umowy najmu lokalu użytkowego z dnia 31 grudnia 2009 r. dotyczącą najmu pomieszczeń o łącznej powierzchni 43,34 m² na czas określony od 1 stycznia 2010 r. do 31 grudnia 2012 r. z aneksem nr 1/2012 przedłużającym czas obowiązywania umowy do 31 grudnia 2015 r. dotyczącego pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność lecznicza w Trzeciannem

przy ul. Wojska Polskiego 12 **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).

(akta kontroli str. nr 19 – 23)

5. Pani Ewa Adamkiewicz – przedstawiła kontrolującemu wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierający 9 pozycje.

(akta kontroli str. nr 24 – 25)

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.) – **co jest zgodne** z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

6. 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.

7. 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 24 – 25)

8. 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.

co jest zgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

9. Pani Ewa Adamkiewicz oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 4 września 2013 r. nie wycofano z użytkowania sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 26)

10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującemu wykaz personelu zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 3 pozycje.

(akta kontroli str. nr 27)

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.

11. Sposób zatrudnienia personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie jest następujący: samozatrudnienie – właściciel przedsiębiorstwa, jedna umowa o pracę – technik dentystryczny i umowa zlecenie – pielęgniarka – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

12. Kontrolującemu przedstawiono regulamin organizacyjny z dnia 1 lipca 2012 r. zatwierdzony przez p. Ewę Adamkiewicz. Przedstawiony dokument jest zgodny w całości z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

13. Kontrolowany podmiot leczniczy podaje do wiadomości pacjenta w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna w pomieszczeniach w Trziannem przy ul. Wojska Polskiego 12 i ul. 3 Maja 9) informację dotyczącą wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością. Regulamin organizacyjny zawiera zapisy o pobieraniu opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej. W/w informacje wywieszono są również na tablicy informacyjnej przed gabinetem – **co jest zgodne** z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej.

14. Kontrolującym przedstawiono potwierdzenia złożenia informacji do Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną w dniach 31 marca 2012 r., 30 czerwca 2012 r., 30 września 2012 r., 31 grudnia 2012 r., 31 marca 2013 r., 30 czerwca 2013 r. jednakże nie przedstawiono kontrolującym potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy w Białymstoku o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną – **co jest niezgodnie** z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.
15. W kontrolowanym podmiocie informacja o prawach pacjenta oraz kontakt do Rzecznika Praw Pacjenta sporządzony w formie pisemnej umieszczony został 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 podmiot leczniczy nie przedstawił potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnych – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowością.

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. *Ewa Adamkiewicz*
.....
podpis kontrolowanego

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ewa Adamkiewicz
19-104 Trzcianne, ul. Wojska Polskiego 12
woj. podlaskie tel. 85 738 52 01
REGON 450180775 NIP 719-115-80-80
10-00-01479-12-03-07

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

inspektor wojewódzki
2. */ - /*
.....
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

04.09.2013 r. Ewa Adamkiewicz
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Trzcianne, dnia *04.09.2013 r.*