

PS-III.9612.164.2013.DM

PROTOKÓŁ KONTROLI

podmiotu leczniczego:

Endodent Mołęda Mołęda Jan Jacek

prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą:

Endodent Kołęda z siedzibą w Suwałkach, ul. Konopnickiej 2

Nr księgi rejestrowej: 000000011056

Suwałki, 7 października 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Endodent Molęda Jan Jacek adres do korespondencji 16-400 Suwałki, ul. Konopnickiej 2

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Endodent Molęda z siedzibą 16-400 Suwałki, ul. Konopnickiej 2 oraz w Jeleniewie, ul. Słoneczna 5

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.9612.164.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 października 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.9612.164.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 października 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 7 października 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 7 października 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 7 października 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

– Pan Jan Jacek Molęda –właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 5**.

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 00000011056. Pomieszczenia kontrolowanego przedsiębiorstwa mieszczą się na pierwszej kondygnacji w samodzielnym budynku mieszczącym się w Suwałkach, ul. Konopnickiej 2 oraz w na pierwszej kondygnacji w Jeleniewie, ul. Słoneczna 5. W skład pomieszczeń mieszczących się w Suwałkach wchodzi: hol z poczekalnią, rejestracja, 2 toalety dla pacjentów (w tym jedna przeznaczona dla osób niepełnosprawnych), toaleta dla personelu, pokój socjalny, w którym znajduje się toaleta dla personelu, 2 pomieszczenia poradni stomatologicznej, w którym znajdują się trzy unit stomatologiczny oraz jeden aparat RTG (pomieszczenia są ze sobą połączone), poradnia endokrynologiczna, gabinet diagnostyczno-zabiegowy funkcjonujący z rozdziałem czasowym z poradnią stomatologiczną. W skład pomieszczeń mieszczących się w Jeleniewie wchodzi: hol z poczekalnią, rejestracja, 2 toalety dla pacjentów (w tym jedna przeznaczona dla osób niepełnosprawnych), pokój socjalny, poradnia stomatologiczna, w której znajduje się jeden unit stomatologiczny. Pan Jan Jacek Molęda oświadczył, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej mu przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000011056 są zgodne ze stanem faktycznym

(akta kontroli str. nr 17)

- 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 Suwałkach w decyzjach: Nr 268/D/NZ02 z dnia 25.09.2002 r. znak: NZ-444/16/2002 oraz Nr 12/D/NZ/11 z dnia 07.09.2011 r. znak: NZ-7211/13/2011 – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
 3. Kontrolowany podmiot leczniczy udziela świadczeń zdrowotnych w dziedzinie rentgenodiagnostyki na aparacie typu X-Mind DC Firmy Satelec zgodnie z decyzją Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Nr 46/D-I/OR/2006 z marca 2006 r. znak: OR-4170-216/3/2006– co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.
 4. Działalność kontrolowanego przedsiębiorstwa prowadzona jest w Suwałkach, ul. Konopnickiej 2 w lokalu użytkowym wskazanym z Załączniku Nr 2 do programu kontroli. Przedłożono kontrolującemu kserokopię umowy najmu na pomieszczenia mieszczące się w Jeleniewie, ul. Słoneczna 5.

(akta kontroli str. nr 18-22)

- 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.
5. Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 6 pozycji.

(akta kontroli str. nr 23)

- Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych z wyłączeniem unitu stomatologicznego Siemens rok prod. 1996 r. – co jest niezgodne 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.

Pan Jan Jacek Molęda – właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa oświadczył, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pod nazwą: Endodent Molęda z siedzibą w Suwałkach, ul. Konopnickiej 2 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)

7. Pan Jan Jacek Molęda oświadczył, iż od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 7 października 2013 r. w Endodent Molęda z siedzibą w Suwałkach, ul. Konopnickiej 2 nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu i sprzętu medycznego

(akta kontroli str. nr 25)

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,
 - 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, z wyłączeniem braku udokumentowania dokonywania przeglądów technicznych wszystkich aparatów i sprzętu medycznego znajdującego się w przedsiębiorstwie dokonywanych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 31 grudnia 2011 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 i ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych

10. Podczas czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym wykaz personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 8 pozycji.
(akta kontroli str. nr 26)
oraz akta osobowe zatrudnionego personelu zawierające prawo wykonywania zawodu, umowy zatrudnienia oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia – 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: 1 samozatrudnienie – właściciel, 3 umowy o pracę oraz 4 umowy o dzieło – co jest zgodne art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
12. Przedłożono kontrolującym umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej: Polisa uniwersalna Seria AA Nr 1041512 zawartą w dniu 19.12.2012 r. na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r.. Przedmiotowa umowa nie została złożona w organie prowadzącym rejestr – co jest niezgodne z art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej, które wskazują, iż kierownik niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od zawarcia umowy odpowiedzialności cywilnej przekazuje organowi prowadzącemu rejestr dokumenty ubezpieczenia potwierdzające jej zawarcie. Ponadto podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.
13. Kontrolowany podmiot przedłożył regulamin organizacyjny z dnia 01.01.2013 r., który jest w całości zgodny z art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
14. Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, cennik za świadczenia odpłatne oraz prawa pacjenta – co jest zgodne z art. 24 ust 2 ustawy o działalności leczniczej oraz z art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159 z późn. zm.).
15. Kontrolowany podmiot leczniczy nie przedłożył potwierdzenia złożenia informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Okręgowego Inspektoratu Pracy w Białymstoku oraz do Izby Lekarskiej w Białymstoku – co jest zgodne 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:

- nie przedłożono do organu prowadzącego rejestr umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Polisa uniwersalna Seria AA Nr 1041512 zawartej w dniu 19.12.2012 r. na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia. Podmiot wykonujący działalność leczniczą nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania - co jest niezgodne z art. 25 ust 3 oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej,
- brak udokumentowania dokonywania przeglądów technicznych wszystkich aparatów i sprzętu medycznego znajdującego się w przedsiębiorstwie dokonywanych w okresie od 1 lipca 2011 r. do 31 grudnia 2011 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 i ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych
- brak składania informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Okręgowego Inspektoratu Pracy w Białymstoku oraz do Izby Lekarskiej w Białymstoku – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,
- brak dokumentów technicznych unitu stomatologicznego Siemens rok prod. 1996 r. – co jest niezgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

IX. 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. /-/
podpis kontrolowanego

ENDODENT MOŁĘDA
Jan Jacek Mołęda
16-400 Suwałki, ul. Konopnickiej 2
tel. 87 566 65 48
NIP 844 107 39 66, Reg, 790736485

inspektor wojewódzki
1. /-/
Dorota Maksimowicz

inspektor wojewódzki
2. /-/
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... /-/ 7.10.13
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Suwałki, 7 października 2013 r.