

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

I. IMIE I NAZWISKO ORAZ ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA ALBO FIRME ALBO NAZWĘ ORAZ ADRES SIEDZIBY::

Grażyna Bożena Szpak adres do korespondencji 15-863 Białystok, ul. Radzyńska 5.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL -000000010651

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

NZOZ DENT- PLAST Specjalistyczna Przychodnia Stomatologii Chirurgii Szczękowo-Twarzowej dr n. med. Grażyna Szpak z siedzibą 15-863 Białystok, ul. Radzyńska 5

III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.24.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 25 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Marcin Borsuk –inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.24.2014.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 25 lutego 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 27 lutego 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 27 lutego 2014 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 1 lipca 2011 r. – tj. od dnia wejścia w życie ustawy o działalności leczniczej w zakresie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 1 tejże ustawy w związku z art. 90 ust. 4, ust. 6 – 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) dotyczącego sposobu prowadzenia dokumentacji technicznej wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. 27 lutego 2014 r. - w pozostałym przedmiocie kontroli

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Grażyny Bożeny Szpak – właściciela kontrolowanego przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 21**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą NZOZ DENT- PLAST Specjalistyczna Przychodnia Stomatologii Chirurgii Szczękowo-Twarzowej dr n. med. Grażyna Szpak z siedzibą 15-863 Białystok, ul. Radzyńska 5. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna NZOZ DENT- PLAST Specjalistyczna Przychodnia Stomatologii, Chirurgii Szczękowo-Twarzowej dr n. med. Grażyna Szpak z siedzibą w Białymstoku, ul. Radzyńska 5 oraz komórki organizacyjne z siedzibą jak wyżej: Poradnia stomatologiczna, Poradnia

chirurgii szczękowo-twarzowej, Pracownia diagnostyki obrazowej RTG, Poradnia chirurgii stomatologicznej, Poradnia protetyczna, Poradnia chorób błon śluzowych przyzębia.

- Liczba jednostek organizacyjnych ogółem – **1**, w tym:
 - jednostki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy.
 - jednostki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy
- Liczba komórek organizacyjnych – **6**, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy

Pani Grażyna Bożena Szpak oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000010651 są zgodne ze stanem faktycznym

(dowód: akta kontroli str. Nr 18)

B. WARUNKI PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ WSKAZANE W ART. 17 UST. 1 USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

1. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku w piśmie z dnia 27.09.1993 r. stwierdzającym, iż pomieszczenia i urządzenia Zakładu Opieki Zdrowotnej o profilu „Specjalistycznej Przychodni Stomatologii, Chirurgii Szczękowo-Twarzowej i Chirurgii Plastycznej „Dent-Plast” przy ul. Radzymińskiej 5 w Białymstoku spełniają wymagania do prowadzenia działalności leczniczej.

Świadczenia zdrowotne w dziedzinie rentgenodiagnostyki udzielane są zgodnie z następującymi decyzjami:

- Nr 43-D-OR/2001 z dnia 09.04.2001 r. znak: OR.4170/105/2001 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku, na uruchomienie i pracę aparatu RTG: IRIX 708 nr fabr. 423033 firmy TROPHY Radiologie (Francja) rok prod. 1989 do wykonywania diagnostycznych zdjęć punktowych rtg w gabinecie rtg,
- Nr 490/D-I/OR/2007 z dnia 18.12.2007 r. znak: OR.4170-103/2/2007 Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku na uruchomienie i stosowanie do celów diagnostyki medycznej aparatu do zdjęć pantomograficznych – PLANMECA (Finlandia) nr fabr. 064762, rok prod. 2006 r.
- Nr 297/D-I/OR/2010 z dnia 23.12.2010 r. znak: OR.4170-103/2/2010 Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku na uruchomienie pracowni rentgenowskiej, w której zainstalowany został aparat do – PLANMECA ProMax,
- Nr 298/D-I/OR/2010 z dnia 23.12.2010 r. znak: OR.4170-103/2/2010 Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku na uruchomienie i stosowanie do celów diagnostyki medycznej aparatu do zdjęć pantomograficznych – PLANMECA ProMax nr fabr. RPX 235542 z 2005 r.

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach wskazanych w Akcie notarialnym Repertorium A numer 4565/2001 Nr kol. 827/2001 z dnia 27.12.2001 r.

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono kserokopię dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 19-43)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Pani Grażyna Bożena Szpak oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się NZOZ DENT- PLAST Specjalistyczna Przychodnia Stomatologii Chirurgii Szczękowo-Twarzowej dr n. med. Grażyna Szpak z siedzibą 15-863 Białystok, ul. Radzymińska 5 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 44)

Skontrolowane aparaty medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania. Przedstawiona dokumentacja techniczna zawierała wpisy wykonanych instalacji,

napraw, przeglądów, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę firmy, jak również terminy następnych konserwacji wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności. Na podstawie skontrolowanych dokumentów technicznych kontrolujący ustalili, iż wszystkie przeglądy techniczne aparatury i sprzętu medycznego nie były dokonywane w terminach wskazanych przez podmiot uprawniony do dokonywania tychże przeglądów.

Pani Grażyna Bożena Szpak oświadczyła, iż od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 27 lutego 2014 r. w NZOZ DENT- PLAST Specjalistyczna Przychodnia Stomatologii Chirurgii Szczękowo-Twarzowej dr n. med. Grażyna Szpak z siedzibą 15-863 Białystok, ul. Radzywińska 5 nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 45)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 5 lekarzy stomatologów (w tym jeden lekarz posiada specjalizację z chirurgii szczękowo-twarzowej, 1 w dziedzinie protetyki stomatologicznej oraz 1 w dziedzinie paradontologii), 1 instruktora higieny, 1 asystentkę stomatologiczną, 1 mgr pielęgniarstwa. Kontrolującym przedstawiono „Wykaz personelu” zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 46)

Sposób zatrudnienia osób udzielających świadczeń zdrowotnych jest następujący: samozatrudnienie (właściciel przedsiębiorstwa) oraz 3 umowy o pracę, 3 umowy zlecenia, 3 umowy o współpracę. W przedłożonym wykazie wskazano kwalifikacje zatrudnionego personelu oraz rodzaj zatrudnienia (samozatrudnienie-właściciel, 1 umowy o pracę, jedna umowa-zlecenie). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie, prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia.

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

Podmiot posiada następujące umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych:

- polisa seria TPP Nr 29377227 zawarta na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. złożona w dniu 28.12.2012 r.
- polisa seria AFX Nr 10201230 zawarta na okres od 08.01.2014 r. do 07.12.2015 r. złożona w dniu 20.01.2014 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot nie posiada regulaminu organizacyjnego. Kontrolującym przedłożono Regulamin porządkowy z dnia 25.05.2009r. Przedmiotowy dokument określa:

art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
pkt. 1	firmę albo nazwę podmiotu;		☒
pkt. 2	cele i zadania podmiotu;	☒	☐
pkt. 3	strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu;		☒
pkt. 4	rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;		☒
pkt. 5	miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;		☒
pkt. 6	przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu;	☒	
pkt. 7	organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym;	☒	
pkt. 8	warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych;	☒	

pkt. 9	wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;	☒	
Pkt. 10	organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;		☒
Pkt. 12	wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;		☒
Pkt. 13	sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.		☒

Przedłożony dokument nie zawierał zapisów określających: firmę albo nazwę podmiotu; strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu

Przedłożono kontrolującym potwierdzenie złożenia informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych do Inspektoratu Pracy oraz do Okręgowej Izby Lekarskiej.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, cennik za świadczenia odpłatne oraz prawa pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. Brak regulaminu organizacyjnego. Przedłożony Regulamin porządkowy nie zawiera zapisów określających: firmę albo nazwę podmiotu; strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu..

Powyższe stanowi naruszenie art. 24ust. 1 pkt 1, pkt 3-5, pkt 10, pkt 12-13 oraz art. 206 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

2. Wszystkie przeglądy techniczne aparatury i sprzętu medycznego nie były dokonywane w terminach wskazanych przez podmiot uprawniony do dokonywania tychże przeglądów.

Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) w zakresie zgodności struktury organizacyjnej oraz danymi objętymi księgą rejestrową Nr 000000010651,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 11, art. 90 ust. 4, ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),

- art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.).
- 2. niezgodnie z:
- art. 24ust. 1 pkt 1, pkt 3-5, pkt 10, pkt 12-13 oraz art. 206 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).
- art. 90 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

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. Grażyna Szpak
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
/ – /
1.
Dorota Maksimowicz

NZOZ „DENT-PLAST”
SPECJALISTYCZNA PRZYCHODNIA STOMATOLOGII
CHIRURGII SZCZĘKOWO-TWARZOWEJ
dr n. med. GRAŻYNA SZPAK
15-863 Białystok, ul. Radzymińska 5
tel. (085) 65-24-526, 65-11-343
NIP 542-11-88-630 REGON 050050708

inspektor wojewódzki
/ – /
2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

27.02.2014 Grażyna Szpak
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 27 lutego 2014 r.