

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 17 marca 2014 r.

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

Gabinet Stomatologiczny Zofia Abramska – Kozak, adres do korespondencji: ul. Kręta 3A, 15 – 336 Białystok

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000022446

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Zwierzyniecka 9 lok. 21, 15 – 312 Białystok

III. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.33.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 14 marca 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.33.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 14 marca 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 17 marca 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 17 marca 2014 r.

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 1 oraz ust. 6-8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) dotyczącego sposobu prowadzenia dokumentacji technicznej wyrobów medycznych stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli tj. do 17 marca 2014 r. – w pozostałym przedmiocie kontroli

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Zofia Adamska – Kozak – właściciela przedsiębiorstwa,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 15**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej AKDENT Poradnia Stomatologiczna Zofia Abramska - Kozak z/s w Białymstoku, ul. Zwierzyniecka 9 lok. 21. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. NZOZ AKDENT z/s w Białymstoku, ul. Zwierzyniecka 9 lok. 21 oraz komórka organizacyjna pn. Poradnia stomatologiczna.

(dowód: akta kontroli str. nr 17)

Pani Zofia Abramska - Kozak oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej mi księdze rejestrowej Nr 000000022446 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 18)

- 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 – **1**, w tym:
 - komórki organizacyjne **nie wpisane do rejestru**: nie dotyczy
 - komórki organizacyjne, które **nie prowadzą działalności**: nie dotyczy.

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 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku Postanowieniem Nr 335/P/NZ/08 z dnia 9 września 2008 r. znak: NZ-8230-47/08.

Podczas kontroli okazano Decyzję nr 404/D-I/OR/2008 z dnia 30 października 2008 r. znak: OR 4170-378/1/2008 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do zewnątrzustnych zdjęć zębów typu Planmeca Intra, firmy Planmeca Oy (Finlandia), nr fabryczny IXRF 057691, rok produkcji 2005 w gabinecie stomatologicznym NZOZ „AKDENT” Poradni Stomatologicznej Zofii Abramskiej – Kozak w Białymstoku, ul. Zwierzyniecka 9 lok. 21.

Strona przedstawiła kontrolującemu umowę podnajmu lokalu użytkowego zawartą w dniu 30 lipca 2004 r. wraz z aneksem Nr 1 zawartym w dniu 10 września 2008 r. dot. dysponowaniem lokalem.

(dowód: akta kontroli str. nr 19-23)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującemu przedstawiono „Rejestr urządzeń medycznych”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 24)

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 Zofia Adamska – Kozak oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej AKDENT Poradnia Stomatologiczna Zofia Abramska - Kozak z/s w Białymstoku, ul. Zwierzyniecka 9 lok. 21 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 25)

Aparaty medyczne zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania z wyłączeniem aparatu pn. RTG PLANMECA INTRA nr seryjny IXRF057691.

(dowód: akta kontroli str. nr 26-29)

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, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności.

Pani Zofia Adamska – Kozak oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 17 marca 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnej aparatury służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 30)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela jeden lekarz stomatolog – właściciel.

Podczas kontroli przedstawiono kwalifikacje osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych: dyplom ukończenia uczelni medycznej oraz prawo wykonywania zawodu lekarza stomatologa. Sposób zatrudnienia jest następujący: samozatrudnienie.

4. UMOWA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

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

- Polisa Seria OPL Nr 0002020 zawarta w dniu 7 marca 2012 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 8 marca 2012 r. do 7 marca 2013 r.
- Polisa Seria TPP Nr 22686493 zawarta w dniu 7 marca 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 8 marca 2013 r. do 7 marca 2014 r. – umowa została złożona do organu rejestrowego w dniu 26 września 2013 r.
- Polisa Seria TPP Nr 30777405 zawarta w dniu 7 marca 2014 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 8 marca 2014 r. do 7 marca 2015 r. – umowa została złożona do organu rejestrowego w dniu 10 marca 2014 r.

Podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego Polisa Seria TPP Nr 22686493 zawartej w dniu 7 marca 2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia tj. do dnia 14 marca 2013 r., jak również nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany tj. od dnia 8 marca 2013 r. do dnia 21 marca 2013 r.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 31 grudnia 2012 r. 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.	☒	

W kontrolowanym podmiocie leczniczym świadczeń zdrowotnych udziela właściciel w formie samozatrudnienia wobec powyższego nie zachodzi przesłanka do spełnienia warunku określonego w art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej. W powyższym zakresie kontrolujący odstąpili od kontroli spełnienia wymagań art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: cennik za świadczenia odpłatne, kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta oraz prawa pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

1. Podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego Polisa Seria TPP Nr 22686493 zawartej w dniu 7 marca 2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia tj. do dnia 14 marca 2013 r., jak również nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany tj. od dnia 8 marca 2013 r. do dnia 21 marca 2013 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)
2. aparat pn. RTG PLANMECA INTRA nr seryjny IXRF057691 – brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od lipca 2012 r. do dnia 17 marca 2014 r.,
Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.)
3. przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny nie zawierał zapisów dotyczących: firmy albo nazwy podmiotu, celów i zadań podmiotu, wysokości 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 oraz organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.
Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 1 pkt. 1, pkt. 2, pkt. 9 oraz pkt. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:
 - prowadzoną dla podmiotu księgą rejestrową Nr 000000022446 w zakresie struktury organizacyjnej,
 - 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. 7 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. 90 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie aparatu pn. RTG PLANMECA INTRA nr seryjny IXRF057691,

- art. 24 ust 1 art. 24 ust 1 pkt. 1, pkt. 2, pkt. 9 oraz pkt. 10, art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 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. Zofia Abramska-Kozak
.....
podpis kontrolowanego

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

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
AKDENT
Poradnia Stomatologiczna
Zofia Abramska-Kozak
15-312 Białystok, Zwierzyniecka 9/21
tel. 085 742-95-07
NIP 542-109-96-71 REGON 050133392

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

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

17.03.2014 Zofia Abramska-Kozak
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 17 marca 2014 r.