

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego
z dnia 31 marca 2014 r.

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

"STOMATOLOGIA" Beata Nieścierowicz, Katarzyna Półbrat s.c., ul. Adama Mickiewicza 14 lok. 16, 17, 15-222 Białystok
Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000137549

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul Adama Mickiewicza 14 lok. 16, 17, 15-222 Białystok

III. PRZEDMIOT KONTROLI:

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

IV. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.43.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 26 marca 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.43.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 26 marca 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 31 marca 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 31 marca 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

- od dnia 8 grudnia 2012 r. tj., od dnia rozpoczęcia działalności leczniczej,

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Beaty Nieścierowicz – wspólnik spółki cywilnej,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod poz. nr 2/2014.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Stomatologia Nieścierowicz, Półbrat z/s w Białymstoku, ul. Adama Mickiewicza 14 lok. 16, 17. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. Stomatologia z/s w Białymstoku, ul. Adama Mickiewicza 14 lok. 16, 17 oraz komórka organizacyjna pn. Poradnia stomatologiczna.

(dowód: akta kontroli str. nr 18)

Pani Beata Nieścierowicz oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej mi księdze rejestrowej Nr 000000137549 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 19)

- 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. Decyzją nr 430/D/NZ/12 z dnia 26 listopada 2012 r. znak: NZ-8230-106/3/12.

Strona przedstawiła kontrolującemu umowę wynajmu lokalu użytkowego zawartą w dniu 14 listopada 2012 r. na czas nieograniczony.

(dowód: akta kontroli str. nr 20-23)

W pomieszczeniach podmiotu leczniczego znajduje się aparat rentgenowski do zdjęć punktowych X – MIND DC Satelec nr seryjny D00466, na którym zgodnie z ustnym oświadczeniem Pani Beaty Nieścierowicz nie są wykonywane świadczenia zdrowotne, do czasu uzyskania decyzji organu inspekcji sanitarnej.

(dowód: akta kontroli str. nr 24)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującemu przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej”, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 25)

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 Beata Nieścierowicz oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Stomatologia Nieścierowicz, Półbrat z/s w Białymstoku, ul. Adama Mickiewicza 14 lok. 16, 17 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 26)

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

Ustalono, że dokumentacja techniczna aparatu pn. Autoklaw COMINOX nr seryjny 04X07786 nie zawiera informacji o terminowym przeprowadzaniu przeglądów technicznych (brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 8 grudnia 2012 r. do 31 lipca 2013 r.

Pani Beata Nieścierowicz oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 8 grudnia 2012 r. do dnia kontroli tj. 31 marca 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnej aparatury służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. nr 27)

3. PERSONEL MEDYCZNY

W przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczeń zdrowotnych udziela dwóch lekarzy stomatologów – wspólników spółki cywilnej. Kontrolującemu przedstawiono „Wykaz personelu udzielającego świadczeń medycznych” w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 28)

Podczas kontroli przedstawiono kwalifikacje osób udzielających świadczeń zdrowotnych: dyplom ukończenia uczelni medycznej oraz prawo wykonywania zawodu lekarza. Sposób zatrudnienia jest następujący: właściciele spółki cywilnej udzielają świadczeń medycznych na zasadach samozatrudnienia.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 8 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 przedsiębiorstwie nie udziela się świadczeń zdrowotnych na podstawie umów cywilno prawnych ani jako praktyka zawodowa a tym samym nie ma zastosowania zapis 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 NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. aparat pn. Autoklaw COMINOX nr seryjny 04X07786 – brak przeprowadzenia przeglądu w terminie od 8 grudnia 2012 r. do 31 lipca 2013 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.)
2. przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny nie zawierał zapisów dotyczących: 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, sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu.

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 1 pkt. 8, pkt. 10 oraz pkt. 13 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 000000137549 w zakresie struktury organizacyjnej,
- warunkiem wskazanym w art. 17 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej,
- warunkami wskazanymi w art. 17 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej,
- 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. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) w zakresie aparatu pn. Autoklaw COMINOX nr seryjny 04X07786,
- art. 24 ust 1 pkt. 8, pkt. 10 oraz pkt. 13, art. 25 ust. 3 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

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Białystok, 31 marca 2014 r.

Beata Nieścierowicz

.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 31 marca 2014 r.

inspektor wojewódzki

1. *Beata Nieścierowicz*
.....
podpis kontrolowanego

1. / – /
.....
Marcin Borsuk

STOMATOLOGIA
Beata Nieścierowicz, Katarzyna Półbrat s.c.
15-222 Białystok, ul. Mickiewicza 14, lok. 16, 17
Reg. 200697348; NIP: 542-32-25-068
tel. 85 740-47-24

starszy inspektor wojewódzki
2. / – /
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

31.03.2014 Beata Nieścierowicz
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego