

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:

BLOKOWA DENTAL Krystyna Kotowska, adres do korespondencji: ul. Modlińska 8 lok. 3, 15-066 Białystok.

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000158990

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

ul. Blokowa 4 lok. 5, 15-788 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.9612.44.2014.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.9612.44.2014.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 22 lipca 2013 r. do dnia kontroli tj. 31 marca 2014 r.,

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień

Pani Krystyna Kotowska – właściciel,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanym przedsiębiorstwie pod **poz. nr 1**.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. NZOZ BLOKOWA DENTAL KOTOWSKA KRYSTYNA z/s w Białymstoku, ul. Blokowa 4 lok. 5. W skład przedsiębiorstwa wchodzi komórka organizacyjna pn. Gabinet Stomatologiczny.

(dowód: akta kontroli str. nr 18-19)

Pani Krystyna Kotowska oświadczyła, iż dane zawarte w przedstawionej jej księdze rejestrowej Nr 000000158990 są zgodne ze stanem faktycznym z wyłączeniem wpisu IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją).

(dowód: akta kontroli str. nr 20)

Kontrolujący stwierdzili, że decyzja właściwego inspektora sanitarnego zezwalająca na uruchomienie i stosowanie stacjonarnego aparatu rentgenowskiego do zdjęć wewnątrzustnych model FONA XDG nr fabryczny 2806FF0221 do celów diagnostyki medycznej została wydana w dniu 17 września 2013

r. Pani Krystyna Kotowska złożyła kontrolującym ustne oświadczenie dotyczące terminu udzielania świadczeń na w/w aparacie.

(dowód: akta kontroli str. nr 21)

Podmiot leczniczy nie dopełnił obowiązku zawartego w art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej tj.: nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

➤ 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 URZADZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku. Decyzją nr 198/D/NZ/13 z dnia 26 czerwca 2013 r. znak: NZ-8230-47/3/13.

Podczas kontroli przedstawiono kontrolującym Decyzję Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku nr 234/D-I/OR/2013 z dnia 17 września 2013 r. znak: OR.9027.155.1.2013 zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celów diagnostyki medycznej – typ aparatu „do zdjęć wewnątrzustnych, stacjonarny”, model aparatu rtg „FONA XDG”, numer fabryczny aparatu „2806FF0221”, rok produkcji aparatu „2012”.

(dowód: akta kontroli str. nr 22-29)

Strona przedstawiła kontrolującym umowę najmu lokalu użytkowego zawartą w dniu 1 lutego 2013 r. na czas nieokreślony dot. dysponowaniem lokalem.

(dowód: akta kontroli str. nr 30-31)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono wykaz sprzętu i aparatury medycznej pn. „NZOZ BŁOKOWA Wyroby medyczne”, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 32)

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 Krystyna Kotowska oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. NZOZ BŁOKOWA DENTAL KOTOWSKA KRYSTYNA z/s w Białymstoku, ul. Blokowa 4 lok. 5 zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 33)

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.

Pani Krystyna Kotowska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 22 lipca 2013 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 34)

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

zatrudnienie jest następujący: właściciel podmiotu leczniczego udziela świadczeń medycznych na zasadach samozatrudnienia.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 22 lipca 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 NIEPRAWIDŁOŚCI:

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

1. podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w zakresie wpisu IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją) w terminie 14 dni od dnia ich powstania,

Powyższe stanowi naruszenie 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. przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny nie zawierał zapisów dotyczących: celi i zadań podmiotu, 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.

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 1 pkt. 2, pkt. 8 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:

- 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,
 - warunkami 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, art. 90 ust. 4-7 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. 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 danych objętych księgą rejestrową Nr 000000158990,
 - art. 24 ust 1 pkt. 2, pkt. 8 oraz pkt. 10 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.

Kotowska Krystyna

.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, 31 marca 2014 r.

inspektor wojewódzki

1. *Kotowska Krystyna*
.....
podpis kontrolowanego

1. / – /
.....
Marcin Borsuk

blokowa dental
Kotowska Krystyna
15-788 Białystok, ul. Blokowa 4 lok. 5
NIP 5391409427, Regon 200252273
tel. 503 150 313

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

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

31.03.2014 Kotowska Krystyna
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego