

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego przeprowadzonej
w dniu 16 maja 2014 r.

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

Katarzyna Tokarzewicz Vitadent, adres do korespondencji: Augustowo 30 lok. 3, 17-100 Bielsk Podlaski

Nr księgi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: 000000160409

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Gabinet Stomatologiczny Vitadent

Augustowo 30 lok. 3, 17-100 Bielsk Podlaski.

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.9612.71.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 7 maja 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.9612.71.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 7 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 6/2014.

V. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 16 maja 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych – 16 maja 2014 r.

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:

– od dnia 5 września 2013 r. – do dnia kontroli tj. 16 maja 2014 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

Pani Katarzyny Tokarzewicz – właściciela,

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

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pn. Gabinet Stomatologiczny Vitadent, Augustowo 30 lok. 3 17-100 Bielsk Podlaski. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pn. Gabinet Stomatologiczny Vitadent, Augustowo 30 lok. 3 17-100 Bielsk Podlaski wraz z komórką organizacyjną pn. Gabinet Stomatologiczny z siedzibą – Augustowo 30 lok. 3 17-100 Bielsk Podlaski. Powyższe ustalenia wskazuje protokół oględzin.

(dowód: akta kontroli str. nr 17)

- 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.
 - Kody resortowe cz. V: zgodne
 - Kody resortowe cz. VI: zgodne
 - Kody resortowe cz. VII: zgodne
 - Kody resortowe cz. VIII: zgodne
 - Kody resortowe cz. IX: niezgodne (dane zawarte w księdze rejestrowej nr 000000160409 - stan na dzień 26 marca 2014 r.)
 - Kody resortowe cz. X: niezgodne (dane zawarte w księdze rejestrowej nr 000000160409 - stan na dzień 26 marca 2014 r.)

Kontrolujący stwierdzili, że dane dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie rentgenodiagnostyki, prowadzone w komórce organizacyjnej pn. Gabinet Stomatologiczny z siedzibą w Augustowie 30 lok. 3, są niezgodne z danymi zawartymi w księdze rejestrowej nr 000000160409 prowadzonej dla podmiotu leczniczego pn. Katarzyna Tokarzewicz Vitadent (stan na dzień 26 marca 2014 r.). Pani Katarzyna Tokarzewicz oświadczyła, że otrzymała zezwolenie (zaświadczenie Nr Z-160409-20140514 z dnia 14 maja 2014 r.) na użytkowanie aparatu rentgenowskiego HELIODENT PLUS nr fabryczny 08566 w 17 września 2013 r., od dnia otrzymania decyzji inspekcji sanitarnej nie wykonywała świadczeń zdrowotnych w zakresie rentgenodiagnostyki oraz dokonała wpisu zmian w rejestrze podmiotów leczniczych dotyczącego udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie rentgenodiagnostyki w komórce organizacyjnej pn. Gabinet Stomatologiczny z siedzibą w Augustowie 30 lok. 3.

(dowód: akta kontroli str. nr 18-19)

Kontrolujący dokonali analizy księgi rejestrowej podmiotu leczniczego (stan na dzień kontroli tj. 16 maja 2014 r.). Stwierdzono, że kontrolowany podmiot leczniczy posiada wpis dot. udzielania świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki w komórce organizacyjnej pn. Gabinet Stomatologiczny z/s w Augustowie 30 lok. 3. Przedmiotowy wpis posiada datę wpisu zmian w rejestrze 14 maja 2014 r. Pani Katarzyna Tokarzewicz oświadczyła, iż dane objęte rejestrem i zawarte w księdze rejestrowej Nr 000000160409 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. nr 20)

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 Bielsku Podlaskim w decyzji Nr 5/D/NZ/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. znak: NZ-4710-5/1/2013 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku Podlaskim.

Podlaski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Białymstoku Decyzją Nr 222/D-I/OR/2013 z dnia 17 września 2013 r. znak: OR.9027.156.1.2013 zezwolił na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego HELIODENT PLUS nr fabryczny 08566, rok produkcji 2011 r. do celów diagnostyki medycznej w miejscowości Augustowo 30 lok. 3.

(dowód: akta kontroli str. nr 21-22)

Kontrolującym przedstawiono umowę najmu z dnia 11 marca 2011 r. dot. wynajmu lokalu o łącznej powierzchni 30, 04 m² zawartą na czas nieokreślony.

(dowód: akta kontroli str. nr 23-26)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono wykaz sprzętu i aparatury pn.: „Katarzyna Tokarzewicz Vitadent”, służącego do udzielania świadczeń medycznych, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. nr 27)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym Wykazie. Skontrolowane wyroby medyczne oznakowane są znakiem CE umieszczonym w taki sposób, że jest on widoczny, czytelny i nieusuwalny.

Pani Katarzyna Tokarzewicz oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądami sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Gabinet Stomatologiczny Vitadent

Augustowo 30 lok. 3 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. nr 28)

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

Pani Katarzyna Tokarzewicz oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 5 września 2013 r. do dnia kontroli tj. 16 maja 2013 r. w Gabinet Stomatologicznym Vitadent, Augustowo 30 lok. 3, 17-100 Bielsk Podlaski nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu służącego do udzielania świadczeń medycznych.

(dowód: akta kontroli str. nr 29)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie pn. Gabinet Stomatologiczny Vitadent udziela dwóch lekarzy stomatologów. Kontrolującym przedstawiono wykaz personelu pn. „Katarzyna Tokarzewicz Vitadent”.

(dowód: akta kontroli str. nr 30).

Kontrolujący dokonali kontroli akt osobowych personelu wskazanego w powyższym wykazie. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono informacje potwierdzające zatrudnienie personelu: dyplomy i inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje, prawa wykonywania zawodu oraz zaświadczenia o odpowiednim stanie zdrowia aktualnie zatrudnionej kadry.

(dowód: akta kontroli str. nr 31-32).

Sposób zatrudnienia osób udzielających świadczeń zdrowotnych jest następujący: (samozatrudnienie – właściciel i 1 umowa współpracy z praktyką zawodową).

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 14 września 2013 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 przedsiębiorstwie pn. Gabinet Stomatologiczny Vitadent w miejscowości Augustowo w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna) podaje się do wiadomości pacjenta informacje dotyczące

wysokości opłat: za udostępnianie dokumentacji medycznej oraz za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,

Podczas kontroli nie przedstawiono kwartalnych informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych złożone do Państwowej Inspekcji Pracy, Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku za okres III - IV kwartału 2013 r. oraz I kwartał 2014 r.

W kontrolowanym przedsiębiorstwie w miejscowości Augustowo w miejscu ogólnodostępnym umieszczono informacje dotyczące: praw pacjenta oraz kontaktu do Rzecznika Praw Pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili następującą nieprawidłowość: podmiot leczniczy nie złożył do Państwowej Inspekcji Pracy oraz Okręgowej Izby Lekarskiej w Białymstoku informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilno prawnych za okres III-IV kwartał 2013 r. oraz I kwartał 2014 r.,

Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 4 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:

- księgą rejestrową Nr 000000160409 w zakresie struktury organizacyjnej
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 2-4 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.),
- art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 22 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679 ze zm.),

2. niezgodnie z:

- art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

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

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Augustowo, **16.05.2014**

Katarzyna Tokarzewicz

.....
podpis kontrolowanego

1. *Katarzyna Tokarzewicz*
.....
podpis kontrolowanego

Katarzyna Tokarzewicz
VITADENT
Augustowo 30 lok. 3, 17-100 Bielsk Podlaski
NIP 8212448732, REGON 200318530
tel. 500-530-630

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

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

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

16.05.2014 Katarzyna Tokarzewicz
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego