

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ
podmiotu leczniczego przeprowadzonej w dniu 30 maja 2014 r.

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

Urszula Helena Rydzewska, adres do korespondencji ul. Bolesława Chrobrego 18 lok. 79, 15-057 Białystok
 Nr księgi rejestrowej 000000137330.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Poradnia stomatologiczna, ul. Os. Centrum 27 lok. L7, 19-200 Grajewo,
 Poradnia stomatologiczna, ul. Konstytucji 3 Maja 23 lok. 05, 19-200 Grajewo

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.79.2014.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 5/2014
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.79.2014.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 21 maja 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 30 maja 2014 r.
Data zakończenia czynności kontrolnych: 30 maja 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 12 października 2012 r. tj. od dnia rozpoczęcia działalności leczniczej do dnia kontroli.

Kontroli dokonano przy udziale:

Pani Urszuli Heleny Rydzewskiej – właściciela Przychodni Stomatologicznej „DENTUR” Urszula Rydzewska, ul. Os. Centrum 27 lok. L7, 19-200 Grajewo

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod poz. nr 04.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

A. *STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM*

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą Przychodnia Stomatologiczna „DENTUR” Urszula Rydzewska, ul. Os. Centrum 27 lok. L7, 19-200 Grajewo. W skład przedsiębiorstwa wchodzi dwie komórki organizacyjne pod nazwą: Poradnia stomatologiczna, ul. Os. Centrum 27 lok. L7, 19-200 Grajewo oraz Poradnia stomatologiczna, ul. Konstytucji 3 Maja 23 lok. 05, 19-200 Grajewo. Powyższe ustalenia wskazuje protokół oględzin.

(dowód: akta kontroli str. Nr 17)

- Liczba jednostek organizacyjnych ogółem – 0, w tym :
 - jednostki organizacyjne nie wpisane do rejestru: nie dotyczy.
 - jednostki organizacyjne, które nie prowadzą działalności : nie dotyczy
- Liczba komórek organizacyjnych – 2, 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: zgodne
 - Kody resortowe cz. X: zgodne

Pani Urszula Helena Rydzewska, oświadczyła że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000137330 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 URZADZENIA

Działalność przedsiębiorstwa prowadzona jest w pomieszczeniach zaopiniowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grajewie Decyzją Nr 29/D/NZ/2012 z dnia 28 września 2012 r. znak: NZ-7204/8/2012.

Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Białymstoku Decyzją nr 31/D-I/OR/2013 z dnia 7 lutego 2013 r. znak: OR.9027.13.1.2013 zezwolił na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celów: diagnostyki medycznej do zdjęć wewnątrzustnych, stacjonarnego aparatu X-MIND, firmy Satelec (Włochy), nr fabryczny D19163, rok produkcji 2011 zainstalowanego w gabinecie stomatologicznym firmy: Przychodnia stomatologiczna „Dentur” Urszula Rydzewska w Grajewie, ul. Oś. Centrum 27 lok. L7.

Kontrolującym przedstawiono umowę najmu z dnia 20 grudnia 2011 r. na wynajem lokalu użytkowego oraz Akt notarialny Repertorium A 1969/2011 z dnia 14 kwietnia 2011 r. umowę sprzedaży lokalu użytkowego.

(dowód: akta kontroli str. Nr 19-26)

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono dwa wykazy aparatury i sprzętu medycznego pn. Przychodnia Stomatologiczna DENTUR Filia nr 1 ul. Konstytucji 3 Maja 23/05 oraz Przychodnia Stomatologiczna DENTUR ul. Oś. Centrum 27/L7 służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(dowód: akta kontroli str. Nr 27-28)

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

Pani Urszula Helena Rydzewska oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądami sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w Przychodni Stomatologicznej „DENTUR” Urszula Rydzewska, ul. Os. Centrum 27 lok. L7, 19-200 Grajewo zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(dowód: akta kontroli str. Nr 29)

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 z wyłączeniem aparatów pn. lampa polimeryzacyjna Smartlite nr seryjny FS00145, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 12 października 2012 r. do 22 maja 2014 r., unit stomatologiczny Ekodent-X nr seryjny 130/2002, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 12 października 2012 r. do 22 maja 2014 r., autoklaw Mocom Millenium B nr seryjny 06BM110694, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 3 lipca 2013 r. do 22 maja 2014 r., unit stomatologiczny HB2201 nr seryjny 120308202,

którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 24 czerwca 2013 r. do 22 maja 2014 r., RTG X-Mind SATELEC nr seryjny D19163, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 12 października 2012 r. do 22 maja 2014 r.

Pani Urszula Helena Rydzewska oświadczyła, iż od dnia 12 października 2012 r. do dnia kontroli tj.: 30 maja 2014 r. w Przychodni Stomatologicznej „DENTUR” Urszula Rydzewska, ul. Os. Centrum 27 lok. L7, 19-200 Grajewo nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu służącego do udzielania świadczeń medycznych.

(dowód: akta kontroli str. Nr 30)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie pn. Przychodnia Stomatologiczna „DENTUR” Urszula Rydzewska udziela 2 osoby: 1 lekarz, 1 higienistka stomatologiczna. Kontrolującym przedstawiono wykaz pn. „Przychodnia Stomatologiczna „DENTUR” ul. Os. Centrum 27/L7”.

(dowód: akta kontroli str. Nr 31)

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.

Sposób zatrudnienia osób udzielających świadczeń zdrowotnych jest następujący: samo zatrudnienie (właściciel), 1 umowa o pracę.

C. INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny z dnia 12 października 2011 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;		☒ ¹
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.	☒	

¹⁾ Zgodnie z regulaminem organizacyjnym podmiotu leczniczego w przedsiębiorstwie nie pobiera się opłat za wydawanie kserokopii odpisów, wypisów za wydawanie kopii dokumentacji medycznej.

– w przedsiębiorstwie pn. Przychodnia Stomatologiczna „DENTUR” Urszula Rydzewska, ul. Os. Centrum 27 lok. L7, 19-200 Grajewo w komórkach organizacyjnych przy ul. Konstytucji 3 Maja

23 i ul. Oś. Centrum 27 w sposób zwyczajowo przyjęty (tablica informacyjna) podaje się do wiadomości pacjenta informacje dotyczące wysokości opłat: za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,

- 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.
- W kontrolowanym przedsiębiorstwie w komórkach organizacyjnych przy ul. Konstytucji 3 Maja 23 i ul. Oś. Centrum 27 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 dokumentacja techniczna aparatów pn. lampa polimeryzacyjna Smartlite nr seryjny FS00145, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 12 października 2012 r. do 22 maja 2014 r., unit stomatologiczny Ekodent-X nr seryjny 130/2002, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 12 października 2012 r. do 22 maja 2014 r., autoklaw Mocom Millenium B nr seryjny 06BM110694, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 3 lipca 2013 r. do 22 maja 2014 r., unit stomatologiczny HB2201 nr seryjny 120308202, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 24 czerwca 2013 r. do 22 maja 2014 r., RTG X-Mind SATELEC nr seryjny D19163, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 12 października 2012 r. do 22 maja 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.),

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- księgą rejestrową Nr 000000137330 w zakresie struktury organizacyjnej oraz danych objętych rejestrem,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1-3 oraz art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 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 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

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

Grajewo, 30 maja 2014 r.

Urszula Rydzewska

.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Grajewo, 30 maja 2014 r.

starszy inspektor wojewódzki

/ - /

1.
Andrzej Marcin Modzelewski

Urszula Rydzewska

.....
podpis kontrolowanego

Przychodnia Stomatologiczna „DENTUR”
Urszula Rydzewska
Os. Centrum 27 lok. L7
19-200 Grajewo, tel. 506 105 297
NIP 9661216090, REGON 052132994

inspektor wojewódzki

/ - /

2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

30.05.2014 Urszula Rydzewska

.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego