

PROTOKÓŁ KONTROLI PLANOWEJ

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

Gabinet Stomatologiczny „Luma-Dent” Luiza Bikowska, adres do korespondencji: ul. Wąska 15A lok. 56, 15-481 Białystok.

Nr księgi rejestrowej w RPWDL – 000000022953.

II. ADRES MIEJSCA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

18-112 Poświętne, Poświętne 11.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2014 znak: PS-III.9612.143.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 22 września 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 21/2014
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2014 znak: PS-III.9612.143.2014.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 22 września 2014 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 23 września 2014 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 23 września 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 1 lipca 2011 r. – tj. od dnia wejścia w życie ustawy o działalności leczniczej w zakresie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt. 2 tejże ustawy,
- od dnia 1 stycznia 2013 r. w pozostałym przedmiocie kontroli,

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Elżbiety Zonenberg – osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu leczniczego podczas kontroli.

(dowód: akta kontroli str. Nr 17)

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 6.**

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

STRUKTURA ORGANIZACYJNA I DANE OBJĘTE REJESTREM

Działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu prowadzona jest w przedsiębiorstwie pod nazwą NZOZ Gabinet Stomatologiczny „LUMA-DENT” Luiza Bikowska, Poświętne 11, 18-112 Poświętne. W skład przedsiębiorstwa wchodzi jednostka organizacyjna pod nazwą NZOZ Gabinet Stomatologiczny LUMA-DENT”, w skład, której wchodzi komórka organizacyjna z siedzibą jak wyżej: pn. Gabinet Stomatologiczny.

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

Pani Elżbieta Zonenberg oświadczyła, że dane objęte rejestrem i zawarte w przedstawionej jej przez kontrolujących księdze rejestrowej Nr 000000022953 są zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. Nr 18)

22

[Signature]

**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: w postanowieniu Nr 5/P/NZ/09 z dnia 9 stycznia 2009 r. znak: NZ-8230-1/1/08 oraz z godnie z umową najmu lokalu użytkowego z dnia 3 listopada 2008 r.

2. WYROBY MEDYCZNE

Kontrolującym przedstawiono „Wykaz sprzętu i aparatury” znajdującego się w NZOZ Gabinet Stomatologiczny „LUMA-DENT” Luiza Bikowska.

(dowód: akta kontroli str. Nr 19)

Kontrolujący dokonali kontroli dokumentacji technicznej aparatów i sprzętu medycznego wskazanego w powyższym wykresie. Przedstawiona dokumentacja 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. W trakcie kontroli ustalono, iż aparat wstrząsarka do amalgamatu o nr fabr. 2208110104 oraz autoklaw Millenium firmy Mocom nie posiadały przeglądów technicznych w okresie od września 2012 r. do 16 lutego 2014 r.

Pani Elżbieta Zonenberg świadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zajmują się wyłącznie podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. Nr 20)

3. PERSONEL MEDYCZNY

Kontrolującym przedłożono „Wykaz personelu udzielającego świadczeń medycznych” w NZOZ Gabinet Stomatologiczny „LUMA-DENT” Luiza Bikowska.

(dowód: akta kontroli str. Nr 21)

Zgodnie z powyższym wykazem świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie udziela 2 lekarzy. Sposób zatrudnienia ww. personelu jest następujący 1 samozatrudnienie oraz 1 umowa cywilno-prawna.

Przedstawione akta osobowe wskazanego wyżej personelu zawierały prawa wykonywania zawodu, dyplomy ukończenia uczelni, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji do udzielania świadczeń medycznych.

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:

- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od 31.03.2013 r. do 30.03.2014 r. - polisa Seria TPP Nr 23417915 zawarta w dniu 27.03.2013 r. złożona w dniu 22.11.2013 r.,

Kontrolowany podmiot leczniczy nie złożył ww. umowy odpowiedzialności cywilnej w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia zawarcia oraz nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem dotyczącej wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany.

INNE USTALENIA KONTROLI

Podmiot posiada Regulamin organizacyjny tekst jednolity z dnia 1 stycznia 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;	☒	☐

art. 24 ust 1 ustawy o działalności leczniczej		TAK	NIE
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.	☒	☐

Kontrolowany podmiot leczniczy przedstawił kontrolującemu potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz Okręgowej Izby Lekarskiej o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umowy cywilno prawnej.

Na tablicy informacyjnej znajdującej się w kontrolowanym przedsiębiorstwie umieszczono informacje dotyczące: wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, cennik za świadczenia odpłatne, prawa pacjenta oraz dane kontaktowe do Rzecznika Praw Pacjenta.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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

1. Podmiot leczniczy nie złożył w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia zawarcia: Polisy serii TPP Nr 23417915 zawartej w dniu 27.03.2013 r. złożonej w dniu 22.11.2013 r.
Powyższe stanowi naruszenie 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.).
2. Podmiot leczniczy 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 w zakresie Polisy serii TPP Nr 23417915 zawartej w dniu 27.03.2013 r. złożonej w dniu 22.11.2013 r.
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.).
3. Aparaty: wstrząsarka do amalgamatu o nr fabr. 2208110104 oraz autoklaw Millenium firmy Mocom nie posiadały przeglądów technicznych w okresie od września 2012 r. do 16 lutego 2014 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 107, poz. 679 ze zm.).

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli jest prowadzona:

1. zgodnie z:

- strukturą organizacyjną wskazaną w księdze rejestrowej Nr 000000022953,
- warunkami wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 1 - 4 lit. a oraz art. 24 ust. 1 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. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej,
- art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 107, poz. 679 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. Louise Bey Gubinek
podpis kontrolowanego

NZDZ GABINET STOMATOLOGICZNY
„LUNA-DENT” Luiza Bikowska
18-112 Poświętne 11, tel. 085 / 650 13 79
REG. 200237664, NIP 542-268-02-50

starszy inspektor
1. Anna Parfiliuk
Anna Parfiliuk

inspektor wojewódzki
2. Dorota Maksimowicz
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

23.09.2014 Louise Bey Gubinek
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Poświętne, 23 września 2014 r.