

PS-III.9612.10.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI
NINEPUBLICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ PORADNIA
STOMATOLOGICZNA LEK. STOM. KRYSZYNA LISIAK
UL. ZWYCIĘSTWA 25/1 LOK. 7
15-703 BIAŁYSTOK**

NIP: 5421074599

REGON: 050178325

Nr księgi rejestrowej: 000000019826

Białystok, 25 stycznia 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Osoba fizyczna: Krystyna Lisiak, ul Zwycięstwa 25/1 lok. 7.

II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Stomatologiczna lek. stom. Krystyna Lisiak, ul. Zwycięstwa 25/1 lok. 7, 15-703 Białystok.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej – przewodnicząca zespołu kontrolnego, na podstawie upoważnienia Nr 1/2012 znak: PS-III.9612.10.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 24 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2012 znak: PS-III.9612.10.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 24 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 25 styczeń 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 25 styczeń 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena spełniania warunków prowadzenia działalności leczniczej w zakresie stosowania wyrobów medycznych odpowiadających wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 25 stycznia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- p. Krystyny Lisiak – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 11.**

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- Postanowienie Nr 96/P/NZ/05 znak: NZ-8231-19/05 z dnia 17 maja 2005 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w zakresie stomatologii ogólnej, chirurgii stomatologicznej, protetyki i ortodoncji w Białymstoku przy ul. Zwycięstwa 25/1 lok. 7 spełniają wymagania określone w: załączniku Nr 1 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74, poz. 366 z późn. zm.),
- oświadczenie złożone w dniu 19 czerwca 2012 r. przez p. Krystynę Lisiak – właściciela o następującej treści:
 1. „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;
 2. znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654).”

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas czynności kontrolnych kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy zastosował się do zapisów art. 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych co oznacza, że wyroby medyczne użytkowane w kontrolowanym przedsiębiorstwie są oznakowane znakiem CE, który jest widoczny, czytelny i nieusuwalny. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył wykaz sprzętu i aparatury medycznej używanej w prowadzonym przedsiębiorstwie, w którym również wskazano nazwę firmy dokonującej przeglądów.
(akta kontroli str. 18)
2. W związku z powyższym nie stwierdzono przypadku braku oznakowania znakiem CE wyrobu medycznego, instrukcji użytkowania lub opakowania handlowego wyrobu.
3. Kontrolowany podmiot leczniczy stosuje się do zapisów art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Przedstawiono dokumentację techniczną wykonywanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystywany jest do udzielania świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej zawiera w szczególności: datę wykonania czynności, nazwisko lub nazwę firmy podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.
4. Zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych w kontrolowanym przedsiębiorstwie prowadzona jest dokumentacja określająca terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikających z instrukcji używania lub zaleceń podmiot, które wykonywały ww. czynności.
5. W czasie czynności kontrolnych ustalono, że w kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie objętym kontrolą zaprzestano użytkowania w dniu 31 października 2011 r. 1 wyrobu medycznego do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: skaleru z 2003 r. o nr. fabrycznym 0366470. Zgodnie z art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych kontrolowany podmiot leczniczy przechowuje dokumentację przeglądu technicznego ww. urządzenia.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

Po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem podmiot leczniczy nie zgłosił zastrzeżeń, co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole.

Właściciel kontrolowanej jednostki 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

starszy inspektor

1. *Krystyna Lisiak*

podpis kontrolowanego KRYSTYNA LISIAK
lekarz dentysta
specjalista stomatologii ogólnej
9043370

1. *Anna Panfiluk*

Anna Panfiluk

inspektor wojewódzki

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
PORADNIA STOMATOLOGICZNA
lek. stom. Krystyna Lisiak
15-703 Białystok, ul. Zwycięstwa 25/1 I.7
tel. 085-6526-005, tel. kom. 0608-116-627
NIP 542-107-45-99, REGON 050178325-00032

2. /- /

Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... *Krystyna Lisiak* KRYSTYNA LISIAK
lekarz dentysta
podpis kontrolowanego specjalista stomatologii ogólnej
9043370

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 25.01.2013 r.