

PS-III.9612.15.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

**Podmiotu leczniczego: „MIM-DENT Spółka Cywilna”
Magdalena Jeżyna – Łobacz, Małgorzata Dudzicz – Dubicka
prowadzącego przedsiębiorstwo:
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
„MIM-DENT SPÓŁKA CYWILNA” MAGDALENA JEŻYNA – ŁOBACZ,
MAŁGORZATA DUDZICZ –DUBICKA
ul. NOWOSIELSKA 34 LOK. 2, 15-617 BIAŁYSTOK**

NIP: 5421278540

REGON: 200438173

Nr księgi rejestrowej: 000000026675

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

spółka cywilna: „MIM-DENT Spółka Cywilna” Magdalena Jeżyna – Łobacz, Małgorzata Dudzicz – Dubicka, ul. Nowosielska 34 lok. 2, 15-617 Białystok

II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „MIM- DENT Spółka Cywilna” Magdalena Jeżyna – Łobacz, Małgorzata Dudzicz – Dubicka, ul. Nowosielska 34 lok. 2, 15-617 Białystok
Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.15.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.15.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 28 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 31 styczeń 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 31 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 31 stycznia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pani Małgorzaty Dudzicz – Dubickiej – współnika spółki cywilnej – przedstawiciela podmiotu leczniczego

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 14**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 21 czerwca 2012 r. przez panią Małgorzatę Dudzicz – Dubicką – współnika spółki cywilnej 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 z późn. zm.).”
- Postanowienie Nr 24/P/NZ05 znak: NZ-8231-7/05 z dnia 4 lutego 2005 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające spełnienie wymagań ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych szczegółowo wskazanych w niniejszej decyzji przez pomieszczenia i urządzenia mieszczące się w Białymstoku, ul. Nowosielskiej 34 lok. 2
- Decyzja Nr 237/D-I/OR/2005 znak: OR 4170-374/1/2005 z dnia 9 listopada 2005 r. Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalającą na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych, do punktowych

zdjęć zębów, typu PLANMECA INTRA, firmy PLANMECA OY nr fabryczny 056834 w gabinecie stomatologicznym NZOZ MIM-DENT w Białymstoku ul. Nowosielska 34 lok. 2.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolowane wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE umieszczonym w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny – co jest zgodne z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
2. Podmiot leczniczy prowadzący przedsiębiorstwo posiada dokumentację techniczną sprzętu służącego do udzielania świadczeń medycznych – zgodnie z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych.

Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 9 pozycji.

(akta kontroli str. nr 14)

3. Kontrolowany podmiot leczniczy posiada dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych.

Przedstawiono kontrolującym wykaz podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

(akta kontroli str. Nr 15)

4. Kontrolowany podmiot leczniczy oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od 1 lipca 2011 r. nie wycofał z użytkowania żadnego wyrobu i aparatury medycznej służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych. Na powyższą okoliczność p. Małgorzata Dudzicz – Dubicka złożyła kontrolującemu ustne oświadczenie dołączone do protokołu jako załącznik Nr 1.

(akta kontroli str. 16).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, 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

1. *Małgorzata Dudzicz-Dubicka*
.....

podpis kontrolowanego

2350695

Małgorzata
Dudzicz-Dubicka
lekarz stomatolog

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
MIM-DENT s.c.
M. Jeżyna-Łobacz, M. Dudzicz-Dubicka
15-617 Białystok, ul. Nowosielska 34 lok. 2
tel. 66-27-672
NIP 542-290-85-17. REG. 200001520

starszy inspektor wojewódzki

1. / - /

Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki

2. / - /

Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Małgorzata Dudzicz-Dubicka
.....

podpis kontrolowanego

2350695

Małgorzata
Dudzicz-Dubicka
lekarz stomatolog

Protokół sporządzono: Białystok, dnia **31.01.2013**