

PS-III.9612.16.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI
NIEPUBLICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
„STOMATOLOGIA”
UL. RZYMOWSKIEGO 22
15-349 BIAŁYSTOK**

NIP: 5421822794

REGON: 050543500

Nr księgi rejestrowej: 0000000111035

Białystok, 1 lutego 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Osoba fizyczna: Barbara Słupik, ul. Kalinowskiego 4/41, 15-875 Białystok.

II. PRZEDSIĘBIORSTWO PODMIOTU LECZNICZEGO:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „STOMATOLOGIA”, ul. Rzymowskiego 22, 15-349 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 1/2013 znak: PS-III.9612.16.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 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 2/2013 znak: PS-III.9612.16.2013.AP. wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 29 stycznia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 1 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 1 lutego 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 1 lutego 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- p. Barbary Słupik – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 19.**

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- Decyzja Nr 275/D/NZ/2002 znak: NZ-8904-72/2002 z dnia 3 października 2002 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „Stomatologia” z siedzibą przy ul. Rzymowskiego 22 w Białymstoku spełniają wymagania określone w: załączniku Nr 1 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim 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 26 kwietnia 2012 r. przez p. Barbarę Słupik – 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. 21)
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, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikających z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonywały ww. czynności.
5. W czasie czynności kontrolnych ustalono, że w kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie objętym kontrolą zaprzestano użytkowania 2 wyrobów medycznych do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: unit stomatologiczny o nr seryjnym 1938 oraz chirana czechoslovakia o nr seryjnym FF 361. Zgodnie z art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych kontrolowany podmiot leczniczy przechowuje dokumentację przeglądu technicznego ww. urządzeń.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

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. *Barbara Słupik*

podpis kontrolowanego

1. /- /

Anna Panfiluk

NIEPUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
STOMATOLOGIA
15-349 Białystok, ul. Rzymowskiego 22
tel./fax (0 85) 745-24-16
NIP 542-182-27-94 REGON 050543500

inspektor wojewódzki

2. /- /

Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

..... *Barbara Słupik*

podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia *01.02.2013 r.*