

PS-III.9612.28.2013.AM

**PROTOKÓŁ KONTROLI**  
**Podmiotu leczniczego: LILIA OSTAPOWICZ**  
**prowadzącego przedsiębiorstwo:**  
**NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**  
**PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNA LILIA OSTAPOWICZ**  
**ul. WARSZAWSKA 70 LOK. 2, 15-078 BIAŁYSTOK**

**Nr księgi rejestrowej: 000000011139**

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Lilia Ostapowicz, ul. Warszawska 70 lok. 2, 15-078 Białystok

### II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Stomatologiczna Lilia Ostapowicz, ul. Warszawska 70 lok. 2, 15-078 Białystok

1. ul. Warszawska 70 lok. 2, 15-078 Białystok,
2. ul. Legionowa 3 lok. 46, 15-099 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.9612.28.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 lutego 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.9612.28.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 20 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 20 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 20 lutego 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

- pani Lili Ostapowicz – właściciela podmiotu leczniczego

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 5**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 19 września 2012 r. p. Lilia Ostapowicz – 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 z późn. zm.).”
- Decyzja Nr 566/D/NZ/11 znak: NZ-8230-252/3/11 z dnia 8 listopada 2011 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia dotyczące rozszerzenia działalności leczniczej istniejącej Przychodni stomatologicznej mieszczącej się przy ul. Warszawskiej 70/2 w Białymstoku o Poradnię protetyczną (w rozdziale czasowym przyjęć pacjentów), spełnia wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne do prowadzenia tego typu działalności objęte rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158),

- Postanowienie Nr 49/P/NZ/10 znak: NZ-8230-17/2/10 z dnia 23 marca 2010 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Filii Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Przychodnia Stomatologiczna, Lilia Ostapowicz 15-078 Białystok ul. Warszawska 70/2 mieszczącej się w Białymstoku przy ul. Legionowej 3 lok. 46 w zakresie stomatologii ogólnej i protetyki stomatologicznej, spełniają wymagania w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568),
- Postanowienie Nr 96/P/NZ/2004 znak: NZ-8231-20/2004 z dnia 22 marca 2004 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Białymstoku przy ul. Warszawskiej 70/2 w zakresie stomatologii ogólnej (w tym protetyki stomatologicznej), 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.).

## VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

### 1. Kontrolowane wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE:

- na opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – przedsiębiorstwo nie udziela świadczeń z zakresu implantacji,
- na wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro – przedsiębiorstwo nie udziela świadczeń z zakresu ginekologii i położnictwa,
- na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – jeżeli to możliwe 6 aparatów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, zostało oznakowane znakiem CE na wyrobie medycznym,
- w przypadku 3 aparatów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego oznakowanie CE zostało umieszczone na opakowaniu handlowym wyrobu

Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie 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.

Po dokonaniu analizy przedstawionej dokumentacji technicznej, kontrolujący stwierdzili, że wyroby medyczne znajdujące się w przedsiębiorstwie zostały poddane przeglądom technicznym w trakcie ich użytkowania, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

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

(akta kontroli str. nr 13)

### 3. Kontrolowany podmiot leczniczy posiada dokumentację techniczną 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 13)

### 4. Kontrolowany podmiot leczniczy oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 20 lutego 2013 r., nie wycofał z użytkowania żadnego wyrobu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń zdrowotnych. Na powyższą okoliczność p. Lilia Ostapowicz złożyła kontrolującym ustne oświadczenie dołączone do protokołu.

(akta kontroli str. 14).

### VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji technicznej sprzętu i aparatury służącej do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, 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.

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. ....  
*Ostapowicz Lila*  
podpis kontrolowanego

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNA  
Lila Ostapowicz  
15-078 Białystok, ul. Warszawska 70/2  
tel. 085 740 41 41  
NIP 966-00-28-765, REG. 050072874

starszy inspektor wojewódzki

1. ....  
/ - /  
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki

2. ....  
/ - /  
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....  
*Ostapowicz Lila*  
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 20.02.2013 .....