

PS-III.9612.32.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI

**Podmiotu leczniczego: PRIMADENTAL DOROTA CYLWIK – ROKICKA
I EWA STOKOWSKA SPÓŁKA CYWILNA
prowadzącego przedsiębiorstwo:
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
PRIMADENTAL
ul. EDUKACYJNA 1B, 15-579 BIAŁYSTOK**

Nr księgi rejestrowej: 000000022019

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

spółka cywilna: PrimaDental Dorota Cylwik – Rokicka i Ewa Stokowska Spółka Cywilna,
ul. Ciepła 19C lok. 19, 15-472 Białystok

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Primadental, ul. Edukacyjna 1B, 15-579 Białystok

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne

III. KONTROLUJĄCY:

1. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.32.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 19 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.
2. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.32.2013.MB wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 19 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.

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 Doroty Cylwik – Rokickiej – współnika spółki cywilnej – przedstawiciela podmiotu leczniczego

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 7**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 18 grudnia 2012 r. p. Dorotę Cylwik – Rokicką – 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 94/P/NZ/08 znak: NZ-8230-14/08 z dnia 22 lutego 2008 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej mieszczącego się przy ul. Edukacyjnej 1B w Białymstoku, świadczącego usługi w zakresie stomatologii ogólnej i protetyki stomatologicznej spełniają wymagania określone w: załączniku Nr 1 rozporządzenia 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).

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolowane wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE umieszczonym na:

- a. opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – kontrolowany podmiot leczniczy nie prowadzi działalności medycznej w zakresie implantacji,
- b. wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – jeżeli to możliwe: 19 aparatów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, zostało oznakowane znakiem CE znajdującym się na wyrobie medycznym,
- c. w przypadku 1 aparatu służącego 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.

Kontrolującym przedstawiono wykaz aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 20 pozycji.

(akta kontroli str. nr 13 – 14)

3. Kontrolowany podmiot leczniczy posiada dokumentację techniczną określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych – zgodnie z 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 – 16)

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 służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych. Na powyższą okoliczność p. Dorota Cylwik – Rokicka złożyła kontrolującym ustne oświadczenie dołączone do protokołu.

(akta kontroli str. 17).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji technicznej sprzętu i aparatury medycznej służącej do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości. Dokumentacja techniczna prowadzona jest zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

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. Dorota Cylwik-Rokicka
.....
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
1. /-/
.....
Marcin Borsuk

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
PrimaDental
15-579 Białystok, ul. Edukacyjna 1B
tel. 85 6745020, NIP 5423054282
REGON 141127464-00024

starszy inspektor wojewódzki
2. /-/
.....
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Dorota Cylwik-Rokicka
.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 20.02.2013 r.