

PS-III.9612.29.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI
Podmiotu leczniczego: ART-DENT SNZOZ GRAŻYNA SZCZEŚNIAK
prowadzącego przedsiębiorstwo:
ART-DENT STOMATOLOGICZNY NIEPUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ GRAŻYNA SZCZEŚNIAK
ul. BIAŁÓWNY 6 LOK. 2, 15-437 BIAŁYSTOK

Nr księgi rejestrowej: 000000010899

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: ART-DENT SNZOZ Grażyna Szcześniak, ul. Białówny 6 lok. 2, 15-437 Białystok

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ:

ART-DENT Stomatologiczny Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Grażyna Szcześniak, ul. Białówny 6 lok. 2, 15-437 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.9612.29.2013.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. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.29.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 18 lutego 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/2009.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 22 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 22 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 22 lutego 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pani Grażyny Szcześniak – właściciela podmiotu leczniczego

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 18**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 25 czerwca 2012 r. przez p. Grażynę Szcześniak – 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 9/D-I/OR/2007 znak: OR 4170-100/1/2006 z dnia 5 stycznia 2007 r. Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych, do punktowych zdjęć zębów, typu IRIX 708G, firmy Trophy (Finlandia), nr fabr. 718010, rok prod. 1994, w gabinecie stomatologicznym ART-DENT Stomatologicznego Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Grażyny Szcześniak w Białymstoku, ul. Białówny 6,
- Decyzja Nr 237/D-I/OR/2006 znak: OR 4170-100/2/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie Pracowni Rentgenowskiej w ART-DENT Stomatologicznym Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Grażyny Szcześniak w Białymstoku ul. Białówny 6 oraz na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych, do zdjęć

pantomograficznych typu KODAK, firmy KODAK Trophy (Finlandia), nr fabr. UGAA013, rok prod. 2006, rok zainstalowania 2006 w ww. Pracowni Rentgenowskiej,

- Postanowienie znak: NZ-4420-104/2000 z dnia 26 września 2000 r. Państwowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w zakresie usług stomatologicznych (stomatologia ogólna) w budynku przy ul. Białówny 6 spełniają wymagania określone w: załączniku Nr 1 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 wyrobów medycznych służących do udzielania świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, zostało oznakowane znakiem CE,
- z uwagi na fakt, że 1 aparat służący do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego został wyprodukowany w 2000 roku, kontrolujący przedstawiono certyfikat zgodności o spełnieniu wymagań zasadniczych przez przedmiotowy wyrób,

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 przeglądowi technicznemu 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 7 pozycji.

(akta kontroli str. nr 14 - 15)

3. Kontrolowany podmiot leczniczy posiada dokumentację techniczną określającą terminy następných 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 14 - 15)

4. Kontrolowany podmiot leczniczy oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 22 lutego 2013 r., wycofał z użytkowania dwa unity: Unit Hansa Dent z 1996 roku o numerach fabrycznych: 136, 202, 114, 111 i 181 oraz Unit Hansa Dent Personal z 1998 roku o numerze fabrycznym: 78. Właściciel przedsiębiorstwa posiada dokumentację techniczną sprzętu służącego do udzielania świadczeń medycznych oraz przechowuje dokumentację techniczną sprzętu i aparatury medycznej po zaprzestaniu użytkowania – podczas kontroli przedstawiono kontrolującym zapisy o wycofaniu z użycia dwóch unitów w dniu 21 grudnia 2012 r.

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.
Grażyna Szcześniak
podpis kontrolowanego

ART-DENT SNZOZ
Grażyna Szcześniak
15-437 Białystok, ul. Białówny 6
tel. 085 732-80-94
NIP 7231132780 REGON 450124104

starszy inspektor wojewódzki

1.
/ - /
Andrzej Marcin Modzelewski

starszy inspektor

2.
/ - /
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Grażyna Szcześniak
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 22.02.2013 r.