

PS-III.9612.36.2013.MB

PROTOKÓŁ KONTROLI

Podmiotu leczniczego pn.: MAREK PIOTR ŁAPUĆ

prowadzącego przedsiębiorstwo:

**NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ STOMADENT
ul. KOMISJI EDUKACJI NARODOWEJ 40 lok. 3, 15-687 BIAŁYSTOK**

Nr księgi rejestrowej: 000000011183

Białystok, 26 lutego 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Marek Piotr Łapuć, ul. Brzechwy 15A, 15 – 196 Białystok

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej STOMADENT, ul. Komisji Edukacji Narodowej 40 lok. 3, 15-687 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.9612.36.2013.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. Andrzeja Marcina Modzelewskiego – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.36.2013.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: 26 lutego 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 26 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 26 lutego 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- pana Marka Piotra Łapucia – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 9**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- oświadczenie złożone w dniu 28 czerwca 2012 r. przez pana Marka Łapucia – 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 361/P/NZ/04 znak: NZ-8231-97/04 z dnia 14 października 2004 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w zakresie mieszczącego się przy ul. Komisji Edukacji Narodowej 40 lok. 3, świadczącego usługi w zakresie stomatologii ogólnej spełniają wymagania określone w załączniki Nr 1 i Nr 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 umieszczonym na:

- a. opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – kontrolowany zakład nie prowadzi działalności medycznej z zakresu implantacji.
- b. wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – 24 aparaty służące do udzielania świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, zostało oznakowane znakiem CE umieszczonym na wyrobie medycznym,
- c. 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 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

2. Podmiot leczniczy prowadzący przedsiębiorstwo posiada dokumentację techniczną wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych wyrobu wykorzystywanego do udzielania świadczeń zdrowotnych – co jest zgodne z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych.

Kontrolującym przedstawiono wykaz sprzętu znajdującego się w kontrolowanym przedsiębiorstwie zawierający 28 pozycji.

(akta kontroli str. nr 13)

3. Kontrolowany podmiot leczniczy posiada dokumentację określającą terminy następnych instalacji, 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 autoryzowanych serwisów świadczących usługi polegające na obsłudze serwisowej sprzętu będącego na stanie NZOZ STOMADENT zawierający 25 pozycji.

(akta kontroli str. nr 14)

4. Kontrolowany podmiot leczniczy oświadczył, iż w okresie objętym kontrolą tj. od 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj. 26 lutego 2013 r. wycofał z użytkowania jeden aparat służący do udzielania świadczeń medycznych – unit stomatologiczny pn. FINDENT FD-3500 nr fabryczny 3014. Na powyższą okoliczność p. Marek Piotr Łapuń złożył ustne wyjaśnienie.

(akta kontroli str. nr 15).

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

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.

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. *Marek Łapuć*
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
1. / - /
Marcin Borsuk

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
„STOMADENT”
Marek Łapuć
15-687 Białystok, ul. Komisji Ed. Nar. 40 lok. 3, 4
tel. 6641322, kom. 0606280214
NIP 966-038-06-28, REGON 051984554

starszy inspektor wojewódzki
2. / - /
Andrzej Marcin Modzelewski

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....
Marek Łapuć
.....
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia 26.02.2013