

PS-III.9612.63.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI

**podmiotu leczniczego pn.: HALINA WOJCIECHOWSKA NIEPUBLICZNY ZAKŁAD
OPIEKI ZDROWOTNEJ PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNA**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: NZOZ PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNA,
ul. BOLESŁAWA PODEDWORNEGO 12, 18-300 ZAMBRÓW.**

Nr księgi rejestrowej: 000000010930

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Halina Wojciechowska Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Stomatologiczna, adres do korespondencji: ul. Bolesława Podedwornego 12, 18-300 Zambrów,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

NZOZ Przychodnia Stomatologiczna, ul. Bolesława Podedwornego 12, 18-300 Zambrów

ul. Bolesława Podedwornego 12, 18-300 Zambrów,

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.9612.63.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 15 kwietnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.63.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 15 kwietnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 19 kwietnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 19 kwietnia 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena spełniania warunku prowadzenia działalności leczniczej w zakresie stosowania wyrobów medycznych odpowiadających wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr. 107, poz. 679 z późn. zm.).

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 19 kwietnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Haliny Wojciechowskiej – właściciela,

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

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- decyzja nr 132/D-I/OR/2002 z dnia 3 października 2002 r. znak: OR 4170-192/2/2002 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i pracę aparatu rtg typ X-MIND SYSTEM firmy SATELEC (Francja), nr fabryczny 25321, rok prod. 2001 do zdjęć zębowych zewnątrzustnych w NZOZ Przychodni Stomatologicznej w Zambrowie, ul. Podedwornego 12,
- decyzja z dnia 28 lutego 2001 r. znak: Nr-PSSE-VII-NZ/L.dz597/2001 Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zambrowie stwierdzająca że pomieszczenia przewidziane na Gabinet stomatologiczny w Zambrowie przy ul. Podedwornego 12 odpowiadają wymaganiom określonym w rozporządzeniu 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 21 grudnia 2012 r. przez p. Halinę Wojciechowską – właściciela o następującej treści:
 1. „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;

- 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.).”

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

Na powyższą okoliczność p. Halina Wojciechowska przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń medycznych zawierający 10 pozycji.

(akta kontroli str. nr 12)

2. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
3. Informacje dotyczące podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego zawarto w wykazie aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(akta kontroli str. nr 12)

4. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:

- wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, regulacji, kalibracji, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu – zgodnie z art. 90 ust 6 ustawy o wyrobach medycznych,
- terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa 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.

5. Pani Halina Wojciechowska oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 19 kwietnia 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego z wyrobów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 13)

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 CZYNNOSCI 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. *Halina Wojciechowska*

podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki

1. /-/

Andrzej Marcin Modzelewski

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNA
18-300 Zambrów, tel. (086) 271 46 19
ul. B. Podedwornego 12
NIP 723-112-18-36 REGON 450126273

inspektor wojewódzki

2. /-/

Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

Halina Wojciechowska
.....

podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Zambrów, dnia 19.04.13