

Białystok, dnia 24 maja 2013 r.

PS-III.9612.76.2013.AM

Pan
Sławomir Polecki
Właściciel
EMA MEDICA Rehabilitacja Sławomir Polecki
ul. Modrzewiowa 11
15-521 Białystok – Zaścianki

ZALECENIA POKONTROLNE

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217) w toku przeprowadzonej w dniach 14 i 17 maja 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego – Sławomir Polecki prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: EMA MEDICA Rehabilitacja Sławomir Polecki, 15-521 Białystok – Zaścianki, ul. Modrzewiowa 11 w zakresie: „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.)”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Pana 17 maja 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowością.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono nieprawidłowość polegającą na braku stosowania zapisów art. 90 ust 6 i 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217) w przypadku dwóch aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych tj.: aparatu CRYO T DUO nr seryjny CTD 1771/E oraz aparatu do elektroterapii DUOTER PLUS nr seryjny DP-06/07/11.

W przypadku aparatu CRYO-T producent zalecał wykonanie przeglądu w listopadzie 2011 r. Świadczeniodawca wykonał przegląd w dniu 4 lutego 2013 r. Kontrolujący stwierdzili brak przeprowadzenia przeglądów technicznych w/w aparatu w okresie od listopada 2011 r. do 4 lutego 2013 r. Aparat DUOTER PLUS został zakupiony w dniu 27 grudnia 2011 r. Zgodnie z zaleceniami producenta przegląd techniczny wykonywany miał być w okresach corocznych, natomiast świadczeniodawca wykonał przegląd techniczny w dniu 15 maja 2013 r. Kontrolujący stwierdzili brak przeprowadzenia przeglądów technicznych w/w aparatu wykonanych w okresie od 27 grudnia 2012 r. do 15 maja 2013 r.

Mając na uwadze powyższą nieprawidłowość wnoszę o prowadzenie dokumentacji technicznej aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych tj.: aparatu CRYO T DUO nr seryjny CTD 1771/E oraz aparatu do elektroterapii DUOTER PLUS nr seryjny DP-06/07/11 zgodnie z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych w wyniku kontroli nieprawidłowości winno nastąpić **w terminie do 30 dni** od dnia otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych.

Jednocześnie należy poinformować organ rejestrowy **w terminie 14 dni** od dnia wykonania zaleceń pokontrolnych o usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości.

Ponadto przypominam, iż nieprzestrzeganie **zapisów art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej tj. niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych**, może spowodować wykreślenie z rejestru, po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykreślono z rejestru, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.

Z up. WOJEWODY PODLASKIEGO

Andrzej Kozłowski

/—/

Dyrektor

Wydziału Polityki Społecznej