

PS-III.9612.94.2013.MB

**Pani  
Elżbieta Komenda**  
Właściciel  
Niepublicznego Stomatologicznego  
Zakładu Opieki Zdrowotnej  
ELDENT lek. stom. Elżbieta Komenda  
ul. 11-go Listopada 16 lok. 1  
18-105 Suraż

### **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 dniu 12 czerwca 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. Elżbieta Komenda prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny Stomatologiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ELDENT lek. stom. Elżbieta Komenda z/s w Surażu, ul. 11 – go Listopada 16 lok. 1 w zakresie: „Oceny podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Panią w dniu 12 czerwca 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

**Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.**

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Kontrolowany podmiot nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania wpisu w komórce organizacyjnej IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 – stomatologia zachowawcza z endodoncją)  
**co jest niezgodne z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217)**
2. W 3 aparatach służących do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: lampa polimeryzacyjna MEGALUX CS nr seryjny 1993-0488, endometr C-ROT IB nr seryjny 0482, aparat RTG X-MIND nr seryjny D19296 brak było wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 14 kwietnia 2013r. oraz od 1 lipca 2011 r. do 10 czerwca 2013 r.  
**co jest niezgodne z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn zm.).**

W dniu 28 maja 2013 r. podmiot leczniczy złożył do organu rejestrowego wniosek o wpis zmian w rejestrze dotyczący wpisu w komórce organizacyjnej pn. Gabinet stomatologiczny z/s w Księżynie, ul. Alberta 6D IX i X części systemu kodów resortowych (H.C.4.2.3. – rentgenodiagnostyka, w dziedzinie medycyny 77 – stomatologia zachowawcza z endodoncją).

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. stosowanie się do zapisów **art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217)** tj. zgłaszanie organowi prowadzącemu rejestr zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania,
2. prowadzenie dokumentacji technicznej aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych **zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)**

Podjęcie działań w celu usunięcia 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