

PS-III.9612.119.2013.DM

PROTOKÓŁ KONTROLI

podmiotu leczniczego:

Bożena Kudaszewicz Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Stomatologiczna
"DENTOS"

prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Stomatologiczna DENTOS
16-100 Sokółka, ul. gen. Władysława Sikorskiego 40/33

Nr księgi rejestrowej: 000000019898

Sokółka, 8 lipca 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Bożena Kudaszewicz Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Stomatologiczna "DENTOS" adres do korespondencji: ul. gen. Władysława Sikorskiego 40/33 16-100 Sokółka.

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Stomatologiczna DENTOS, ul. gen. Władysława Sikorskiego 40/33 16-100 Sokółka

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne

III. KONTROLUJĄCY:

1. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.119.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 2 lipca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.
2. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.119.2013.DM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 2 lipca 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 8 lipca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 8 lipca 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie stosowania wyrobów medycznych odpowiadających wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 8 lipca 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Bożeny Kudaszewicz – właściciela kontrolowanego przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli pod **poz. nr 8**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie Nr 49/P/NZ/05 z dnia 02.08.2005 r. znak: NZ.904-2/15/05 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sokółce stwierdzające spełnienie wymagań szczegółowo określonych w niniejszym postanowieniu przez pomieszczenia przeznaczona na NZOZ Poradnia Stomatologiczna „Dentos” w Sokółce, ul. Sikorskiego 40 w zakresie udzielania świadczeń stomatologii ogólnej oraz zachowawczej,
- oświadczenie złożone w dniu 06.03.2013 r. przez panią Bożenę Kudaszewicz – właściciela przedsiębiorstwa 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).”
- umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawarta na okres od:
 - 16.03.2012 r. do 15.03.2013 r.

- 16.03.2013 r. do 15.12.2014 r.

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolującym przedstawiono „Wykaz aparatury i sprzętu medycznego” zawierający 6 pozycji.
(akta kontroli str. 10)
Wszystkie wyroby medyczne zostały poddane przeglądom technicznym 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.) – co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217).
2. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE –co jest zgodne z art. 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).
3. Pani Bożena Kudaszewicz oświadczyła, że serwisowaniem i przeglądem sprzętu i aparatury medycznej która znajduje się w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Stomatologiczna DENTOS z siedzibą w Sokółce, ul. gen. Władysława Sikorskiego 40/33 zajmują się wyłącznie podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – co jest zgodne z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych
(akta kontroli str. 11)
4. Przedstawiona przez podmiot 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 Bożena Kudaszewicz oświadczyła, od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 8 lipca 2013 r. w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Stomatologiczna DENTOS z siedzibą w Sokółce, ul. gen. Władysława Sikorskiego 40/33 wycofano z użytkowania jeden aparat medyczny tj. lampa bakteriobójcza OSL 008. Kontrolujący stwierdzili, iż kontrolowany podmiot posiada dokumentację techniczną tegoż aparatu. Jednocześnie kontrolujący poinformowali kontrolowanego, iż zgodnie z art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych świadczeniodawca jest zobowiązany przechowywać dokumentację techniczną aparatury i sprzętu medycznego nie krócej niż 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.
(akta kontroli str. 12)

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości.

IX. 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

Bożena Kudaszewicz
1.
podpis kontrolowanego

inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Dorota Maksimowicz

NZOZ PORADNIA STOMATOLOGICZNA
"DENTOS"
lek. med. Bożena Kulaszewicz
16-100 Sokółka, ul. Sikorskiego 40/33
NIP 5451049695, REG. 050830381
tel. 711 22 79, kom. 501 266 618

starszy inspektor
/ - /
2.
Anna Panfiluk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

8.07.2013 Bożena Kudaszewicz
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Sokółka, dnia 8 lipca 2013 r.