

PS-III.9612.123.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI
NIEPUBLICZNEGO STOMATOLOGICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI
ZDROWOTNEJ LEK. STOM. MARZENA RYBIŃSKA,
UL. KS. PIOTRA ŚCIEGIENNEGO 39F
16-100 SOKÓŁKA.**

Nr księgi rejestrowej: 000000011018

Sokolka, 8 lipca 2013 r.

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

Niepubliczny Stomatologiczny Zakład Opieki Zdrowotnej lek. stom. Marzena Rybińska, ul. ks. Piotra Ściegiennego 39F, 16-100 Sokółka.

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Stomatologiczny ZOZ lek. stom. Marzena Rybińska, ul. ks. Piotra Ściegiennego 39F, 16-100 Sokółka.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej – przewodnicząca zespołu kontrolnego, na podstawie upoważnienia Nr 1/2012 znak: PS-III.9612.123.2013.AP. 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.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2012 znak: PS-III.9612.123.2013.AP. 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.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 8 lipca 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 8 lipca 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 8 lipca 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- p. Marzeny Rybińskiej – właściciela przedsiębiorstwa

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 12.**

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie Nr 10P/NZ/08 znak: NZ.904-1/1/08 z dnia 11 lutego 2008 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sokółce stwierdzające, że pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na prowadzenie świadczeń zdrowotnych w zakresie usług stomatologicznych w ramach Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Sokółce, ul. Ściegiennego 39 F, spełniają wymagania w zakresie udzielania świadczeń w zakresie usług stomatologicznych zawarte w rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213 poz. 1568),
- oświadczenie złożone w dniu 27 czerwca 2012 r. p. Marzenę Rybińską – właściciela 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).”

VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Podczas czynności kontrolnych kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy zastosował się do zapisów art. 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych co oznacza, że wyroby medyczne użytkowane w kontrolowanym przedsiębiorstwie są oznakowane znakiem CE, który jest widoczny, czytelny i nieusuwalny. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył wykaz sprzętu i aparatury medycznej używanej w prowadzonym przedsiębiorstwie zawierający 7 pozycji, w którym również wskazano nazwę firmy dokonującej przeglądów.

(akta kontroli str. 10)

Pani Marzena Rybińska – właściciel kontrolowanego przedsiębiorstwa podczas czynności kontrolnych oświadczyła, że serwisuje i przegląda sprzęt i aparaturę medyczną, która znajduje się w przedsiębiorstwie przez podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – zgodnie z art. 90 ust. 4 u.w.m.

(akta kontroli str. 11)

2. W związku z powyższym nie stwierdzono przypadku braku oznakowania znakiem CE wyrobu medycznego, instrukcji użytkowania lub opakowania handlowego wyrobu.
3. Kontrolowany podmiot leczniczy stosuje się do zapisów art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z wyłączeniem wskazanych poniżej nieprawidłowości. Przedstawiono dokumentację techniczną wykonywanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystywany jest do udzielania świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej zawiera w szczególności: datę wykonania czynności, nazwisko lub nazwę firmy podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu. W przypadku sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych tj. lampy polimeryzacyjnej, model DEMI o nr fabrycznym 921649 brak jest przeglądu technicznego w okresie od listopada 2011 r. do marca 2012 r.
4. Zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych w kontrolowanym przedsiębiorstwie prowadzona jest dokumentacja określająca terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikających z instrukcji używania lub zaleceń podmiot, które wykonywały ww. czynności.
5. W czasie czynności kontrolnych ustalono, że w kontrolowanym przedsiębiorstwie w okresie objętym kontrolą nie zaprzestano użytkowania żadnego wyrobu medycznego do udzielania świadczeń zdrowotnych w związku z powyższym nie ma zastosowania art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli kontrolujący stwierdzili nieprawidłowość polegającą na:

- braku przeglądu technicznego lampy polimeryzacyjnej w okresie od listopada 2011 r. do marca 2012 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych.

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowością.

Po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem podmiot leczniczy nie zgłosił zastrzeżeń, co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole.

Właściciel kontrolowanej jednostki 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

Marzena Rybińska
1.
podpis kontrolowanego

Niepubliczny Stomatologiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
lek. stom. Marzena Rybińska
16-100 Sokółka, ul. Ściegiennego 39F
tel. 085 711-96-60
NIP 846-108-87-64, REG. 050475336

starszy inspektor
/ - /
1.
Anna Panfiluk

inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

8.07.2013 Marzena Rybińska
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Sokółka, dnia *8.07.2013*