

PS-III.9612.122.2013.AP.

Pani
Wiesława Malinowska
Właściciel
Praktyki dentystycznej Ząbek
ul. kpt. Władysława Raginisa 22
18-300 Zambrów

ZALECENIA POKONTROLNE

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr z 2013 r. poz. 217) w toku przeprowadzonej w dniach 11 lipca 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn.: Praktyka dentystyczna Ząbek Wiesława Malinowska, adres do korespondencji: 18-300 Zambrów, ul. kpt. Władysława Raginisa 22 prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Praktyka dentystyczna Ząbek, 18-300 Zambrów, ul. kpt. Władysława Raginisa 22 w zakresie „Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności spełniania warunków wskazanych w art. 17 oraz art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.)”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Panią w dniu 11 lipca 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- brak dokumentacji przeglądu technicznego unitu stomatologicznego typ S190 CONTINENTAL nr 71460420 w okresie od 01.10.2012 r. do 16.02.2013 r., autokławu parowego MILLENIUM B+ z drukarką nr ABP00A000 w okresie od 01.10.2012 r. do 27.03.2013 r. oraz autokławu kasetowego STATIM nr 152302 seria: 3202AG 020 w okresie od 01.10.2012 r. do 27.03.2013 r. – **co jest niezgodne 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.),**
- kontrolowany podmiot leczniczy nie przedstawił kontrolującemu potwierdzenia złożenia informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwym organom samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych - **co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217).**

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. Prowadzenie działalności leczniczej zgodnie z warunkiem wskazanym w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej tj. posiadanie i stosowanie wyrobów medycznych winne odpowiadać wymaganiom określonym w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.). Informuję również, iż zgodnie z art. 90 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych

„Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu”, również zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych „Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą 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 ust. 6”.

2. Przekazywanie raz na kwartał Państwowej Inspekcji Pracy oraz Izbie Lekarskiej informacji o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych – zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych powyżej 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 z dnia 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