

PS-III.9612.130.2013.AM

PROTOKÓŁ KONTROLI
podmiotu leczniczego pn.: HALINA OŁĘDZKA

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
PRYWATNY GABINET STOMATOLOGICZNY HALINA OŁĘDZKA,
ul. 11 – LISTOPADA 45, 17-300 SIEMIATYCZE.**

Nr księgi rejestrowej: 000000020115

PROTOKÓŁ KONTROLI

I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Halina Olędzka, adres do korespondencji: ul. Jana Kilińskiego 60, 17-300 Siemiatycze,

II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Prywatny Gabinet Stomatologiczny Halina Olędzka, ul. 11 – Listopada 45, 17-300 Siemiatycze,
ul. 11 – Listopada 45, 17-300 Siemiatycze,
ul. Warszawska 51, 17-312 Drohiczyn.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,

III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.130.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Marcin Borsuk – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.130.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 1 sierpnia 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 40.

IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 6 sierpnia 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 6 sierpnia 2013 r.

V. PRZEDMIOT KONTROLI:

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.).

VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 6 sierpnia 2013 r.

Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Haliny Olędzkiej – właściciela,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 13**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie nr NZ/4124-119/2008 z dnia 20 października 2008 r. znak: NZ/470-7225-1/2008 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Siemiatyczach stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia przy ul. Warszawskiej 51 w Drohiczynie, Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach, Prywatny Gabinet Stomatologiczny Halina Olędzka przeznaczone na gabinet w zakresie świadczenia usług dentystycznych, spełniają wymagania określone w rozdziale 2, 3, 4, 5 i 6 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 z późn. zm.), z wyłączeniem załącznika Nr 1,
- decyzja nr 195/D-I/OR/2005 z dnia 13 października 2005 r. znak: OR 4170-232/1/2005 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego do celów medycznych, do punktowych zdjęć zębów, typu Intra Oral, firmy Planmeca (Finlandia) nr fabr. IXRF 056529, rok prod. 2005,

w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Prywatnym Gabinetem Stomatologicznym lek. stom. Halina Olędzka w Siemiatyczach ul. 11 Listopada 45,

- postanowienie nr NZ/0932-22/2005 z dnia 4 lipca 2005 r. znak: NZ-7225-5/2005 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Siemiatyczach stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia Prywatnego Gabinetu Stomatologicznego w zakresie stomatologii ogólnej, ortodoncji, protetyki, chirurgii stomatologicznej, periodontologii, rentgenodiagnostyki przy ul. 11 Listopada 45, spełniają wymagania określone w załączniku Nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74 poz. 366 z późn. zm.), z wyłączeniem załącznika Nr 2, 3, 4 i 5,
- oświadczenia z dnia 27 grudnia 2012 r. przez p. Haliny Olędzka – 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. Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

Na powyższą okoliczność p. Halina Olędzka przedstawiła kontrolującym wykaz aparatury i sprzętu medycznego, służącego do udzielania świadczeń medycznych zawierający 19 pozycji.

(akta kontroli str. nr 14-15)

W przypadku aparatu rentgenowskiego do celów medycznych, do punktowych zdjęć zębów, typu Intra Oral, firmy Planmeca (Finlandia) nr fabr. IXRF 056529, rok prod. 2005, kontrolującym nie przedstawiono aktualnych przeglądów technicznych jak również w kontrolowanym okresie w/w aparat nie posiadał przeglądów technicznych pomimo zapisów w instrukcji obsługi o konieczności poddawania przeglądowi okresowemu – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

(akta kontroli str. nr 16)

2. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
3. Informacje dotyczące podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego zawarto w wykazie aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

(akta kontroli str. nr 17)

4. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa 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.

Po dokonaniu analizy przedstawionej dokumentacji technicznej, kontrolujący stwierdzili, że w przedmiotowej dokumentacji 4 aparatów tj.: unitu stomatologicznego HB DENTAL HB 2201

nr seryjny 081020203 – rok produkcji 2008 brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 17 czerwca 2013 r., autoklawu EXACTA nr seryjny 01EX0151 – rok produkcji 2001 brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 17 czerwca 2013 r., unitu stomatologicznego A-DEC RADIUS nr seryjny E533857 – rok produkcji 2005 brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 17 czerwca 2013 r., autoklawu DAC 2000 nr seryjny 01-001283 – rok produkcji 2005 brak jest wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 17 czerwca 2013 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

5. Pani Halina Olędzka oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 6 sierpnia 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego z wyrobów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 18)

VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, kontrolujący stwierdzili, że:

1. aparat rentgenowski do celów medycznych, do punktowych zdjęć zębów, typu Intra Oral, firmy Planmeca (Finlandia) nr fabr. IXRF 056529, rok prod. 2005, w kontrolowanym okresie nie posiadał przeglądów technicznych – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),
2. 4 aparaty służące do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: unit stomatologiczny HB DENTAL HB 2201 nr seryjny 081020203 – rok produkcji 2008, autoklaw EXACTA nr seryjny 01EX0151 – rok produkcji 2001, unit stomatologiczny A-DEC RADIUS nr seryjny E533857 – rok produkcji 2005, autoklaw DAC 2000 nr seryjny 01-001283 – rok produkcji 2005 nie posiadają wpisów dotyczących przeprowadzenia przeglądów technicznych w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 17 czerwca 2013 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie z nieprawidłowościami.

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

1. *Halina Olędzka*
.....
podpis kontrolowanego

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
PRYWATNY GABINET STOMATOLOGICZNY
Lek. stom. Halina Olędzka
17-300 Siemiatycze, ul. 11 Listopada 45
tel. 85 655 53 55
NIP 544-102-00-81 REG. 050278995

starszy inspektor wojewódzki
/ - /
1.
Andrzej Marcin Modzelewski

inspektor wojewódzki
/ - /
2.
Marcin Borsuk

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

2013.08.06 Halina Olędzka
.....
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Siemiatycze, dnia *2013.08.06*