

**PODLASKI URZĄD WOJEWÓDZKI
w BIAŁYMSTOKU
15-213 Białystok, ul. Mickiewicza 3**

Białystok, dnia 14 sierpnia 2013 r.

PS-III.9612.130.2013.AM

Pani
Halina Olędzka
Właściciel
NZOZ Prywatny Gabinet Stomatologiczny
Halina Olędzka
ul. 11 – go Listopada 45
17-300 Siemiatycze

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 6 sierpnia 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego – Halina Olędzka prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Prywatny Gabinet Stomatologiczny Halina Olędzka z/s w Siemiatyczach, ul. 11 – go Listopada 45 w zakresie: „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.)”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Panią w dniu 6 sierpnia 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W kontrolowanym podmiocie brak było przeglądów technicznych aparatu rentgenowskiego do celów medycznych do punktowych zdjęć zębów, typu Intra Oral, firmy Planmeca (Finlandia) nr fabr. IXRF 056529, 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.)**,
2. W kontrolowanym podmiocie brak było dokumentów potwierdzających przeprowadzenie przeglądów technicznych 4 aparatów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: unitu stomatologicznego HB DENTAL HB 2201 nr seryjny 081020203 – rok produkcji 2008, autoklawu EXATA nr seryjny 01EX0151 – rok produkcji 2001, unitu stomatologicznego A-DEC

RADIUS nr seryjny E533857 – rok produkcji 2005, autoklawu DAC 2000 nr seryjny 01-001283 – rok produkcji 2005 w okresie od 1 lipca 2011 r. do 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.),

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. Postępowanie zgodnie z zapisami instrukcji użytkownika aparatu rentgenowskiego do celów medycznych do punktowych zdjęć zębów, typu Intra Oral, firmy Planmeca (Finlandia) nr fabr. IXRF 056529 zgodnie z art. 90 ust. 1 oraz ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),
2. Prowadzenie dokumentacji technicznej aparatów unitu stomatologicznego HB DENTAL HB 2201 nr seryjny 081020203 – rok produkcji 2008, autoklawu EXATA nr seryjny 01EX0151 – rok produkcji 2001, unitu stomatologicznego A-DEC RADIUS nr seryjny E533857 – rok produkcji 2005, autoklawu DAC 2000 nr seryjny 01-001283 – rok produkcji 2005 zgodnie 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.).

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych 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