

PS-III.9612.132.2013.MB

Pan
Krzysztof Dach
Właściciel
Zakładu Patomorfologii i Profilaktyki
Onkologicznej
ul. Piłsudskiego 11A
18-400 Łomża

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 12 sierpnia 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. Zakład Patomorfologii i Profilaktyki Onkologicznej Krzysztof Dach prowadzącego przedsiębiorstwo pn: Zakład Patomorfologii i Profilaktyki Onkologicznej z/s w Łomży, ul. Piłsudskiego 11A w zakresie: „Oceny 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 Pana w dniu 12 sierpnia 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowością.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono nieprawidłowość polegającą na braku dokumentów potwierdzających przeprowadzenia przeglądu technicznego aparatu służącego do udzielania świadczeń zdrowotnych tj.: aparatu CTM6 nr seryjny 43490 (data instalacji 26 listopada 2008 r.) w okresie od 1 lipca 2011 r. do 6 maja 2013 r. pomimo zapisów w instrukcji obsługi o konieczności poddawania rocznemu przeglądowi okresowemu w/w aparatu **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 powyższą nieprawidłowość wnoszę o prowadzenie dokumentacji technicznej aparatu służącego do udzielania świadczeń medycznych tj.: aparatu CTM6 nr seryjny 43490 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 stwierdzonej 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 stwierdzonej 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