

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

Białystok, dnia 4 września 2013 r.

PS-III.9612.141.2013.MB

Pani
Danuta Mejzner
Wspólnik spółki cywilnej
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
PULS D. W. Mejzner Spółka Jawna
ul. Os. Centrum 47
19-203 Grajewo

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 dniach 21 i 23 sierpnia 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego – Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej PULS D. W. Mejzner Spółka Jawna prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: NZOZ PULS D. W. Mejzner Spółka Jawna z/s w Grajewie, ul. Os. Południe 47 w zakresie: „Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Panią w dniu 23 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 przeglądów technicznych: systemu do prób wysiłkowych TM4 nr seryjny 8884 w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r., aparatu EKG BTL 08 LT nr seryjny 02094 w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r., bieżni rehabilitacyjnej B-612 „C” nr seryjny 4106 w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 2013 r., cykloergometru CRG100 nr seryjny 12/06 w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r., aparatu EKG PCM-11 nr seryjny 7/2006 w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r., aparatu M-Trace PC BASE nr seryjny 059 rok produkcji 2011 w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r., rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 22/06 w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r., rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 19/09 w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r., rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 71/08 rok produkcji 2009 w okresie od 1 lipca 2011 r. do 25 czerwca 2013 r., rejestratora długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 3/04 w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r., rejestratora długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 8/5 w okresie od 13 marca 2012 r. do 25 czerwca 2013 r., HOLTER SPACELABS 90207-70 nr seryjny 207-0504882 rok produkcji 2007 w okresie od 1 lipca 2011 r. do 23 czerwca 2013 r., HOLTER RR CR-07 nr seryjny 14/05 w okresie od 29 grudnia 2011 r. do 23 czerwca 2013 r., HOLTER RR ASPEKT 712 nr seryjny 43/06 w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 czerwca 2013 r., HOLTER RR ASPEKT 702 nr seryjny 4/5 rok produkcji 2005 w okresie od 1 lipca 2011 r. do 30 lipca 2013 r., HOLTER RR ASPEKT 702 nr seryjny 3/4 rok produkcji 2004 w okresie od 1

lipca 2011 r. do 23 czerwca 2013 r., defibrylatora SAMARITAN PAD CB-700B nr seryjny 08A00041185 w okresie od 13 marca 2012 r. do 23 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 powyższą nieprawidłowość wnoszę o prowadzenie dokumentacji technicznej aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych tj.: systemu do prób wysiłkowych TM4 nr seryjny 8884, aparatu EKG BTL 08 LT nr seryjny 02094, bieżni rehabilitacyjnej B-612 „C” nr seryjny 4106, cykloergometru CRG100 nr seryjny 12/06, aparatu EKG PCM-11 nr seryjny 7/2006, aparatu M-Trace PC BASE nr seryjny 059 rok produkcji 2011, rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 22/06, rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 19/09, rejestratora CR-07 HOLCARD nr seryjny 71/08 rok produkcji 2009, rejestratora długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 3/04, rejestratora długotrwałych zapisów ASPEKT 702 nr seryjny 8/5, HOLTER SPACELABS 90207-70 nr seryjny 207-0504882 rok produkcji 2007, HOLTER RR CR-07 nr seryjny 14/05, HOLTER RR ASPEKT 712 nr seryjny 43/06, HOLTER RR ASPEKT 702 nr seryjny 4/5 rok produkcji 2005, HOLTER RR ASPEKT 702 nr seryjny 3/4 rok produkcji 2004, defibrylatora SAMARITAN PAD CB-700B nr seryjny 08A00041185 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

Katarzyna Mularz

/ - /

Z-ca Dyrektora

Wydziału Polityki Społecznej