

PS-III.9612.154.2013.DM

**Pani  
Małgorzata Agnieszka Pietrzak –  
Zakrzewska –  
NSZOZ „Diabetyk”  
ul. Marii Skłodowskiej Curie 10  
17-100 Hajnówka**

### **ZALECENIA POKONTROLNE**

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217) w toku przeprowadzonej w dniu 3 września 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego - Małgorzata Agnieszka Pietrzak – Zakrzewska – NSZOZ „Diabetyk”, adres do korespondencji: ul. Marii Skłodowskiej Curie 10, 17-100 Hajnówka prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „DIABETYK” z siedzibą w Bielsku Podlaskim, ul. Jagiellońska 32 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 3 września 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

#### **Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono negatywnie.**

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono nieprawidłowości polegające na tym, iż dwa aparaty: EKG Asccard ECO B5 nr fabr. 31/01 rok prod. 2001 - nie posiadał przeglądu technicznego od dnia 3 lipca 2013 r. do dnia kontroli tj. 3 września 2013 r. pomimo zapisu w paszporcie technicznym o terminie następnego przeglądu w dniu 3 lipca 2013 r. oraz detektor przepływu ES 101EX nr fabr. 07090130 - nie posiadał przeglądu technicznego w okresie od 14 listopada 2011 r. do dnia kontroli tj. 3 września 2013 r. pomimo zapisów w paszporcie technicznym o terminie następnego przeglądu w dniu 14 listopada 2012 r. – **co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) i stanowi rażące naruszenie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej**, wskazującego, iż podmiot leczniczy jest obowiązany stosować wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy o wyrobach medycznych.

W dniu 10 września 2013 r. wpłynęła do tut. Urzędu Pani informacja o usunięciu nieprawidłowości wskazanych w protokole kontroli z dnia 3 września 2013 r. znak: PS-III.9612.154.2013.AM wraz z kserokopią dokumentacji technicznej dwóch aparatów: EKG Asccard ECO B5 nr fabr. 31/01 rok prod. 2001 detektor przepływu ES 101EX nr fabr. 07090130, w której znajdują się wpisy firmy dokonującej przeglądu technicznego potwierdzające sprawność techniczną wskazanych wyżej aparatów.

Wobec powyższego odstepuje się od wydania zaleceń pokontrolnych.

Mając na uwadze ocenę kontroli przypominam o stosowaniu się do zapisów **art. 90 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych** w zakresie właściwego prowadzenia dokumentacji technicznej aparatury i sprzętu medycznego znajdującego się w prowadzonym przez Panią przedsiębiorstwie.

Z up. WOJEWODY PODLASKIEGO

*J. Sosnowska*

Joanna Sosnowska  
KIEROWNIK ODDZIAŁU  
Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej