

PS-III.9612.164.2013.DM

Endodent Mołęda
Mołęda Jan Jacek
ul. Konopnickiej 2
16-400 Suwałki

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 7 października 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn.: Endodent Mołęda Mołęda Jan Jacek adres do korespondencji: 16-400 Suwałki, ul. Konopnickiej 2 prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: ENDODENT Mołęda z siedzibą: 16-400 Suwałki, ul. Konopnickiej 2 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 Pana w dniu 7 października 2013 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- nie przedłożono do organu prowadzącego rejestr umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Polisa uniwersalna Seria AA Nr 1041512 zawartej w dniu 19.12.2012 r. na okres od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia. Podmiot wykonujący działalność leczniczą nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania - co jest niezgodne z art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
- brak dokumentów potwierdzających dokonanie przeglądów technicznych wszystkich aparatów i sprzętu medycznego znajdującego się w przedsiębiorstwie (szczegółowo wskazanych w sporządzonym przez właściciela wykazie aparatury i sprzętu medycznego -akta kontroli str. nr 23) w okresie od 1 lipca 2011 r. do 31 grudnia 2011 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
- nie składano informacji do Okręgowego Inspektoratu Pracy oraz do Izby Lekarskiej o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych – co jest niezgodne z art. 17 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej,
- brak dokumentów technicznych unitu stomatologicznego Siemens rok prod. 1996 r. – co jest niezgodne z art. 90 ust. 1 oraz ust. 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych w związku z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

- złożenie do organu rejestrowego wniosku o wpis zmian w rejestrze wraz z oświadczeniem o którym mowa w art. 100 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej oraz umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Polisa uniwersalna Seria AA Nr 1041512 zawartą w dniu 19.12.2012 r. Ponadto przypominam, iż podmiot wykonujący działalność leczniczą, zgodnie z art. 107 ust. 1 tejże ustawy zobowiązany jest zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania,

- postępowanie z dokumentacją techniczną aparatury i sprzętu medycznego znajdującego się w przedsiębiorstwie w sposób wskazany w art. 90 ust. 6 i ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych,
- składanie kwartalnych informacji do Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwych organów samorządu zawodów medycznych o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych,
- postępowanie zgodnie z zapisami instrukcji użytkowania unitu stomatologicznego Siemens rok prod. 1996 r. - zgodnie z art. 90 ust. 1 oraz ust. 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych w związku z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych powyżej 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 z dnia 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