

PS-III.9612.166.2013.AP.

**PROTOKÓŁ KONTROLI**  
**NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ CHIRURGIA**  
**STOMATOLOGICZNA S.C. WANDA RUDA, GRZEGORZ RABIEGA,**  
**PAWEŁ PIOTR SIERKO, UL. LEGIONOWA 3 LOK. 47, 48,**  
**15-099 BIAŁYSTOK.**

**Nr księgi rejestrowej: 000000020613**

---

Białystok, 4 października 2013 r.

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Chirurgia Stomatologiczna s.c. Wanda Ruda, Grzegorz Rabiega, Paweł Piotr Sierko, ul. Legionowa 3 lok. 47, 48, 15-099 Białystok.

### II. NAZWA PRZEDSIĘBIORSTWA I MIEJSCE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Chirurgia Stomatologiczna s.c. Wanda Ruda, Grzegorz Rabiega, Paweł Piotr Sierko, ul. Legionowa 3 lok. 47, 48, 15-099 Białystok.

Rodzaj działalności leczniczej: ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Anna Panfiluk – starszy inspektor w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.166.2013.AP wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 2 października 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 78/09.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.166.2013.AP wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 2 października 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 4 października 2013 r.  
Data zakończenia czynności kontrolnych: 4 października 2013 r.

### V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena spełniania warunków prowadzenia działalności leczniczej w zakresie stosowania wyrobów medycznych odpowiadających wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

**VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ:** od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 4 października 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

- Pana Grzegorza Rabiegi – współnika spółki cywilnej,

Przeprowadzenie kontroli sprawdzającej odnotowano w książce kontroli pod **poz. Nr 1**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie Nr 51/P/NZ/10 znak: NZ-8230-16/2/10 z dnia 23 marca 2010 r. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzająca, iż pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Chirurgia Stomatologiczna s.c. Wanda Ruda, Grzegorz Rabiega, Paweł Piotr Sierko, 15-281 Białystok, ul. Legionowa 3 lok. 47, 48, w zakresie chirurgii stomatologicznej (zabiegi w znieczuleniu miejscowym - proste zabiegi chirurgiczne w zakresie jamy ustnej, takie jak: proste ekstrakcje zębów, chirurgiczne ekstrakcje zębów, podcinanie wędzidełek, pobieranie wycinków do badania histopatologicznego), spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213, poz. 1568) i w załączniku nr 2 do w/w rozporządzenia,
- oświadczenie złożone w dniu 27 marca 2012 r. p. Wandę Ruda – współnika spółki o następującej treści:
  - 1) „dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;

- 2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654)”,

## **VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:**

1. Podczas czynności kontrolnych kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy zastosował się do zapisów art. 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, co oznacza, że wyroby medyczne użytkowane w kontrolowanym przedsiębiorstwie są oznakowane znakiem CE, który jest widoczny, czytelny i nieusuwalny. Kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył wykaz sprzętu i aparatury medycznej używanej w prowadzonym przedsiębiorstwie zawierający 7 pozycji, w którym również wskazano nazwę firmy dokonującej przeglądów.

(akta kontroli str. 10)

Pan Grzegorz Rabeiga – wspólnik spółki cywilnej podczas czynności kontrolnych oświadczył, że serwisuje i przegląda sprzęt i aparaturę medyczną, która znajduje się w przedsiębiorstwie przez podmioty do tego uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – zgodnie z art. 90 ust. 4 u.w.m.

(akta kontroli str. 11)

2. Kontrolowany podmiot leczniczy stosuje się do zapisów art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Przedstawiono dokumentację techniczną wykonywanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystywany jest do udzielania świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej zawiera w szczególności: datę wykonania czynności, nazwisko lub nazwę firmy podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu
3. Zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych w kontrolowanym przedsiębiorstwie prowadzona jest dokumentacja określająca terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikających z instrukcji używania lub zaleceń podmiot, które wykonywały ww. czynności.
4. Pan Grzegorz Rabeiga – wspólnik spółki cywilnej podczas czynności kontrolnych oświadczył, że od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia kontroli tj.: 4 października 2013 r. w przedsiębiorstwie pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Chirurgia Stomatologiczna s.c. Wanda Ruda, Grzegorz Rabeiga, Paweł Piotr Sierko, ul. Legionowa 3 lok. 47, 48, 15-099 Białystok nie wycofano z użytkowania żadnego aparatu i sprzętu medycznego W związku z powyższym nie ma zastosowania art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

(akta kontroli str. 12)

## **VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:**

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli kontrolujący nie stwierdzili nieprawidłowości.

## **IX. WNIOSKI OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI KONTROLNE:**

Wobec faktów stwierdzonych powyżej kontrola została oceniona pozytywnie.

Po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem podmiot leczniczy nie zgłosił zastrzeżeń, co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole.

Kontrolowany podmiot leczniczy został poinformowany o prawie do wniesienia zastrzeżeń **w terminie 7 dni** od dnia otrzymania protokołu, co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Zastrzeżenia, o których mowa wyżej powinny być zgłoszone na piśmie.

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z czego jeden otrzymuje kontrolowany podmiot leczniczy a drugi Podlaski Urząd Wojewódzki Wydział Polityki Społecznej Oddział Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej

starszy inspektor

1. .....  
*Grzegorz Rabięga*  
podpis kontrolowanego

1. .....  
/ - /  
Anna Panfiluk

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
Chirurgia Stomatologiczna  
Spółka Cywilna Wanda Ruda, Grzegorz Rabięga, Paweł Piotr Sierko  
15-099 Białystok, ul. Legionowa 3 lok. 47, 48  
REGON 200070336-00029 NIP 966-184-83-12  
Książka rej. Nr 000000020613  
Nr umowy z NFZ 10-00-02806-12-03-07  
tel. 85 674 89 37

inspektor wojewódzki

2. .....  
/ - /  
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

.....  
*Grzegorz Rabięga*  
podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia ..... **4.10.2013 r.** .....