

**PS-III.9612.195.2013.AM**

**PROTOKÓŁ KONTROLI**  
**podmiotu leczniczego pn.: JADWIGA BEKIESZ**

**prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej EDENT**  
**Przychodnia Stomatologiczna,**  
**ul. Niedźwiedzia 69, 15-531 BIAŁYSTOK.**

**Nr księgi rejestrowej: 000000011046**

## PROTOKÓŁ KONTROLI

### I. PODMIOT LECZNICZY:

osoba fizyczna: Jadwiga Bekiesz, adres do korespondencji: ul. Niedźwiedzia 69, 15-531 Białystok,

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

przedsiębiorstwo:

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej EDENT Przychodnia Stomatologiczna, ul. Niedźwiedzia 69, 15-531 Białystok,

miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych:

ul. Niedźwiedzia 69, 15-531 Białystok,

rodzaj działalności leczniczej:

ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,

### III. KONTROLUJĄCY:

1. Andrzej Marcin Modzelewski – starszy inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 1/2013 znak: PS-III.9612.195.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 4 listopada 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 44.
2. Dorota Maksimowicz – inspektor wojewódzki w Oddziale Rejestrów i Nadzoru Działalności Leczniczej na podstawie upoważnienia Nr 2/2013 znak: PS-III.9612.195.2013.AM wydanego z upoważnienia Wojewody Podlaskiego przez Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego z dnia 4 listopada 2013 r. oraz legitymacji służbowej nr 28/2011.

### IV. TERMIN KONTROLI:

Data rozpoczęcia czynności kontrolnych: 14 listopada 2013 r.

Data zakończenia czynności kontrolnych: 14 listopada 2013 r.

### V. PRZEDMIOT KONTROLI:

Ocena 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 ze zm.).

### VI. OKRES OBJĘTY KONTROLĄ: od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 14 listopada 2013 r.

#### Kontroli dokonano przy udziale:

- Pani Jadwigi Bekiesz – właściciela,

Przeprowadzenie kontroli planowej odnotowano w książce kontroli prowadzonej w kontrolowanej jednostce pod **poz. nr 11**.

W aktach rejestrowych kontrolowanego podmiotu leczniczego znajduje się:

- postanowienie nr 147/P/NZ/04 z dnia 26 lipca 2004 r. znak: NZ-8231-42/04 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej EDENT, Przychodnia Stomatologiczna w Białymstoku przy ul. Niedźwiedziej 69 w zakresie rozszerzenia działalności o świadczenia usług medycznych w zakresie protetyki, drobnej chirurgii stomatologicznej, periodontologii oraz ortodoncji spełniają wymagania określone w: załączniku Nr 1 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74 poz. 366 ze zm.),

- postanowienie nr 76/P/NZ/2002 z dnia 25 listopada 2002 r. znak: NZ-8904-99/2002 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku stwierdzające że pomieszczenia i urządzenia Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej EDENT, Przychodnia Stomatologiczna w Białymstoku przy ul. Niedźwiedziej 69 spełniają wymagania określone w: załączniku Nr 1 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 74 poz. 366 ze zm.),
- decyzja nr 79/D-I/OR/2005 z dnia 6 maja 2005 r. znak: OR4170-354/1/2005 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zezwalająca na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w celach medycznych do punktowych wewnątrz ustnych zdjęć zębów, typu STERN 70 AC firmy STERN WEBER nr fabr. 76070254, rok produkcji 2005, rok zainstalowania 2005, w gabinecie stomatologicznym NZOZ EDENT Przychodnia Stomatologiczna w Białymstoku, ul. Niedźwiedzia 69 lok. 4,
- oświadczenie złożone w dniu 31 grudnia 2012 r. przez p. Jadwigę Bekiesz – właściciela 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 ze zm.).”

#### VII. OPIS STANU FAKTYCZNEGO:

1. Kontrolowany podmiot udziela świadczeń z zakresu stomatologii ogólnej i protetyki stomatologicznej. Pani Jadwiga Bekiesz przedstawiła kontrolującym „Wykaz aparatury i sprzętu medycznego”, zawierający 10 pozycji.

(akta kontroli str. nr 17 – 18)

Kontrolujący ustalili, że podmiot leczniczy w kontrolowanym przedsiębiorstwie posiada i stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) – **co jest zgodne** z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. 2013 r. poz. 217 ze zm.).

2. Kontrolujący stwierdzili, że sprzęt i aparatura medyczna służąca do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego została oznakowana znakiem CE zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych.
3. Informacje dotyczące podmiotów uprawnionych przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego służącego do udzielania świadczeń medycznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego zawarto w wykazie aparatury i sprzętu medycznego, który znajduje się w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

Pani Jadwiga Bekiesz oświadczyła, że serwisowaniem sprzętu i aparatury medycznej, która znajduje się w przedsiębiorstwie pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej EDENT Przychodnia Stomatologiczna, ul. Niedźwiedzia 69, 15-531 Białystok zajmują się podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego – **co jest zgodne** z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych

(akta kontroli str. nr 19)

4. Przedstawiona przez właściciela przedsiębiorstwa dokumentacja techniczna wyrobów, które wykorzystuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała wpisy:
  - wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, przeglądów, regulacji, kalibracji, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu,
  - terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń

zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności.

Po dokonaniu analizy przedstawionej dokumentacji technicznej oraz sprzętu służącego do udzielania świadczeń, kontrolujący stwierdzili, że podmiot leczniczy postępuje **zgodnie** z art. 90 ust 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

5. Pani Jadwiga Bekiesz oświadczyła, iż w okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 14 listopada 2013 r. nie wycofano z użytkowania żadnego z wyrobów służących do udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. nr 20)

#### **VIII. STWIERDZONE NIEPRAWIDŁOŚCI:**

Na podstawie przedstawionej przez podmiot leczniczy dokumentacji w zakresie przedmiotu kontroli oraz wizytacji pomieszczeń przedsiębiorstwa, 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.

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

1. *Jadwiga Bekiesz*  
.....  
podpis kontrolowanego

starszy inspektor wojewódzki  
/ - /  
1. ....  
Andrzej Marcin Modzelewski

NZOZ EDENT  
PRZYCHODNIA STOMATOLOGICZNA  
ul. Niedźwiedzia 69  
15-531 BIAŁYSTOK  
REG. 050062829, NIP 966-006-37-96  
tel. 732-95-65

inspektor wojewódzki  
/ - /  
2. ....  
Dorota Maksimowicz

Jeden egzemplarz protokołu otrzymałem/am:

*14.11.2013 Jadwiga Bekiesz*  
.....  
data odebrania protokołu i podpis kontrolowanego

Protokół sporządzono: Białystok, dnia *14.11.2013* .....