

PS-III.9612.12.2014.MB

TMC Aparaty Słuchowe s.c.
ul. Stołeczna 2 lok. 103
15-879 Białystok

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 ze zm.) w toku przeprowadzonej w dniu 13 lutego 2014 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. TMC Aparaty Słuchowe s.c., ul. Stołeczna 2 lok. 103, 15-879 Białystok w zakresie: „Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Pana Tadeusza Ciupe w dniu 13 lutego 2014 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wskazana w księdze rejestrowej Nr 000000011086 jest niezgodna z danymi z rejestru REGON (stan na dzień 5 lutego 2014 r.),
Brak aktualizacji danych w terminie 14 dni od dnia powstania zmiany danych objętych rejestrem stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.),
2. Wyszczególniona aparatura i sprzęt medyczny pn.: aparat pn. audiometr diagnostyczny AD229b nr seryjny 116781/2002 (brak przeprowadzenia przeglądu w okresie od listopada 2011 r. do 20 czerwca 2012 r. oraz od czerwca 2013 r. do 11 lutego 2014 r.) oraz mostek tympanometryczny AT235-XP nr seryjny 101555/2001 (brak przeprowadzenia przeglądu w okresie od 1 lipca 2011 r. do 11 maja 2013 r.) nie zostały poddane terminowym przeglądom technicznym,
Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 1, ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. poz. 107, poz. 679 ze zm.),
3. Przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny jest zgodny z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej z wyłączeniem zapisów dotyczących: warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 1 pkt. 8, pkt. 10 oraz pkt. 12 ustawy o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. ujednolicenie danych w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego Nr 000000011086 (Rubryka 22: „Nazwa przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego”) oraz danych ujętych w rejestrze REGON („Nazwa jednostki lokalnej”) **zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).**
2. dokonywanie przeglądów technicznych aparatury i sprzętu medycznego w terminach wskazanych przez podmiot uprawniony przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego **zgodnie z art. 90 ust. 1, ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),**
3. aktualizację regulaminu organizacyjnego, uwzględniającego warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat oraz wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością **zgodnie z zapisami art. 24 ust 1 pkt. 8, pkt. 10 oraz pkt. 12 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).**

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonych 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