

**PODLASKI URZĄD WOJEWÓDZKI
w BIAŁYMSTOKU
15-213 Białystok, ul. Mickiewicza 3**

Białystok, dnia 26 marca 2014 r.

PS-III.9612.33.2014.AM

Pani Zofia Abramska - Kozak
adres do korespondencji:
ul. Kręta 3A,
15-336 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 17 marca 2014 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego – Gabinet Stomatologiczny Zofia Abramska – Kozak prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej AKDENT Poradnia Stomatologiczna Zofia Abramska – Kozak z/s w Białymstoku, ul. Zwierzyniecka 9 lok. 21, 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 Panią w dniu 17 marca 2014 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Brak przeprowadzania aktualnego przeglądu technicznego aparatu RTG PLANMECA INTRA nr seryjny IXRF057691.

Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.),

2. Przedstawiony podczas kontroli regulamin nie zawierał zapisów dotyczących: firmy albo nazwy podmiotu, cel i zadań podmiotu, wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust 1 pkt 1, pkt. 2, pkt. 9 oraz pkt 10 ustawy o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

3. Kontrolowany podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego Polisy seria TPP Nr 22686493 zawartej w dniu 7 marca 2013 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia tj. do dnia 14 marca 2013 r., jak również nie zgłosił organowi prowadzącemu zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany tj. od 8 marca 2013 r. do dnia 21 marca 2013 r.

Powyższe stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 oraz art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

W dniu 26 września 2013 r. podmiot leczniczy złożył wraz w wnioskiem o wpis zmian w rejestrze Polisej seria TPP Nr 22686493 na okres od 8 marca 2013 r. do 7 marca 2014 r. zawartą w dniu 7 marca 2013 r.

Biorąc pod uwagę powyższe odstępuję się od wydania zaleceń pokontrolnych wskazanych w punkcie 3.

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. Dokonywanie przeglądu technicznego aparatu RTG PLANMECA INTRA nr seryjny IXRF057691 w terminach wskazanych w instrukcji użytkowania oraz przestrzeganie terminów wynikających z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały przeglądy **zgodnie z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),**
2. Opracowanie regulaminu organizacyjnego **zgodnie z zapisami art. 24 ust 1 pkt 1, pkt. 2, pkt. 9 oraz pkt 10 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:

- zgodnie z art. 25 ust. 3 oraz 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej należy przekazać organowi rejestrowemu w **terminie 7 dni od dnia jej zawarcia** oraz dokonać wpisu zmian w księdze rejestrowej w zakresie wpisu informacji o tymże ubezpieczeniu **w terminie 14 dni od dnia powstania zmiany.**
- nieprzestrzeganie **zapisów art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy 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