

Białystok, dnia 26 marca 2014 r.

PS-III.9612.32.2014.MB

**Pani
Beata Mackiewicz**
adres do korespondencji:
ul. Legionowa 3 lok. 44
15-099 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 pn. Beata Mackiewicz, adres do korespondencji: ul. Legionowa 3 lok. 44, 15-099 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 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. Aparat unit stomatologiczny FAMED nr seryjny 0603/00358 0603/00157 nie został poddany przeglądowi technicznemu w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 5 października 2012 r.

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.),

2. Przedstawiony podczas kontroli regulamin organizacyjny nie zawierał zapisów dotyczących organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.

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

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. 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.),**
2. Aktualizację regulaminu organizacyjnego, uwzględniającą organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat zgodnie z zapisami **art. 24 ust 1 pkt. 10 ustawy 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 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