

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

Białystok, dnia 10 czerwca 2014 r.

PS-III.9612.79.2014.AM

Pani Urszula Helena Rydzewska
adres do korespondencji:
ul. Bolesława Chrobrego 18 lok. 79,
15-057 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 30 maja 2014 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego – Urszula Helena Rydzewska prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: Przychodnia Stomatologiczna „DENTUR” Urszula Rydzewska z/s w Grajewie, ul. Oś. Centrum 27 lok. L7, w zakresie: „Ocena podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole podpisanym przez Panią w dniu 30 maja 2014 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowością.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następującą nieprawidłowość: brak przeprowadzenia przeglądu technicznego aparatów pn.:

- lampa polimeryzacyjna Smartlite nr seryjny FS00145 oraz unit stomatologiczny Ekodent-X nr seryjny 130/2002, RTG X-Mind SATELEC nr seryjny D19163, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 12 października 2012 r. do 22 maja 2014 r.,
- unit stomatologiczny HB2201 nr seryjny 120308202, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 24 czerwca 2013 r. do 22 maja 2014 r.,
- autoklaw Mocom Millenium B nr seryjny 06BM110694, którego dokumentacja techniczna nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 3 lipca 2013 r. do 22 maja 2014 r.,

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.),

Mając na uwadze powyższą nieprawidłowość wnoszę o: przestrzeganie terminów dokonywania przeglądów technicznych aparatury i sprzętu medycznego użytkowanego w przedsiębiorstwie wskazanych przez podmioty uprawnione przez wytwórcę do dokonywania napraw, przeglądów i serwisowania aparatury i sprzętu medycznego

zgodnie z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 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