

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

Białystok, dnia 1 lipca 2014 r.

PS-III.9612.81.2014.AM

Pani Marzena Więckowska
adres do korespondencji:
ul. Sybiraków 5 lok. II,
18-404 Łomża

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 2 czerwca 2014 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego – Marzena Więckowska prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą: FAMEDYK Marzena Więckowska z/s w Łomży, ul. Sybiraków 5 lok. II, 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 27 czerwca 2014 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Kontrolowany podmiot leczniczy nie złożył do organu rejestrowego Wnioskopolisa seria PL nr PL5427 zawarta w dniu 18 grudnia 2013 r. obejmująca okres ubezpieczenia: od 27 grudnia 2013 r. do 26 grudnia 2014 r. w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia tj. do dnia 27 grudnia 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.

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 4 czerwca 2014 r. podmiot leczniczy złożył w rejestrze Wnioskopolisa seria PL nr PL5427 na okres od 27 grudnia 2013 r. do 26 grudnia 2014 r. zawartą w dniu 18 grudnia 2013 r.

Biorąc pod uwagę powyższy fakt odstępuje się od wydania zaleceń w zakresie naruszenia art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

2. Brak przeprowadzenia przeglądu technicznego aparatu pn.: Elektrokardiografu ASCARD A4 nr seryjny 536/S9/6I w okresie od 7 września 2011 r. do 30 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.),

3. Przedstawiony podczas kontroli regulamin nie zawierał zapisów dotyczących: firmy albo nazwy podmiotu oraz celów i zadań podmiotu.

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

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. złożenie organowi prowadzącemu rejestr wniosku zawierającego zmiany danych objętych rejestrem w zakresie obowiązywania Wnioskopolisy seria PL nr PL5427 obejmującej okres ubezpieczenia: od 27 grudnia 2013 r. do 26 grudnia 2014 r., który w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany tj., od 10 stycznia 2014 r. nie został złożony do rejestru działalności leczniczej **zgodnie z 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.)**.
2. 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.)**,
3. uzupełnienie regulaminu organizacyjnego uwzględniając nazwę firmy albo nazwę podmiotu oraz cele i zadania podmiotu. **zgodnie z zapisami art. 24 ust 1 pkt. 1 i 2 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