

PS-III.9612.139.2014.MB

Elżbieta Bojarzyńska

adres do korespondencji:
Fabryczna 12/4 lok. 2
16-040 Gródek

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 19 września 2014 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. Elżbieta Bojarzyńska, Fabryczna 12/4 lok. 2, 16-040 Gródek prowadzącego przedsiębiorstwo pn.: Niepubliczny ZOZ Przychodnia Rehabilitacji w Gródku Elżbieta Bojarzyńska z siedzibą w Gródku, ul. Fabryczna 12/4 lok. 2 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 19 września 2014 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam pozytywnie z nieprawidłowością.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następującą nieprawidłowość: dokumentacja techniczna aparatów pn. TERAPULS GS-200 nr seryjny nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 7 maja 2012 r., CRYO-T nr seryjny CTP 1726GE nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 25 września 2011 r. do dnia 7 maja 2012 r. oraz MAGNETRONIC MF-10 nr seryjny 2910/07 nie zawierała wpisu dot. przeprowadzenia przeglądu technicznego w okresie od 1 lipca 2011 r. do dnia 7 maja 2012 r.

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

Mając na uwadze powyższą nieprawidłowość wnoszę o 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. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. 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

/ – / Katarzyna Mularz
Z-ca Dyrektora
Wydziału Polityki Społecznej