

PS-III.9612.143.2014.AP.

Gabinet Stomatologiczny „Luma-Dent”
Luiza Bikowska

adres do korespondencji:
ul. Wąska 15A lok. 56
15-481 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 23 września 2014 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego pn. Gabinet Stomatologiczny „Luma-Dent” Luiza Bikowska, adres do korespondencji: ul. Wąska 15A lok. 56, 15-481 Białystok, prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą NZOZ Gabinet Stomatologiczny „LUMA-DENT” Luiza Bikowska, Poświętne 11, 18-112, 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 w dniu 23 września 2014 r. przez panią Elżbietę Zonenberg – osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu leczniczego podczas kontroli przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Podmiot leczniczy nie złożył w organie rejestrowym w terminie 7 dni od dnia zawarcia: Polisy serii TPP Nr 23417915 zawartej w dniu 27.03.2013 r. złożonej w dniu 22.11.2013 r.
Powyższe stanowi naruszenie 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. Podmiot leczniczy nie zgłosił organowi prowadzącemu rejestr zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany w zakresie Polisy serii TPP Nr 23417915 zawartej w dniu 27.03.2013 r. złożonej w dniu 22.11.2013 r.
Powyższe stanowi naruszenie 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.).
3. Aparaty: wstrząsarka do amalgamatu o nr fabr. 2208110104 oraz autoklaw Millenium firmy Mocom nie posiadały przeglądów technicznych w okresie od września 2012 r. do 16 lutego 2014 r.
Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 107, poz. 679 ze zm.).

Biorąc pod uwagę fakt, iż w dniu 22.11.2013 r. podmiot leczniczy złożył wraz z wnioskiem o wpis zmian w rejestrze umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zawartą w dniu 27.03.2013 r. na okres od 31.03.2013 r. do dnia 30.03.2014 r. odstępuje się od wydania

zaleceń pokontrolnych wskazanych w pkt 1 i pkt 2. Niemniej jednak 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.

W pozostałym zakresie 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 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonej 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