

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

PS-III.9612.10.2015.DM

**GASTROMED s.c.
Maciej Kralisz, Jacek
Romatowski**

ul. Wiejska 81
15-351 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 12 lutego 2015 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego - GASTROMED s.c. Maciej Kralisz, Jacek Romatowski z siedzibą 15-351 Białystok, ul. Wiejska 81 prowadzącego przedsiębiorstwo NZOZ Specjalistyczne Centrum Gastrologii GASTROMED z siedzibą 15-351 Białystok, ul. Wiejska 81 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 Pana Jacka Romatowskiego w dniu 12 lutego 2015 r. przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej - Polisa ubezpieczenia OC seria TPP Nr 33048208 zawarta w dniu 26.06.2014 r. na okres od 27.06.2014 r. do 26.06.2015 r. została złożona w dniu 21.08.2014 r., a więc z naruszeniem zapisów:
 - art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, iż w/w umowę należało złożyć niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy,
 - art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy winien zgłosić organowi prowadzącemu rejestr zmianę 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.).
2. Podmiot leczniczy nie posiada regulaminu organizacyjnego.

Powyższe stanowi naruszenie art. 23 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).
3. Brak przeglądu aparatu - ultrasonograf Toshiba NEMIO XG komp. Nr seryjny: E3F0955627, w okresie od czerwca 2012 r. do 21 lipca 2014 r.

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

W zakresie nieprawidłowości wskazanej w pkt 1 **odstępuje się od wydania zaleceń pokontrolnych**, ponieważ w stosunku do kontrolowanego podmiotu leczniczego zostanie podjęte postępowanie wskazane w art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. Opracowanie regulaminu organizacyjnego określonego w art. 23 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) w brzmieniu wskazanym w art. 24 ust. 1 tejże ustawy.
2. 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.).

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,
- zgodnie z zapisami art. 25 ust. 3 oraz 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej umowę odpowiedzialności cywilnej należy przekazać organowi prowadzącemu rejestr **w terminie 7 dni** od dnia zawarcia tejże umowy oraz dokonać zmiany wpisu danych objętych rejestrem w zakresie wpisu informacji o tymże ubezpieczeniu **w terminie 14 dni** od dnia zaistnienia zmiany.

Z up. WOJEWODY PODLASKIEGO

/- / Andrzej Kozłowski
Dyrektor Wydziału
Polityki Społecznej