



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 9 sierpnia 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.23.2019.BP

PRZYCHODNIA KAMIENEC
WROCLAWSKI SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. Cichy Kącik 8
55-002 Kamieniec Wrocławski

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (j.t. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), zwanej dalej ustawą o działalności leczniczej, § 14 Zarządzenia nr 286 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 21 października 2016 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego oraz upoważnień nr 418 i 419 z dnia 24 czerwca 2019 r., zespół kontrolerów w składzie: Bogusława Pawlica – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu kontrolerów oraz Beata Kochanowska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler, przeprowadził w dniu 8 lipca 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą: PRZYCHODNIA KAMIENIEC WROCLAWSKI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, 55-002 Kamieniec Wrocławski, ul. Cichy Kącik 8, prowadzącego zakład leczniczy pod nazwą: PRZYCHODNIA KAMIENIEC WROCLAWSKI SP. Z O. O., 55-002 Kamieniec Wrocławski, ul. Cichy Kącik 8. Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania podmiotu z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie objętym kontrolą. Kontrola była kontrolą planowaną, ujętą w planie okresowych kontroli zewnętrznych w jednostkach podporządkowanych Wojewodzie Dolnośląskiemu oraz samorządu terytorialnego, realizowanych przez Wydziały Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego w II półroczu 2019 r. Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich

czynności kontrolnych. W zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie był zarząd spółki, reprezentowany zgodnie z zapisem w Krajowym Rejestrze Sądowym (stan w dniu 27 czerwca 2019 r.), przez Panią Annę Kadecką Prezesa Zarządu, która udzielała wyjaśnień w trakcie kontroli.

W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.23.2019.BP, podpisanym i przesłanym do organu kontrolującego w dniu 6 sierpnia 2019 r., bez wniesienia zastrzeżeń, przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Funkcjonowanie podmiotu leczniczego w zakresie prowadzenia działalności leczniczej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Oceny dokonano z uwzględnieniem kryterium legalności, celowości i rzetelności. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione poniżej oceny szczegółowe:

1. posiadanie tytułu prawnego do lokalu, w którym realizowane są świadczenia zdrowotne oceniono pozytywnie.
2. spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych pomieszczeń podmiotu leczniczego oraz posiadanie dokumentów potwierdzających spełnienie powyższego oceniono pozytywnie.
3. spełnienie przez podmiot wymogu posiadania dokumentów potwierdzających sprawność techniczną sprzętu medycznego wykorzystywanego przez podmiot leczniczy w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Udostępniona kontrolującym dokumentacja techniczna nie zawierała wpisów o przeprowadzonych przeglądach technicznych, wzorcowań lub legalizacji w całym okresie objętym kontrolą. Powyższe stwierdzono w odniesieniu do Elektrokardiografu AsCARD GREEN 2482, zakupionego w dniu 24 kwietnia 2019 r., dla którego Kontrolowany przedłożył kartę gwarancyjną, z okresem gwarancji udzielonym przez producenta na 24 miesiące od daty sprzedaży. Jednocześnie nie posiadał aktualnego dokumentu potwierdzającego jego sprawność techniczną oraz terminu następnego badania technicznego. Zauważyć należy, że przeglądów urządzeń będących w okresie gwarancji dokonuje się na podstawie zaleceń producenta, nie rzadziej niż raz w roku. Wykonanie takich przeglądów jest niezbędne dla zachowania uprawnień gwarancyjnych, a fakt, iż urządzenie jest na gwarancji nie zwalnia z wykonania przeglądu.

W odniesieniu do użytkowanej w kontrolowanym podmiocie wagi medycznej ze wzrostomierzem ZOT-3 nr fabryczny 4498, data produkcji 1999 r. kontrolujący ustalili ważność legalizacji wagi na podstawie holograficznego znaku umieszczonego na tabliczce znamionowej wagi. Legalizacja wagi została wykonana w listopadzie 2016 r. Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz. U. z 2019 r. poz. 541 ze zm.) dowodem legalizacji jest świadectwo legalizacji lub cecha legalizacji umieszczana na przyrządzie pomiarowym, poświadczające dokonanie legalizacji. Zgodnie z Załącznikiem nr 5 *Rodzaje dowodów legalizacji, okresy ważności legalizacji dla poszczególnych rodzajów przyrządów pomiarowych, terminy zgłaszania do legalizacji ponownej przyrządów pomiarowych wprowadzonych do obrotu lub użytkowania po dokonaniu oceny zgodności oraz okresy ważności legalizacji ponownej za pomocą metody statystycznej* rozporządzenia Ministra Przedsiębiorczości i Technologii w sprawie prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych z dnia 22 marca 2019 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 759) ponowna legalizacja wagi ważna jest przez okres 25 miesięcy od daty widniejącej na naklejce legalizacyjnej. Zgodnie z powyższym przedmiotowa waga straciła ważność legalizacji z upływem ostatniego dnia miesiąca grudnia 2018 r. W przypadku wagi niemowlęcej LANAFORM, rok produkcji 2010 Kontrolowany przedłożył wyłącznie protokół sprawdzenia wagi nieautomatycznej, sporządzony w dniu 17 listopada 2016 r. W analizowanym dokumencie brak było daty legalizacji oraz terminu kolejnego przeglądu technicznego/legalizacji. Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z przywołanym przepisem świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

4. spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych oceniono, pozytywnie z nieprawidłowościami. Kontrolowany nie przedłożył dyplomu ukończenia wyższej uczelni medycznej dla osoby wykazanej pod poz. 3 sporządzonego wykazu.

5. spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby spełniające wymagania zdrowotne oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Kontrolowany nie przedłożył aktualnego orzeczenia lekarskiego dla osoby wykazanej pod poz. 6 sporządzonego wykazu. Udostępniona dokumentacja kadrowa nie zawierała we wszystkich przypadkach zaświadczeń potwierdzających spełnienie wymagań zdrowotnych personelu w całym okresie objętym kontrolą.
6. posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Po przeanalizowaniu zapisów przedłożonego dokumentu stwierdzono, że struktura organizacyjna przedstawiona w § 6 *Rodzaj działalności leczniczej, zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz struktura organizacyjna* jest niezgodna z rzeczywistym zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ponadto w przywołanym paragrafie nie określono rodzaju działalności leczniczej. Powyższe stanowi naruszenie przepisów art. 24 ust. 1 pkt. 3 i 4 ustawy o działalności leczniczej. Ponadto zgodnie z zapisem § 12 *Prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opłaty za jej udostępnienie* regulaminu organizacyjnego, w kontrolowanym podmiocie dokumentacja medyczna udostępniana jest poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów i kserokopii. W regulaminie organizacyjnym nie uwzględniono udostępnienia dokumentacji medycznej w formie wydruku, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej oraz na informatycznym nośniku danych, co jest niezgodne z art. 27 ust. 1 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (j.t. Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.). Za udostępnianie dokumentacji medycznej, zgodnie z treścią przedłożonego Załącznika nr 1 do regulaminu organizacyjnego, w kontrolowanym podmiocie pobierana jest opłata w wysokości 0,40 zł za jedną stronę kserokopii. Kwota tej opłaty została określona niezgodnie z art. 28 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ponadto w Załączniku nr 1 nie uwzględniono udostępnienia dokumentacji medycznej w formie wydruku i odpisu. Dodatkowo zauważyć należy, że zgodnie z art. 28 ust. 2a ww. ustawy nie pobiera się opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej w przypadku jej udostępniania pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu po raz pierwszy w żądanym zakresie i w sposób, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz ust. 3 ww. ustawy. Zatem zapis o udostępnianiu pierwszej kserokopii bezpłatnie, w omawianym

Załączniku jest niezgodny z treścią powyższego przepisu. Procedura udostępniania dokumentacji medycznej opracowana w § 12 regulaminu organizacyjnego jest niezgodna z obowiązującymi zapisami art. 26 ww. ustawy.

7. udostępnienie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku praw Pacjenta (Dz. U z. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.) oceniono pozytywnie
8. spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
9. spełnienie wymogów art. 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.) w zakresie prowadzenia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych innej działalności gospodarczej mogącej wpływać na przebieg leczenia oraz zakazu świadczenia usług pogrzebowych oceniono pozytywnie.
10. spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie.
11. zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. W zakładzie leczniczym prowadzona jest działalność lecznicza z zakresu Punktu szczepień oraz Gabinetu diagnostyczno-zabiegowego. Działalność ta nie znajduje odzwierciedlenia we wpisach rejestrowych i do dnia rozpoczęcia kontroli podmiot leczniczy nie wniósł o wpis zmian w tym zakresie.

Ustalony stan faktyczny naruszał przepis art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Ustawodawca wskazał, że podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. W związku z istotnymi rozbieżnościami Kontrolowany został poinformowany o konieczności złożenia wniosku o wpis zmian do organu rejestrowego celem uaktualnienia danych. W toku prowadzonego postępowania kontrolnego Prezes Zarządu w dniu 11 lipca 2019 r. złożyła w aplikacji rpwdl.csioz.gov.pl wniosek o wpis zmian do rejestru w zakresie dopisania ww. komórek organizacyjnych. Organ rejestrowy zrealizował przedmiotowy wniosek w dniu 11 lipca 2019 r. i wydał zaświadczenie nr 336.

12. zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie.

W toku postępowania kontrolnego, w dniu 6 sierpnia 2019 r., kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył uwierzytelnione kopie ns. dokumentów:

- regulaminu organizacyjnego wraz z załącznikami, który spełnia wymagania określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
- dyplomu ukończenia wyższej uczelni medycznej dla osoby wykazanej pod poz. 3 sporządzonego wykazu,
- orzeczeń lekarskich dla osoby wykazanej pod poz. 6 sporządzonego wykazu,
- paszportu technicznego dla Aparatu EKG MR GREEN nr 2482, w którym odnotowano przeprowadzenie przeglądu technicznego w dniu 17 lipca 2019 r. oraz wskazano termin następnego badania technicznego,
- paszportu technicznego wagi CHARDER nr MS4200 (data produkcji 2019, data rozpoczęcia eksploatacji 2 sierpnia 2019 r.) wraz z dokumentacją fotograficzną,
- świadectwa legalizacji ponownej wagi nieautomatycznej ze wzrostomierzem WTL-150/1 nr 4498.

Mając na uwadze powyższe ustalenia i zgromadzone dokumenty wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Przechowywać w aktach kadrowych kopie dokumentów personelu medycznego umożliwiające:
 - zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji zapewniających realizację świadczeń zdrowotnych
 - zweryfikowanie uzyskania przez personel medyczny zaświadczeń potwierdzających spełnienie wymagań zdrowotnych .
2. Przeprowadzać przeglądy techniczne oraz kalibracje i legalizacje aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 90 ust. 6-7 ustawy o wyrobach medycznych. Powstałe w wyniku ww. czynności zapisy w dokumentacji winny zawierać w szczególności:
 - daty rozpoczynające okres eksploatacji oraz okres gwarancyjny sprzętu lub aparatury medycznej,

- daty wykonania czynności serwisowych, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz daty następnych przeglądów.

Pani Anna Kadecka w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązana jest do zrealizowania zaleceń pokontrolnych oraz do zawiadomienia jednostki kontrolującej o ich wykonaniu lub przyczynie niewykonania.

Wynik kontroli zostanie umieszczony w księdze rejestrowej prowadzonej dla podmiotu leczniczego.

Wystąpienie pokontrolne sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla kierownika kontrolowanego podmiotu i dla przeprowadzającego kontrolę.

Niezastosowanie się do zaleceń pokontrolnych skutkować będzie wszczęciem procedury przewidzianej w art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej.

POUCZENIE:

Zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2011 r. Nr 185, poz. 1092) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO

Iwona Drelichowska-Stopa
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Polityki Społecznej

