



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 31 października 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.24.2019.UK

Pan  
**Alina Strzałkowska**  
ul. Stefana Jaracza 77c  
50-305 Wrocław

### 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 487, 488 i 489 z dnia 18 lipca 2019 r. i 29 lipca 2019 r., podpisanych z upoważnienia Wojewody Dolnośląskiego przez Panią Iwonę Drelichowską-Stopę, Dyrektora Wydziału Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, zespół kontrolerów w składzie: Urszula Kurowska – specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu kontrolerów, Elżbieta Czernielewska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler oraz Ewa Woźny – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler, przeprowadził w dniu 23 sierpnia 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą: Alina Strzałkowska, 50-305 Wrocław, ul. Stefana Jaracza 77c, prowadzącego zakład leczniczy pod nazwą: OrthoSmile Praktyka Ortodontyczna Alina Strzałkowska, 50-305 Wrocław, ul. Stefana Jaracza 77c. W zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

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. Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie była Pani Alina Strzałkowska – właściciel. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.24.2019.UK, podpisanym i przesłanym do organu kontrolującego, 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.

Zgodnie z przedstawionym wykazem sprzętu i aparatury medycznej do udzielania świadczeń zdrowotnych Kontrolowany użytkuje 9 aparatów. Z przedłożonych dokumentów wynika, iż Kontrolowany nie zapewnił ciągłości przeglądów technicznych użytkowanego sprzętu.

W odniesieniu do sprzętu pn. Myjnia-dezynfektor HYDRIM C61wd G4, Kontrolowany nie przedłożył aktualnego dokumentu potwierdzającego jego sprawność techniczną oraz nie wskazał terminu następnego badania technicznego, a jedynie kartę gwarancyjną, z okresem gwarancji udzielonej przez producenta na okres 12 miesięcy od daty sprzedaży, tj. od dnia 10 czerwca 2019 r. Zauważyć należy, że przeglądy urządzeń będących w okresie gwarancji dokonuje się na podstawie zaleceń producenta, nie rzadziej niż raz w roku. Fakt posiadania gwarancji nie zwalnia z wykonania przeglądu. 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 (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 175 ze zm.).

W trakcie trwania postępowania kontrolnego, w dniu 16 września 2019 r., wpłynął do organu kontrolującego niewierzytelny paszport techniczny informujący o przeprowadzeniu w dniu 10.06.2019 r. instalacji sprzętu pn. Myjnia-dezynfektor HYDRIM C61wd G4.

W odniesieniu do aparatu RTG nie przedstawiono dokumentów potwierdzających wykonanie przeglądów technicznych.

4. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Kontrolowany nie przedłożył dokumentów potwierdzających posiadanie przez 4 zatrudnionych lekarzy dentystów specjalizacji w zakresie ortodoncji. W wykazie personelu medycznego osoby te figurują pod poz. 2, 3, i 5.

Jeden lekarz figurujący we wspomnianym wyżej wykazie pod nr 4 odbywa w kontrolowanym podmiocie szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydenckim w zakresie ortodoncji, co jest dopuszczalne §7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. z 2019 r., poz. 602).

Na tę okoliczność dodatkowo przedłożono kontrolującym umowę Nr Rn 35/388 zawartą w dniu 12 lipca 2018 roku z Ministrem Zdrowia, na podstawie której podmiot leczniczy jest uprawniony do prowadzenia specjalizacji, zawierania umów o pracę z lekarzami, lekarzami dentystami, w celu odbycia specjalizacji w ramach etatu rezydenckiego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2017r. poz. 125 ze zm.).

Z ustaleń kontroli wynika, że lekarze wskazani w poz. 2, 3 i 5 nie legitymują się kwalifikacjami zawodowymi do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ortodoncji.

W dniu kontroli nie przedłożono dokumentu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe asystentki stomatologicznej, a jedynie świadectwo ukończenia szkoły policealnej NOVA Policealna Szkoła Zawodowa.

W trakcie trwania postępowania kontrolnego, w dniu 16 września 2019 r., via e-mail, wpłynęła do tut. organu kopia dokumentu (niepotwierdzona za zgodność z oryginałem) pn. świadectwo potwierdzające kwalifikację w zawodzie.

5. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby spełniające wymagania zdrowotne oceniono pozytywnie.

6. Posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 tej ustawy oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W przedmiotowym dokumencie nie uwzględniono informacji określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 i 13, co stanowi naruszenie dyspozycji określonych w art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej oraz art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

W Regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego stwierdzono zapisy odnoszące się do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, które nie znajdują odzwierciedlenia w zapisach księgi rejestrowej prowadzonej przez tut. organ dla kontrolowanego podmiotu oraz w faktycznie udzielanych świadczeniach opieki zdrowotnej.

W trakcie trwania postępowania kontrolnego, w dniu 16 września 2019 r., wpłynął via e-mail do tut. organu, niepotwierdzony za zgodność z oryginałem, regulamin organizacyjny nadal niespełniający wymogów określonych w art. 23 i 24 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, oceniono pozytywnie.

8. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.

9. Oceniono pozytywnie spełnienie wymogów art. 13 ustawy o działalności leczniczej. Ustalono, że w podmiocie leczniczym nie świadczy się usług pogrzebowych oraz nie jest prowadzona, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, inna działalność gospodarcza mogąca wpływać na przebieg leczenia. Brak było informacji o znamionach reklamy.

10. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie.

11. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie.

12. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Czynności kontrolne wykazały, że w zakładzie leczniczym kontrolowanego podmiotu udzielane są świadczenia zdrowotne z zakresu rehabilitacji w komórce organizacyjnej pn. Poradnia ortodontyczna, które nie znajdują odzwierciedlenia w księdze rejestrowej prowadzonej przez tut. organ z uwagi na fakt nie złożenia przez kierownika kontrolowanego podmiotu, do dnia sporządzenia wystąpienia pokontrolnego, wniosku o wpis zmian ww. zakresie.

13. Posiadanie odpowiednich zezwoleń właściwego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego na uruchomienie pracowni RTG i stosowanie aparatów RTG oceniono pozytywnie.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Przeprowadzać przeglądy techniczne oraz kalibracje i legalizacje aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 90 ust. 6-7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
2. Przedłożyć uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających sprawność techniczną sprzętu i aparatury, tj. Myjnia-dezynfektor HYDRIM C61wd G4 i RTG wraz z uwzględnieniem terminu następnego badania technicznego.
3. Opracować zgodnie z art. 24 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej regulamin organizacyjny oraz przedłożyć do tut. organu uwierzytelnioną kopię tego dokumentu.
4. Podjąć działania zmierzające do zatrudnienia osób posiadających kwalifikacje zawodowe do wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie ortodoncji.
5. Przedłożyć do organu kontrolującego uwierzytelnione dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji zawodowych asystentki stomatologicznej.
6. Złożyć wniosek do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą o wpis zmian w zakresie oznaczenia komórki organizacyjnej pn. Poradnia ortodontyczna kodem resortowym funkcji ochrony zdrowia – zakres rehabilitacja.

Kierownik kontrolowanego podmiotu w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązany 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.

