



ZP-ZPSM.9612.5.2021.BP

Pan
Piotr Wesołowski
ul. Ogrodowa 1A
56-330 Cieszków

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (j.t. Dz. U. z 2021 r. poz. 711 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 223 i 224 z dnia 24 maja 2021 r., zespół kontrolerów w składzie:

- Bogusława Pawlica – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Sylwia Kitajewska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 28 maja 2021 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. Piotr Wesołowski, 56-330 Cieszków, ul. Ogrodowa 1A, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Przychodnia Lekarska "ESKULAP".

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności działalności leczniczej z ustawą o działalnością leczniczą i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 21 grudnia 2020 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na I półrocze 2021 r. – Aneks nr 1.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych. W kontrolowanym zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Kierownikiem podmiotu leczniczego rozumianego zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 1 ww. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej jest Pan Piotr Wesołowski - właściciel.

W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.5.2021.BP, doręczonym Kontrolowanemu w dniu 14 czerwca 2021 r. i przesłanym do tut. organu w dniu 22 czerwca 2021 r., do którego nie wniesiono 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 przeprowadzeniu przeglądów technicznych, wzorcowań lub legalizacji w okresie objętym kontrolą.

Powyższe stwierdzono w odniesieniu do:

- wagi lekarskiej RADWAG 74916/2001, rok produkcji 2001,
- wagi noworodkowej RADWAG 68085/2000, rok produkcji 2000,
- aparatu RTG CS2100 HGXQ120/190719 Carestream,
- SPIROMETRU BTL PC 003-0033697, rok produkcji 2016.

W przypadku:

- MIESZALNIKA ULTRAMAT 73104 SDI, rok produkcji 2004,
 - ENDOMETRU JOYPEXS DYZ 1008159 Endoclass saeyang, rok produkcji 2010,
 - UNITU STOAMATOLOGICZNEGO DTC-325 51802502, rok produkcji 2019,
 - AUTOKŁAWU KRONOS B KB1NA10943 NEWMED, rok produkcji 2019,
- kontrolującym nie udostępniono żadnej dokumentacji zawierającej wpisy o przeprowadzeniu przeglądów technicznych w okresie objętym kontrolą.

Powyższe nieprawidłowości stanowią 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 którym 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.

W trakcie prowadzonych czynności kontrolnych kontrolującym nie udostępniono dyplomu ukończenia uczelni medycznej osoby wykazanej pod pozycją 2 sporządzonego wykazu.

5. 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. Kontrolowany podmiot w dniu kontroli posiadał regulamin organizacyjny zgodnie z dyspozycją art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej obowiązujący od dnia 20 maja 2021 r., który nie spełniał wymagań określonych w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Analiza dokumentu wykazała brak opisu organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunków współdziałania tych komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym. Powyższa nieprawidłowość stanowi naruszenie art. 24 ust. 1 pkt. 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W regulaminie organizacyjnym nie uwzględniono udostępnienia dokumentacji medycznej w formie wydruku, co jest niezgodne z art. 27 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (j.t. Dz. U. z 2020 r. poz. 849). Procedura udostępniania dokumentacji medycznej opracowana w § 12 analizowanego dokumentu jest niezgodna z obowiązującymi zapisami art. 26 ww. ustawy. Ponadto w regulaminie organizacyjnym przywołano nieaktualne publikatory aktów prawnych. Dodatkowo ustalenia kontroli wykazały, że w przekazanym dokumencie nie dokonano, zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 960), zmiany nazewnictwa z „przedsiębiorstwa” na „zakład leczniczy”, wskazano

nieprawidłową nazwą zakładu leczniczego oraz przywołano nieaktualny publikator ustawy o działalności leczniczej.

6. 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 z uchybieniami. W udostępnionym kontrolującym dokumencie pn. *upoważnienie do dostępu / odbioru dokumentacji medycznej* wskazano nieaktualny publikator ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
7. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
8. Oceniono pozytywnie spełnienie wymogów art. 13 ustawy o działalności leczniczej. W podmiocie leczniczym nie jest prowadzona, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, inna działalność gospodarcza mogąca wpływać na przebieg leczenia oraz nie reklamuje się i nie świadczy się usług pogrzebowych.
9. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie.
10. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie.
11. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.
12. Spełnienie przez podmiot wymogu posiadania dokumentów potwierdzających, że pomieszczenia, w których wykonywana jest działalność lecznicza spełniają wymagania z zakresu ochrony przeciwpożarowej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Kontrolowany przedłożył kopię protokołu z okresowej kontroli przewodów kominowych: dymowych oraz grawitacyjnych przewodów spalinowych i wentylacyjnych, przeprowadzonej w dniu 8 marca 2021 r. Termin następnej kontroli wyznaczona na marzec 2022 r. Pomieszczenia zakładu leczniczego wyposażone są w sprawny sprzęt gaśniczy – gaśnica proszkowa SILESIA, rok produkcji 2021. Zgodnie z kontrolką umieszczoną na gaśnicy pierwszy przegląd techniczny należy wykonać do dnia 31 grudnia 2022 r. Ponadto w pomieszczeniach znajdują się znaki ochrony przeciwpożarowej, znaki ewakuacyjne oraz instrukcja PPOŻ. Jednocześnie w trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że Kontrolowany nie posiada dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań

w zakresie ochrony przeciwpożarowej w całym okresie objętym kontrola tj. od dnia 1 stycznia 2020 r.

Mając na uwadze powyższe ustalenia 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.
2. Dostarczyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię dyplomu ukończenia uczelni medycznej osoby wykazanej pod pozycją 2 w sporządzonym przez Kontrolowanego wykazie.
3. Dostarczyć uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań w zakresie ochrony przeciwpożarowej w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 8 marca 2021 r.
4. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej.
5. 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 oraz przedłożyć do organu kontrolującego uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanych w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych, tj.:
 - 1) aparatu RTG CS2100 HGXQ120/190719 Carestream
 - 2) MIESZALNIKA ULTRAMAT 73104 SDI, rok produkcji 2004,
 - 3) ENDOMETRU JOYPEXS DYZ 1008159 Endoclass saeyang, rok produkcji 2010,
 - 4) UNITU STOAMATOLOGICZNEGO DTC-325 51802502, rok produkcji 2019,
 - 5) AUTOKLAWU KRONOS B KB1NA10943 NEWMED,

- 6) SPIROMETRU BTL PC 003-0033697, rok produkcji 2016
a także dokumentację potwierdzającą przeprowadzenie legalizacji:
- wagi lekarskiej RADWAG 74916/2001, rok produkcji 2001
- wagi noworodkowej RADWAG 68085/2000, rok produkcji 2000.
7. Przedłożyć uwierzytelnioną kopię zaktualizowanego dokumentu pn. *upoważnienie do dostępu / odbioru dokumentacji medycznej*.

Pan Piotr Wesołowski, 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 (j.t. Dz. U. z 2020 r. poz. 1092) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO
Dnia 20.07.2020 r.
ZASTĘPCA DOKŁADNICZKA WYDZIAŁU
Zdrowia i Polityki Społecznej