



ZP-ZPSM.9612.11.2022.BP

Pan
Wiesław Iwanowski
ul. Żeromskiego 61
58-260 Bielawa

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r., poz. 633 z późn. 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 205 z dnia 24 maja 2022 r. i nr 234 z dnia 15 czerwca 2022 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 20 czerwca 2022 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. Wiesław Iwanowski, 58-260 Bielawa, ul. Żeromskiego 61, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej praktyka Lekarza Rodzinnego Wiesław Iwanowski.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej praktyka Lekarza Rodzinnego Wiesław Iwanowski, 58-260 Bielawa, ul. Żeromskiego 61 z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 23 grudnia 2021 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na I półrocze 2022 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych. W kontrolowanym zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie był Pan Wiesław Iwanowski – Kierownik podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.11.2022.BP, podpisanym i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 26 lipca 2022 r. bez wniesienia zastrzeżeń.

W związku z przedmiotową kontrolą 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.

Kontrolowany przedłożył wskazane przez kontrolujących na podstawie przesłanego wykazu, dokumenty dotyczące sprawności użytkowanego sprzętu medycznego. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych ustalono, iż w podmiocie leczniczym znajduje się Ciśnieniomierz MCK TMA-1000 Tech-med, nr 16030261/01, rok produkcji 2015 oraz waga ze wzrostomierzem Charder M54940 C 13024543, rok produkcji 2013, nie ujęte w wykazach przesłanych do organu rejestrowego w dniu 6 i 8 czerwca 2022 r. Udostępniona kontrolującym dokumentacja techniczna nie zawierała wpisów o przeprowadzeniu przeglądów technicznych, wzorcowań lub legalizacji w okresie objętym kontrolą.

Powyższe stwierdzono w odniesieniu do:

- Aparatu EKG, CNC42Z6802, Hewlett Pacard2002,
- Ciśnieniomierza OMRON Healthcare 5200889L, rok produkcji 2017,
- Ciśnieniomierza MCK TMA-1000 Tech-med, nr 16030261/01, rok produkcji 2015,
- wagi ze wzrostomierzem Charder M54940 C 13024543, rok produkcji 2013.

Ponadto użytkowane w kontrolowanym podmiocie leczniczym wagi (3 szt.) nie posiadały znaków holograficznych umożliwiających weryfikację ważności ich legalizacji.

Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz. U. z 2021 r. poz. 2068 ze zm.) dowodem legalizacji jest świadectwo legalizacji lub cecha legalizacji umieszczana na przyrządzie pomiarowym, poświadczające dokonanie legalizacji. Przed wprowadzeniem danego egzemplarza przyrządu pomiarowego do obrotu lub użytkowania, przeprowadzana jest przez producenta lub importera legalizacja pierwotna, która ważna jest przez 2 lata kalendarzowe bez ostatniego miesiąca, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 22 marca 2019 r. w sprawie prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 759 ze zm.).

Stwierdzone nieprawidłowości stanowią naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 63 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 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 nie przedłożono dokumentów potwierdzających odbyte kursy i specjalizacje dla osoby wykazanej pod poz. 7 oraz dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu w odniesieniu do osoby wykazanej pod poz. 8 w sporządzonym wykazie.

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 (ustalony i podpisany w dniu 5 lutego 2018 roku) zgodnie z dyspozycją art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który nie spełniał w całości wymagań określonych w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Analiza dokumentu wykazała brak informacji o:

- rodzaju działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- wysokości opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- wysokości opłaty za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,
- sposobu kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi zakładu leczniczego.

Struktura organizacyjna określona w § 6 nie uwzględniała wszystkich komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego oraz zawierała nazwy niezgodne z zapisami księgi rejestrowej podmiotu.

W § 7 *Organizacja i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego oraz warunki ich współdziałania* nie uwzględniono organizacji i zadań w odniesieniu do pracowni USG.

Powyższe nieprawidłowości stanowią naruszenie art. 24 ust. 1 pkt. 3, 4, 9, 12 i 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Zgodnie z zapisem § 12 w kontrolowanym podmiocie dokumentacja medyczna udostępniana jest we wszystkich formach określonych w art. 27 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie z treścią analizowanego dokumentu cyt.: „Za udostępnianie dokumentacji Podmiot pobiera opłaty w wysokości określonej w Cenniku usług stanowiącym *Załącznik nr 1* do Regulaminu. Wysokość opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej wynika z treści art. 28 Ustawy z dnia 08.11.2022 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa Pacjenta.” Zauważyć należy, iż przedłożona kontrolującemu kopia regulaminu

organizacyjnego nie zawierała załączników wskazanych na stronie 11 regulaminu organizacyjnego, tj.:

- Załącznik nr 1 – Cennik za wydanie dokumentacji,
- Załącznik nr 2 – Cennik usług.

Ponadto w trakcie dalszych czynności kontrolnych stwierdzono, że procedura udostępniania dokumentacji medycznej opracowana w § 12 regulaminu organizacyjnego jest niezgodna z aktualnie obowiązującymi zapisami art. 26 i 28 ust. 2a ww. ustawy.

Wskazać należy, że zgodnie z treścią art. 28 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę za udostępnianie dokumentacji medycznej. Wysokość opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej ustala podmiot w regulaminie organizacyjnym z uwzględnieniem maksymalnych stawek określonych przez ustawę. W przypadku pobierania opłat za świadczenia zdrowotne podmiot leczniczy obowiązany jest zawrzeć w regulaminie organizacyjnym opis tego procesu oraz wysokość tych opłat. Dodatkowo ustalenia kontroli wykazały, że w przekazanym dokumencie wskazano nieprawidłowe nazwy podmiotu leczniczego i zakładu leczniczego, nieprawidłowy numer księgi rejestrowej, przywołano nieaktualne publikatory aktów prawnych.

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 o prawach pacjenta oceniono pozytywnie z uchybieniami. W udostępnionych kontrolującym dokumentach pn. *Oświadczenie pacjenta: upoważnienie dotyczące uzyskiwania informacji o stanie zdrowia pacjenta i udzielonych świadczeniach zdrowotnych* oraz *oświadczenie pacjenta: Upoważnienie dotyczące uzyskiwania dokumentacji medycznej* wskazano nieaktualny publikator ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjent oraz przywołano nieobowiązującą wersję rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

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. W pomieszczeniach zakładu leczniczego – w miejscach ogólnodostępnych dla pacjentów i personelu nie znajdował się sprzęt gaśniczy umożliwiający podjęcie działań gaśniczych. Ponadto pomieszczenia nie zostały wyposażone w znaki ochrony przeciwpożarowej, znaki ewakuacyjne oraz instrukcję PPOŻ. Jednocześnie w trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że Kontrolowany nie posiada dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań w zakresie ochrony przeciwpożarowej w całym okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 stycznia 2021 do dnia 11 stycznia 2022 r.

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 o wyrobach medycznych. Powstałe w wyniku ww. czynności zapisy w dokumentacji

winni zawierać w szczególności 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 przeprowadzenie postępowania legalizacyjnego wag użytkowanych w podmiocie.

2. Przechowywać w aktach kadrowych kopie dokumentów personelu medycznego umożliwiające zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji zapewniających realizację świadczeń zdrowotnych oraz dostarczyć do organu kontrolującego uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających odbyte kursy i specjalizacje dla osoby wykazanej pod poz. 7 oraz dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu w odniesieniu do osoby wykazanej pod poz. 8 w sporządzonym wykazie.
3. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej.
4. Przedłożyć uwierzytelnioną kopię zaktualizowanego dokumentów pn. *Oświadczenie pacjenta: upoważnienie dotyczące uzyskiwania informacji o stanie zdrowia pacjenta i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz oświadczenie pacjenta: Upoważnienie dotyczące uzyskiwania dokumentacji medycznej.*
5. W pomieszczeniach podmiotu leczniczego w miejscach ogólnodostępnych dla pacjentów i personelu umieścić znaki ochrony przeciwpożarowej, znaki ewakuacyjne oraz instrukcję PPOŻ oraz wyposażyć ww. pomieszczenia w sprzęt gaśniczy umożliwiający podjęcie działań gaśniczych oraz przedłożyć fotograficzną dokumentację ww. czynności.

Pan Wiesław Iwanowski, 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 2020 r., poz. 224) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO
Iwona Drelichowska-Stopa
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Polityki Społecznej