



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 19 grudnia 2022 r.

ZP-ZPSM.9612.22.2022.UK

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM
OKULISTYCZNE SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
pl. Ludwika Hirszfelda 1
53-413 Wrocław

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”, § 3 Zarządzenia nr 168 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 9 czerwca 2022 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego oraz upoważnień nr 437 i 438 z dnia 29 września 2022 r., zespół kontrolerów w składzie:

- Urszula Kurowska – 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 25 października 2022 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM OKULISTYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, 53-413 Wrocław, pl. Ludwika Hirszfelda 1, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Dolnośląskie Centrum Okulistyczne Sp. z o.o. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą Dolnośląskie Centrum Okulistyczne Sp. z o.o. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej, 53-413 Wrocław, pl. Ludwika Hirszfelda 1 z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 28 czerwca 2022 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na II 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 Sławomir Byra – Prezes Zarządu podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.22.2022.UK, podpisanym i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 12 grudnia 2022 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.

Zgodność działalności leczniczej z ustawą o działalności leczniczej i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie.

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.

W udostępnionej kontrolującym dokumentacji technicznej nie zapewniono ciągłości przeglądów technicznych lampy szczelinowej nr seryjny 613800/ SL – IE, rok prod. 1992, tj. od dnia 24 września 2022 r. do dnia 26 września 2022 r.

Powyższa nieprawidłowość stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 63 ust. 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, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej

daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności.

Na obecnym etapie, z uwagi na upływ terminu do przeprowadzenia ww. badań technicznych, nie jest możliwe usunięcie stwierdzonej nieprawidłowości.

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

W dniu przeprowadzenia bezpośrednich czynności kontrolnych nie udostępniono dyplomu ukończenia szkoły wyższej dla 1 osoby i dyplomu ukończenia szkoły dla 2 osób.

W dniu 21, 23 i 25 listopada 2022 r. do organu kontrolującego wpłynęły brakujące dokumenty kadrowe potwierdzające posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu dla wyżej wskazanych osób.

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.

W treści dokumentu stwierdzono brak :

- warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych;
- organizacji i zadań poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunków współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym.

Analiza dokumentu wykazała, iż wskazana w strukturze organizacyjnej nazwa komórki organizacyjnej – 004 – Poradnia Diagnostyczna (7998) – jest niezgodna z nazwą wskazaną w księdze rejestrowej – Pracownia Diagnostyczna.

Ponadto 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”.

6. Udostępnienie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy o prawach pacjenta oceniono pozytywnie.
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 z nieprawidłowościami.

Czynności kontrolne wykazały, że w kontrolowanym podmiocie leczniczym w komórce pn. Pracownia diagnostyczna udzielane są świadczenia zdrowotne z zakresu badań ultrasonografii i optycznej koherentnej tomografii dna oka, które nie zostały uwzględnione we wpisach rejestrowych prowadzonych przez Wojewodę Dolnośląskiego poprzez oznaczenie wskazanej komórki organizacyjnej dodatkowym kodem resortowym funkcji ochrony zdrowia, które określa załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2019 r., poz. 173).

W Pracowni diagnostycznej wskazano natomiast zapis informujący o udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu pozytonowej tomografii emisyjnej, co nie znajduje odzwierciedlenia w rodzaju udzielanych świadczeń.

Stwierdzono również niezgodność nazwy podmiotu leczniczego tj.: DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM OKULISTYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z wpisem ujawnionym w bazie KRS i bazie REGON oraz

nazwy zakładu leczniczego, tj.: Dolnośląskie Centrum Okulistyczne Sp. z o.o. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej z wpisem w bazie REGON.

12. Spełnienie przez podmiot wymogu posiadania dokumentów potwierdzających, że pomieszczenia, w których wykonywana jest działalność lecznicza spełniają wymagania z zakresu ochrony przeciwpożarowej 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. 63 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych.
2. Przechowywać w aktach kadrowych kopie dokumentów personelu medycznego umożliwiające zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji zapewniających realizację świadczeń zdrowotnych.
3. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
4. Złożyć wniosek do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą o wpis zmian dotyczący:
 - 1) oznaczenia komórki organizacyjnej pn. Pracownia diagnostyczna kodem resortowym funkcji ochrony zdrowia właściwym dla badań ultrasonografii i optycznej koherentnej tomografii dna oka,
 - 2) świadczeń zdrowotnych z zakresu pozycjonowej tomografii emisyjnej,
 - 3) ujednolicenia nazw podmiotu leczniczego i zakładu leczniczego, zgodnej z wpisem w bazie KRS, bazie REGON i księdze rejestrowej.

Pan Sławomir Byra, 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 2020 r., poz. 224) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

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