



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 15 lutego 2023 r.

ZP-ZPSM.9612.25.2022.BK

Pani
Wiesława Sawa
Beata Sawa-Bigda
SAWA-MED. S.C.
ul. Słowiańska 35A-35/1
50-234 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 567 i 568 z dnia 22 listopada 2022 r., zespół kontrolerów w składzie:

1. Beata Kochanowska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, przewodnicząca zespołu.
2. Bogusława Pawlica – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, kontroler.

przeprowadził w dniu 5 grudnia 2022 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. SAWA-MED S.C. WIESŁAWA SAWA, BEATA SAWA-BIGDA ul. Słowiańska 35A-35/1, 50-234 Wrocław, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn.: SAWA-MED S.C., ul. Słowiańska 35A-35/1, 50-234 Wrocław.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą : SAWA-MED S.C., ul. Słowiańska 35A-35/1, 50-234 Wrocław, 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 była Pani Wiesława Sawa, współwłaściciel podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.25.2022.BK, podpisanym w dniu 16 stycznia 2023 r. i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 26 stycznia 2023 r. oraz 31 stycznia 2023 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.

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 nieprawidłowością.

W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych przedstawiono kontrolującym paszporty techniczne aparatów Ultrasonograf GE-Medical System-Israel z datą przeglądu wykonaną dnia 17 października 2019 r. ze wskazaniem dnia 17 października 2020 r. jako następnego terminu przeglądu sprzętu. Kolejne badanie wykonała firma MEDINCO Polska Sp. z o.o. ul.Czarnkowska 18, 60-415 Poznań w dniu 28 listopada 2022 r., a następnego terminu przeglądu ustalono na dzień 28 listopada 2023 r. Dla aparatu EKG oraz aparatu holter EKG kontrolowany przedstawił certyfikaty jakości, które nie potwierdzają sprawności sprzętu. Dokumenty potwierdzające sprawność aparatu

EKG oraz holter EKG w dniu 20 grudnia 2022 r. Pani Wiesława Sawa dostarczyła osobiście do tut. Organu.

Powyższe 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.
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.

Analiza dokumentu wykazała brak określenia:

- struktury organizacyjnej podmiotu,
- rodzaju działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego, 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,
- 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,
- wysokości opłaty za udostępnienie 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. Udostępnienie dokumentacji medycznej jest swego rodzaju

usługą, którą pacjent otrzymuje od podmiotu leczniczego, polegającą na konkretnej czynności technicznej. Wybór sposobu w jaki dokumentacja ma być udostępniona, należy do pacjenta. Wysokość opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej ustala podmiot świadczący usługi medyczne w regulaminie organizacyjnym, jednakże z uwzględnieniem maksymalnych stawek określonych przez ustawodawcę.

Wskazać należy, iż wprowadzenie odpłatności udostępniania dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz w ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ma charakter fakultatywny. Od podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zależy, czy będzie je pobierał. W przypadku pobierania opłat podmiot winien określić ich wysokości, które muszą plasować się w granicach określonych w art. 28 cyt. ustawy,

- organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,
- sposobów kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi zakładu leczniczego.

W dniu 20 grudnia 2022 r. Pani Wiesława Sawa dostarczyła osobiście do tut. Organu poprawiony regulamin organizacyjny, który spełnia w całości wymagania określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

6. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
7. 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.
8. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie.
9. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie.
10. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.

11. 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 zalecenie pokontrolne, polegające na przeprowadzaniu w terminach wskazanych przez usługodawcę przeglądów technicznych oraz kalibracji i legalizacji aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 90 ust. 6-7 ustawy o wyrobach medycznych.

Pani Wiesława Sawa w **terminie 30 dni** od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązana jest do zrealizowania zalecenia pokontrolnego 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.

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
Włona Orzechowska-Dziopa
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Profilaktyki Społecznej

