



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 24 marca 2023 r.

ZP-ZPSM.9612.27.2022.UK

Pani  
**Helena Śmiechowicz**  
ul. Nowowiejska 100/1B  
50-339 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 592 i 593 z dnia 28 grudnia 2022 r., zespół kontrolerów w składzie:

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

przeprowadził w dniu 18 stycznia 2023 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą Helena Śmiechowicz, 50-339 Wrocław, ul. Nowowiejska 100/1B, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. OSTEON Ośrodek Leczenia Osteoporozy i Chorób Stawów.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą OSTEON Ośrodek Leczenia Osteoporozy i Chorób Stawów, 50-339 Wrocław, ul. Nowowiejska 100/1B z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 22 grudnia 2022 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na I półrocze 2023 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2022 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 Helena Śmiechowicz – Kierownik podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.27.2022.UK, podpisanym i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 17 marca 2023 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.

Kontrolowany nie zapewnił ciągłości przeglądów technicznych:

- densytometra nr seryjny 350988GA, rok prod. 2012, tj. od dnia 3 lipca 2022 r. do dnia 6 października 2022 r.,
- kapilaroskopu nr seryjny N0902358, rok prod. 2010, tj. od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 10 stycznia 2023 r.,
- kapilaroskopu nr seryjny Q12020, rok prod. 2020, tj. od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 10 stycznia 2023 r.

Ponadto od dnia 11 stycznia 2023 r. do dnia kontroli nie wskazano terminu następnego przeglądu:

- kapilaroskopu nr seryjny N0902358, rok prod. 2010,
- kapilaroskopu nr seryjny Q12020, rok. prod. 2020.

Waga ze wzrostomierzem SECA 799, nr 10000000251830 nie posiadała znaków holograficznych umożliwiających weryfikację ważności legalizacji.

Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz. U. z 2022 r. poz. 2063) dowodem legalizacji jest świadectwo legalizacji lub cecha legalizacji umieszczana na przyrządzie pomiarowym, poświadczająca dokonanie legalizacji.

Powyższe nieprawidłowości stanowią naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 63 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974), 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. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w ust. 3.

Na obecnym etapie, z uwagi na upływ terminu do przeprowadzenia badań technicznych, dla których nie zapewniono ciągłości przeglądów technicznych, nie jest możliwe usunięcie stwierdzonych powyżej nieprawidłowości.

W dniu 17 marca 2023 r. wpłynęły uwierzytelnione kopie dokumentów, które potwierdzają sprawność techniczną 2 kapilaroskopów i wagi ze wzrostomierzem.

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 2 osób i dyplomu ukończenia szkoły 1 osoby.

W dniu 17 lutego 2023 r. do organu kontrolującego wpłynęły uwierzytelnione kopie dokumentów kadrowych potwierdzające posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu przez wyżej wskazane osoby.

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 :

- struktury organizacyjnej zakładu leczniczego,
- miejsca udzielania 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,
- informacji, iż opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej pacjentowi albo jego przedstawicielowi ustawowemu po raz pierwszy w żądanym zakresie i w sposób, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r., poz. 1876 z późn. zm.), co jest niezgodne z art. 28 ust. 2a pkt 1 tej ustawy,
- wskazanego na stronie 5 regulaminu organizacyjnego, załącznika nr 2, który jest integralną częścią regulaminu.

Ponadto w części dotyczącej sposobu kierowania jednostkami i komórkami organizacyjnymi zakładu leczniczego wskazano, iż nadzór merytoryczny w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych sprawuje Członek Zarządu ds. Medycznych (Członek Zarządu, Dyrektor Medyczny) oraz upoważnieni przez Zarząd Dyrektorzy/Kierownicy Medyczni jednostek, zapis ten jest niezgodny z formą organizacyjną podmiotu leczniczego.

Wskazać należy, iż podmiot leczniczy w strukturze organizacyjnej posiada jedną jednostkę organizacyjną, natomiast w analizowanym dokumencie posługuje się treścią: cyt. „...upoważnieni przez Zarząd Dyrektorzy/Kierownicy Medyczni **jednostek**”, „**jednostki** i komórki organizacyjne współpracują ze sobą w celu zapewnienia ciągłości i płynności udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych...”, co jest niezgodne ze strukturą organizacyjną podmiotu leczniczego.

Wskazana nazwa podmiotu leczniczego – NZOZ OSTEON, jest niezgodna z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – Helena Śmiechowicz.

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”, przytoczono nieobowiązujące publikatory identyfikujące ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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 udostępnionym kontrolującym dokumencie pn. Oświadczenie pacjenta: upoważnienie dotyczące uzyskiwania dokumentacji medycznej wskazano nieaktualny publikator ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz przywołano nieobowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697).

W dniu 17 lutego 2023 r. do organu kontrolującego wpłynął właściwy dokument pn. Oświadczenie pacjenta: upoważnienie dotyczące uzyskiwania dokumentacji medycznej, spełniający wymogi prawa.

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 udzielane są dodatkowo świadczenia zdrowotne z zakresu badań ultrasonografii w ramach poradni reumatologicznej oraz funkcjonuje pracownia densytometryczna, co nie znajduje odzwierciedlenia w księdze rejestrowej podmiotu prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego.

Stwierdzono niezgodność nazwy zakładu leczniczego, tj. OSTEON Ośrodek Leczenia Osteoporozy i Chorób Stawów z wpisem ujawnionym w bazie REGON, tj. NZOZ OSTEON Ośrodek Leczenia Osteoporozy i Chorób Stawów.

W dniu 21 marca 2023 r. do rejestru podmiotów wykonujących działalność wpłynął wniosek o wpis zmian w zakresie dostosowania zapisów w księdze rejestrowej do zakresu faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych i nazwy zakładu leczniczego 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 z nieprawidłowościami.

Kontrolowany nie posiada dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań w zakresie ochrony przeciwpożarowej od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 15 stycznia 2023 r.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne polegające na:

1. Przeprowadzaniu w przyszłości przeglądów technicznych oraz kalibracji i legalizacji aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 63 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.
2. Przechowywaniu w aktach kadrowych kopii dokumentów personelu medycznego, umożliwiających zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji realizujących świadczenia zdrowotne.
3. Przedłożeniu do jednostki kontrolującej uwierzytelnionej kopii regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w odniesieniu do nieprawidłowości wskazanych w pkt. 5 niniejszego wystąpienia.
4. Przeprowadzaniu kontroli i przeglądów technicznych remontu i legalizacji sprzętu przeciwpożarowego w terminach wskazanych przez jednostki uprawnione do dokonywania powyższych czynności.

Pani Helena Śmiechowicz, 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 Drelchowska-Stopa*  
Dyrektor Wydziału  
Zdrowia i Polityki Społecznej

