



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 10 maja 2023 r.

ZP-ZPSM.9612.2.2023.UK

Pani
Małgorzata Żółcińska-Wilczyńska
ul. Karola Miarki 6
50-306 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 92 i 93 z dnia 9 lutego 2023 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 28 lutego 2023 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą Małgorzata Żółcińska-Wilczyńska, ul. Karola Miarki 6, 50-306 Wrocław, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. GABINETY LEKARSKIE MAŁGORZATA ŻÓLCIŃSKA-WILCZYŃSKA.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą GABINETY LEKARSKIE MAŁGORZATA ŻÓLCIŃSKA-WILCZYŃSKA, 50-306 Wrocław, ul. Karola Miarki 6 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 Małgorzata Żółcińska-Wilczyńska – Kierownik podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.2.2023.UK, podpisanym i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 27 kwietnia 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 z nieprawidłowościami.

Kontrolowany podmiot w dniu kontroli nie udostępnił do wglądu tytułu prawnego do lokalu.

W dniu 27 kwietnia 2023 r. wpłynęła uwierzytelniona kopia dokumentu potwierdzającego dysponowanie prawem do lokalu.

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 negatywnie.

Kontrolowany nie zapewnił przeglądów technicznych w okresie objętym kontrolą aparatu ultrasonograficznego Siemens Acuson X300, seria nr 321501, natomiast waga elektroniczna znak fabr. 140-10-7N, producent Rice Lake 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. 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.).

Powyższe nieprawidłowości stanowią naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 63 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 osób wykonujących wymienione czynności. 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.

W dniu 27 kwietnia 2023 r. wpłynęły do jednostki kontrolującej uwierzytelnione kopie: certyfikatu badania technicznego USG Siemens Acuson X300, seria nr 321501, który spełnia wymogi prawa i świadectwo wzorcowania wagi elektronicznej, które nie spełnia wymogów art. 63 ustawy o wyrobach medycznych.

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 negatywnie. Kontrolowany podmiot w dniu kontroli nie posiadał regulaminu organizacyjnego.
6. Udostępnienie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy o prawach pacjenta oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Podmiot nie umożliwił pacjentowi złożenia oświadczenia o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz

o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej z uwagi na brak powyższych oświadczeń.

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 z nieprawidłowościami.

Informacje zawarte na stronie internetowej podmiotu leczniczego www.code-pl.eu wskazywały na prowadzenie działalności leczniczej w zakresie ginekologii i położnictwa oraz bezinwazyjnej diagnostyki prenatalnej, co jest niezgodne z ustalonym podczas kontroli zakresem udzielanych świadczeń. Poradnia ginekologiczna zakończyła działalność w dniu 20 listopada 2008 r.

Na przedmiotowej stronie nie umieszczono 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 (j.t. Dz.U. z 2022 r. poz. 1876 ze zm.) i wysokości opłaty za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

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 negatywnie.

W podmiocie leczniczym nie były przeprowadzane kontrole w zakresie spełniania warunków ochrony przeciwpożarowej.

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

1. Przeprowadzaniu w przyszłości przeglądów technicznych zgodnie z zaleceniami producenta i wytycznymi określonymi w art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
Przedłożeniu do jednostki kontrolującej uwierzytelnionej kopii potwierdzającej sprawność techniczną wagi – **termin wykonania zalecenia – 20 dni** od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego.
2. Opracowaniu i 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.
3. Przeprowadzeniu kontroli przeglądów technicznych remontu i legalizacji sprzętu przeciwpożarowego przez jednostki uprawnione do dokonywania powyższych czynności i przedłożeniu do jednostki kontrolującej uwierzytelnionej kopii dokumentu potwierdzającego spełnienie wymagań z zakresu ochrony przeciwpożarowej.
4. Zaktualizowaniu informacji zawartych na stronie internetowej podmiotu leczniczego www.code-pl.eu w zakresie wskazanym w punkcie 9 niniejszego wystąpienia, natomiast w przypadku zmiany adresu strony internetowej zgłoszenie tej zmiany do organu rejestrowego poprzez złożenie wniosku o wpis zmian.
5. Opracowaniu i złożeniu uwierzytelnionych kopii: oświadczenia o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej.

Pani Małgorzata Żółcińska-Wilczyńska, w **terminie 30 dni**, w odniesieniu do pkt. od 2 do 5, 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