



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 10 stycznia 2024 r.

ZP-ZPSM.9612.18.2023.BP

Pani
Aleksandra Ambroży-Lejczak
Aleksandra Ambroży-Lejczak
Agroland
ul. ks. Franciszka Sudoła 28
56-400 Oleśnica

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r., poz. 991 ze 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 523 i 524 z dnia 4 października 2023 r. zespół kontrolerów w składzie:

- Bogusława Pawlica – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Sylwia Kitajewska - starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 7 listopada 2023 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. Aleksandra Ambroży-Lejczak Agroland, 56-400 Oleśnica, ul. ks. Franciszka Sudoła 28 prowadzącego zakład leczniczy pn. CENTRUM MEDYCZNE W OLEŚNICY, 56-400 Oleśnica, ul. Wikliniarska 2.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą CENTRUM MEDYCZNE W OLEŚNICY, 56-400 Oleśnica, ul. Wikliniarska 2 z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

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

Kontrolą objęto okres od dnia 1 listopada 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 była Pani Aleksandra Ambroży-Lejczak, właścicielka podmiotu. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych wyjaśnień udzielał Pan Przemysław Hanzel, działający na podstawie upoważnienia udzielonego w dniu 10 października 2023 r., które zostało dołączone do akt kontroli.

W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.18.2023.BP, którego dwa egzemplarze zostały przesłane do Kontrolowanego wraz z pismem przewodnim w dniu 12 grudnia 2023 r. celem zapoznania się z treścią protokołu, podpisaniu i odesłania jednego egzemplarza na adres tutejszego Urzędu. Zgodnie z dostarczonym przez operatora pocztowego potwierdzeniem, Kontrolowany odebrał ww. dokumenty w dniu 20 grudnia 2023 r. i do dnia sporządzenia wystąpienia pokontrolnego protokół nie został dostarczony do organu kontrolującego oraz nie wpłynęły zastrzeżenia do ustaleń w nim zawartych.

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.

W przedłożonych kontrolującym dokumentach dotyczących wybranego do badania sprzętu medycznego stwierdzono brak informacji o dacie wykonania pierwszego przeglądu technicznego oraz brak zachowania ciągłości przeglądów w całym okresie objętym kontrolą, co narusza wytyczne określone w art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, który stanowi, iż:

- podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani 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, jeżeli jest to wymagane na podstawie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 51 ust. 3 cyt. ustawy,
 - 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 art. 63 ust. 3 cyt. ustawy.
4. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Zgodnie z treścią Uchwały nr 743/R/2022 Prezydium Dolnośląskiej Rady Lekarskiej we Wrocławiu z dnia 25 sierpnia 2022 r. w sprawie przyznania warunkowego prawa wykonywania zawodu lekarza, lekarzowi który uzyskał kwalifikacje zawodowe poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, wpisania na listę członków okręgowej izby lekarskiej oraz wpisu do okręgowego rejestru lekarzy i lekarzy dentyków lekarzowi Oleksandr Ladnyi obywatelowi Ukrainy przyznano warunkowe prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej uprawniające do samodzielnego wykonywania zawodu lekarza, w czasie od 25.08.2022 r. do 25.08.2027 r. w podmiocie leczniczym. Z uwagi na fakt, iż lekarz dopuszczony na uproszczonych zasadach do wykonywania zawodu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej posiada status lekarza bez specjalizacji nie może być uznany za lekarza specjalistę. W związku z powyższym przez cały okres zatrudnienia w Rzeczypospolitej Polskiej Pan Oleksandr Ladnyi powinien mieć zapewniony nadzór merytoryczny lekarza posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty, którego w kontrolowanym podmiocie w okresie objętym kontrolą nie zapewniono. Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy

obowiązany jest zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach w powiązaniu z art. 7 ust. 13 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz., 1516 ze zm.)

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 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 dot. przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego oraz organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunków współdziałania tych komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym. Dodatkowo ustalenia kontroli wykazały, że informacje zawarte w ww. dokumencie, w odniesieniu do procedury udostępniania dokumentacji medycznej nie uwzględniają kwoty opłaty pobieranej przez podmiot za udostępnienie przedmiotowej dokumentacji na informatycznym nośniku danych lub nie pobieraniu takiej opłaty. Ponadto w regulaminie wskazano jako stronę internetową podmiotu: www.rehabilitacja.oleśnica.pl, która nie została zgłoszona do organu rejestrowego. W dniu 28 listopada 2028 r. do organu kontrolującego przesłana została uwierzytelniona kopia regulaminu organizacyjnego, który spełnia w całości wymagania określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
6. Udostępnienie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw 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.
9. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. W wyniku stwierdzonych nieprawidłowości – opisanych na stronie 10 protokołu kontroli Kontrolowany podjął działania związane z prawidłowym informowaniem o udzielanych

świadczeniach zdrowotnych, wewnątrz i zewnątrz budynku oraz na stronie internetowej podmiotu.

10. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono negatywnie. W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych ustalono, iż Kontrolowany nie zawarł umowy na odbiór i transport odpadów medycznych. W dniu 28 listopada 2023 r. do organu kontrolującego wpłynęła uwierzytelniona kopia zawartej w dniu 24 listopada 2023 r. umowy nr 60243/RM/0 w zakresie odbioru, transportu i unieszkodliwiania odpadów. Przedmiotowa umowa zawarta została na czas określony wynoszący 12 miesięcy z REMONDIS MEDISON Spółką z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Puszkina 41, 42-530 Dąbrowa Górnicza, NIP 6262478042, REGON 273738, KRS 0000198239.
11. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Po przeanalizowaniu zapisów księgi rejestrowej oraz na podstawie informacji uzyskanych w toku prowadzonego postępowania kontrolnego stwierdzono, iż w zakładzie leczniczym świadczenia zdrowotne udzielane są niezgodnie z zapisami w księdze rejestrowej. Szczegółowe ustalenia dotyczące tego obszaru kontroli opisane zostały na stronach 11 i 12 protokołu kontroli. Kontrolowany w dniu 27 listopada 2023 r. przesłał do organu rejestrowego wnioski w sprawie wpisu stosownych zmian w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, który został zrealizowany przez organ rejestrowy w dniu 29 listopada 2023 r.

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

1. Przedłożyć do jednostki kontrolującej dokumenty potwierdzające zatrudnienie w kontrolowanym podmiocie lekarza posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu w celu nadzorowania prawidłowego realizowania świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez Pana Oleksandra Ladnyi,
2. Przeprowadzać przeglądy techniczne oraz kalibracje i legalizacje aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 63 ustawy o wyrobach medycznych.

Kierownik kontrolowanego podmiotu, 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