



ZP-ZPSM.9612.16.2023.UK

POWIATOWE CENTRUM
MEDYCZNE W WOŁOWIE
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
W RESTRUKTURYZACJI
ul. Inwalidów Wojennych 26
56-100 Wołów

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r., poz. 991 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 476 i 477 z dnia 15 września 2023 r., zespół kontrolerów w składzie:

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

przeprowadził w dniu 25 września 2023 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE W WOŁOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W RESTRUKTURYZACJI, 56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojennych 26, prowadzącego zakład leczniczy pn. POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE W WOŁOWIE SP. Z O. O. W RESTRUKTURYZACJI - SZPITAL, 56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojennych 26.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pn. POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE W WOŁOWIE SP. Z O. O. W RESTRUKTURYZACJI - SZPITAL, 56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojennych 26 w zakresie oddziału chorób wewnętrznych i oddziału chirurgii ogólnej, w lokalizacji 56-120 Brzeg Dolny, ul. Aleje Jerozolimskie 26 z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

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

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych. W kontrolowanych oddziałach zakładu leczniczego udzielane są świadczenia w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie był Pan Piotr Burdach – Prezes Zarządu. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.16.2023.UK, podpisanym w dniu 16 listopada 2023 r. i przekazanym do organu kontrolującego 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 kontrolowanych pomieszczeń podmiotu leczniczego oraz posiadanie dokumentów potwierdzających spełnienie powyższego oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Kontrolującym przedłożono decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wołowie nr 49/22 z dnia 28 stycznia 2022 r., znak: EP-4401-01-1-1/MM/19 informującą o nieprawidłowościach w oddziale chirurgii ogólnej, ze wskazaniem terminu usunięcia nieprawidłowości do dnia 31 grudnia 2025 r.

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 dla sprzętu i aparatury medycznej w oddziale chorób wewnętrznych dla 2 Lamp bakteriobójczych od dnia 10 sierpnia 2023 r. do 15 sierpnia 2023 r. i Kardiomonitora od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 5 kwietnia 2022 r.

Ponadto stwierdzono brak wskazania daty kolejnego badania technicznego Respiratora TRILOGY EVO O2 .

Stwierdzone 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 ze zm.), zgodnie z którym 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. Ponadto zobowiązani są 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 22 listopada 2023 r. wpłynęła do jednostki kontrolującej uwierzytelniona kopia dokumentu badania technicznego Respiratora TRILOGY EVO O2, która spełnia wymogi prawa.

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, w zakresie kontrolowanych oddziałów, oceniono pozytywnie.
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.

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 w zakresie oddziału chorób wewnętrznych i oddziału chirurgii ogólnej z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.

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.
2. Poinformowaniu jednostki kontrolującej o usunięciu nieprawidłowości i wykonaniu nakazu wskazanego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wołowie, w terminie określonym przez Inspektora Sanitarnego.

Pan Piotr Burdach – Prezes Zarządu, w odniesieniu do pkt. 1 zalecenia pokontrolnego, **w terminie 30 dni**, od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązany jest do zrealizowania zalecenia pokontrolnego oraz do zawiadomienia jednostki kontrolującej o jego 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 DOLNOŚLASKIEGO
Iwona Drelichowska-Stopa
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Polityki Społecznej

