



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 15 stycznia 2025 r.

WZ-ZPOZ.9612.3.2024.BP

Pan
Łukasz Radziszewski
Członek Zarządu
Pani
Joanna Radziszewska
Członek Zarządu
VIVA MEDICA SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. Słowiańska 23/1
50-234 Wrocław

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r., poz. 799), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”, § 3 Zarządzenia nr 401 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego oraz upoważnień nr 5 i 6 z dnia 15 października 2024 r. zespół kontrolerów w składzie:

- Bogusława Pawlica – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Weronika Banaszkiewicz – specjalista w Wydziale Zdrowia Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 30 października 2024 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. VIVA MEDICA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, 50-234 Wrocław, ul. Słowiańska 23/1, prowadzącego zakład leczniczy pn. CENTRUM MEDYCZNE VIVA MEDICA, 50-234 Wrocław, ul. Słowiańska 23/. Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania ww. zakładu leczniczego z przepisami ustawy

o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 25 czerwca 2024 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na II półroczu 2024 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych. W kontrolowanym podmiocie leczniczym w dniu przeprowadzania czynności kontrolnych udzielane były świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Osobami odpowiedzialnymi za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie byli kontrolą byli członkowie zarządu spółki pn. VIVA MEDICA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ: Pani Joanna Radziszewska oraz Pan Łukasz Radziszewski, który udzielał wyjaśnień w trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych.

Szczegółowe ustalenia przeprowadzonej kontroli zostały przedstawione w protokole kontroli znak: WZ-ZPOZ.9612.3.2024.BP, którego dwa egzemplarze zostały przesłane do kontrolowanego podmiotu w dniu 5 grudnia 2024 r. celem podpisania i odesłania jednego egzemplarza na adres tutejszego Urzędu.

Z uwagi na fakt, iż do dnia sporządzenia niniejszego wystąpienia pokontrolnego do organu kontrolującego nie wpłynął podpisany protokół oraz nie wniesiono zastrzeżeń do ustaleń kontroli, a także z uwagi na niedostarczenie przez operatora pocztowego potwierdzenia doręczenia lub braku doręczenia przesyłki organ kontrolujący na podstawie informacji uzyskanych na stronie internetowej <https://emonitoring.poczta-polska.pl/>, ustalił że przesyłka oznaczona numerem 00659007734756491784 została doręczona w dniu 6 grudnia 2024 r. Termin do wniesienia zastrzeżeń upłynął dnia 13 grudnia 2024 r.

Mając na uwadze powyższe 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:

1. Posiadanie tytułu prawnego do lokalu, w którym realizowane są świadczenia zdrowotne oceniono pozytywnie.
2. Spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych pomieszczeń podmiotu leczniczego 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 w dniu kontroli nie posiadał dokumentów potwierdzających przeprowadzenie przeglądów technicznych wytypowanego do badania sprzętu medycznego w całym okresie objętym kontrolą tj. od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia 30 października 2024 r. co naruszało wytyczne określone w art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, które stanowią, 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 potwierdzającej zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych kontrolującym nie przedłożono wszystkich dokumentów umożliwiających zweryfikowanie posiadania przez wytypowany do badania personel medyczny kwalifikacji zapewniających realizację świadczeń zdrowotnych. Na stronie 13 protokołu kontroli wymieniono, enumeratywnie od 1 do 13, personel medyczny objęty badaniem.

Kontrolującym nie przedłożono:

- dyplomu ukończenia uczelni medycznej osób wykazanych pod pozycjami nr 4, 6, 8, 10 i 13.
- dokumentów potwierdzających uzyskanie tytułu specjalisty lekarza neurochirurga wykazanego pod pozycją nr 2.
- dokumentu potwierdzającego uczestnictwo w szkoleniu specjalizacyjnym lekarzy

wykazanych pod pozycjami nr 3, 4, 6, 7, 11 i 13.

- dyplomu potwierdzającego kwalifikacje do wykonywania zawodu fizjoterapeuty osoby wykazanej pod pozycją nr 12.

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, który nie spełniał w całości wymagań określonych w art. 24 ust. 1. Zgodnie z informacją podaną w § 13 (strona 6 regulaminu) przedmiotowy dokument obowiązuje od dnia 1 października 2022 r. Stwierdzone braki i nieprawidłowości naruszały w szczególności zapisy art. 24 ust. 1 pkt 2, 4, i 7 ustawy o działalności leczniczej.

Ponadto w § 1 przywołany został nieaktualny publikator ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. 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. W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych nie są świadczone usługi pogrzebowe oraz nie prowadzi się ich reklamy, ponadto nie jest wykonywana inna działalność gospodarcza mogąca wpływać na przebieg leczenia.
9. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W wyniku analizy informacji opublikowanych na stronie internetowej podmiotu leczniczego www.cm-vivamedica.pl (stan na dzień 25 października 2024 r.) stwierdzono rozbieżności w odniesieniu do zakresu świadczeń zadeklarowanych w księdze rejestrowej podmiotu oraz ustaleń poczynionych w trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych. Na wskazanej stronie internetowej opublikowano informacje o konsultacjach dla dorosłych udzielanych przez: Radiologa, Fizjoterapeutę, Reumatologa, Proktologa oraz konsultacjach dla dzieci z zakresu chirurgii dziecięcej, a także badaniach laboratoryjnych których brak jest w księdze rejestrowej podmiotu. Jednocześnie kontrolujący stwierdzili brak informacji o udzielaniu świadczeń z zakresu: poradni Genetycznej - Telemedycyna, Pracowni EKG dla dzieci oraz Pracowni Holtera dla dzieci.

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.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne:

1. Przechowywać w aktach kadrowych dokumenty personelu medycznego umożliwiające zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji zapewniających realizację świadczeń zdrowotnych oraz dostarczyć do organu kontrolującego uwierzytelnione kopie:
 - dyplomu ukończenia uczelni medycznej osób wykazanych na stronie 13 protokołu kontroli pod pozycjami nr 4, 6, 8, 10 i 13,
 - dokumentów potwierdzających uzyskanie tytułu specjalisty lekarza neurochirurga wykazanego pod pozycją nr 2,
 - dokumentu potwierdzającego uczestnictwo w szkoleniu specjalizacyjnym lekarzy wykazanych pod pozycjami nr 3, 4, 6, 7, 11 i 13,
 - dyplomu potwierdzającego kwalifikacje do wykonywania zawodu fizjoterapeuty osoby wykazanej pod pozycją nr 12.
2. Przeprowadzać przeglądy techniczne oraz kalibracje i legalizacje aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 63 ustawy o wyrobach medycznych.
3. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego spełniającego wymagania art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
4. Poinformować jednostkę kontrolującą o dostosowaniu treści informacji publikowanych na stronie internetowej podmiotu do zakresu świadczeń zdrowotnych wpisanych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

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


Aneta Wolańska-Juś
DYREKTOR
WYDZIAŁU ZDROWIA