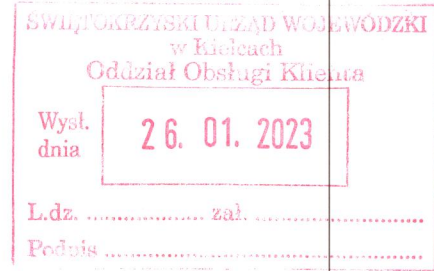




WOJEWODA ŚWIĘTOKRZYSKI

PSZ.IX.9612.10.2022



Kielce, dnia 25.01.2023 r.

Orikop - Bis Sp. z o. o.
ul. Majora Jurija Gagarina 6/24
25-031 Kielce

Zalecenia pokontrolne

Na podstawie art. 111 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹ zespół kontrolerów powołany przez Zastępcę Dyrektora Wydziału Polityki Społecznej i Zdrowia Świętokrzyskiego Urzędu Wojewódzkiego w Kielcach, działającego z upoważnienia Wojewody Świętokrzyskiego przeprowadził kontrolę problemową w podmiocie leczniczym pn.: Orikop - Bis sp. z o.o.

Przedmiotem kontroli była ocena zgodności wykonywanej działalności leczniczej z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz spełnienie wymagań techniczno-jakościowych określonych w Polskich Normach przenoszących europejskie normy zharmonizowane przez specjalistyczne środki transportu sanitarnego będące na wyposażeniu podmiotu leczniczego, o których mowa w art. 161ba ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.²

Kontrola obejmowała stan faktyczny na dzień przeprowadzania kontroli.

Wyniki przedmiotowej kontroli zostały przedstawione w protokole kontroli sporządzonym i podpisanym przez zespół kontrolerów w dniu 02.12.2022 r.

Do dnia wydania zaleceń pokontrolnych przedstawiciel podmiotu leczniczego nie odesłał kontrolującemu protokołu z przeprowadzonej kontroli przesłanego w dniu 02.12.2022 r., który został odebrany przez Pana Piotra Oleksyka w dniu 15.12.2022 r.

¹ tj. Dz.U. z 2022 r., poz. 633 ze zm.

² tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.

Niniejszym przekazuję zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości tj.:

1. Złożyć do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Świętokrzyskiego wniosek o wpis zmian w zakresie zaktualizowania adresu prowadzonej działalności leczniczej podmiotu leczniczego, w tym zakładu leczniczego oraz komórki organizacyjnej.

Zgodnie z art. 107 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru, jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr **wszelkie zmiany danych** objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. W przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. W zakresie spełnienia warunków określonych w art. 17 i 22 ustawy o działalności leczniczej dotyczących pomieszczeń i urządzeń podmiotów leczniczych, które powinny odpowiadać wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności oraz zakresu udzielanych świadczeń, okazać do wglądu zespołowi kontrolnemu dokument z kontroli Inspekcji Sanitarnej w zakresie spełnienia wymagań ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych, odpowiednich do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

3. W ramach przestrzegania wymagań dotyczących dopuszczenia do stosowania i użytkowania wyrobów medycznych zobowiązuje się właściciela kontrolowanego podmiotu leczniczego do prowadzenia i okazania dokumentacji (np. paszport techniczny) poświadczającej dokonywanie niezbędnych przeglądów technicznych, napraw i konserwacji aparatury medycznej. Ponadto należy:

- doposażyć w niezbędne brakujące wyposażenie wszystkie 3 ambulanse, zgodnie z normami PN-EN 1789+A2:2015-01 "Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - ambulanse drogowe,
- w myśl art. 53 ust.1 pkt 12 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r., prawo o ruchu drogowym³), dostarczyć zezwolenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji na używanie pojazdów samochodowych jako uprzywilejowanych w ruchu drogowym.

³ tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 988 ze zm.

Zgodnie z art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych⁴ świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

4. W zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny, w oparciu o art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - przedstawić kontrolującym do wglądu umowy zlecenia/kontraktu/umowy o pracę zawartych z personelem medycznym wraz z numerami prawa wykonywania zawodu, bądź numerami dyplomów.

Ponadto przedstawić do wglądu umowy z kierowcami ambulansów tj.:

- stosowne uprawnienia do prowadzenia pojazdów z odpowiednią kategorią prawa jazdy (B lub C), aktualne zaświadczenie lekarskie, psychologiczne o braku przeciwwskazań zdrowotnych, dokument potwierdzający ukończenie kursu umożliwiającego kierowanie pojazdem uprzywilejowanym, zezwolenie na prowadzenie karetki w zakresie określonej kategorii prawa jazdy, zgodnie z art. 106 ust.1 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r., o kierujących pojazdami.⁵

5. Prawidłowo oznakować budynek, w którym prowadzona jest działalność lecznicza kontrolowanego podmiotu, tak aby oznakowanie zewnętrzne było zgodne z wpisem do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Świętokrzyskiego.

6. Na podstawie art. 11 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w miejscu ogólnodostępnym dla pacjentów umieścić informację o prawach pacjenta (Karta Praw Pacjenta).

7. Zgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej umieścić w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych cennik za usługi medyczne, jak również informację o wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej.

8. W myśl art. 27 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁶ prowadzić rejestr/wykaz udostępnianej dokumentacji medycznej.

9. Prowadzić książkę skarg i wniosków. Zgodnie z dobrą praktyką kierownik każdego podmiotu leczniczego powinien mieć szczegółowo opracowaną procedurę rozpatrywania skarg, reklamacji i wniosków pacjenta.

⁴ tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.

⁵ tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 1212 ze zm.

⁶ tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1876 ze zm.

Z uwagi na powyższe ustalenia, działalność podmiotu leczniczego w zakresie przedmiotu kontroli została oceniona negatywnie.

Za stwierdzone nieprawidłowości odpowiedzialny jest kierownik/przedstawiciel podmiotu leczniczego.

Na podstawie art. 112. ust. 7 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, proszę o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych oraz poinformowanie Wojewody Świętokrzyskiego o podjętych działaniach dotyczących wykonania zaleceń pokontrolnych lub podania przyczyny niepodjęcia tych działań.

Wszystkie dokumenty potwierdzające wykonanie powyższych zaleceń pokontrolnych należy dostarczyć w postaci oryginałów do wglądu oraz kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.

Zgodnie z art. 108 ust. 2 pkt. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej niezastosowanie się do zaleceń pokontrolnych skutkuje wykreśleniem podmiotu leczniczego z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

Zgodnie z art. 108 ust. 3 wykreślenie z rejestru następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Jednocześnie podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykreślono z rejestru na podstawie art. 108 ust. 2 pkt 4 ww. ustawy może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.


Zastępca Dyrektora
Wydziału Polityki Społecznej i Zdrowia


Anna Kołomańska

WOJEWODA ŚWIĘTOKRZYSKI

Zbigniew Koniusz