

PS-III.9612.151.2013.MB

Pani
Danuta Zawadzka
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Augustowie
ul. Szpitalna 12
16-300 Augustów

ZALECENIA POKONTROLNE

Na podstawie art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217) w toku przeprowadzonej w dniach 9 – 13 września 2013 r. kontroli planowej podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą pn. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Augustowie z/s w Augustowie, ul. Szpitalna 12, prowadzącego przedsiębiorstwa pod nazwą: Szpital z/s w Augustowie, ul. Szpitalna 12 oraz Poradnie Specjalistyczne z/s w Augustowie, ul. Szpitalna 12 w zakresie „Ocena podmiotów leczniczych prowadzących przedsiębiorstwo w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej”, której wyniki zostały przedstawione w protokole kontroli podpisanym przez Panią w dniu 16 września 2013 r. przekazuję Pani niniejsze zalecenia pokontrolne.

Wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie oceniam negatywnie

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. kontrolowany podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą nie dopełnił obowiązku dostosowania zapisów struktury organizacyjnej określonej w Statucie oraz Regulaminie Organizacyjnym do stanu faktycznego tj. komórek organizacyjnych, które nie prowadziły działalności: Oddział okulistyczny z gabinetem diagnostyczno – zabiegowym, Szpitalny Oddział Ratunkowy, Poradnia Diabetologiczna, Poradnia Preluksacyjna, Ośrodek Rehabilitacji Diennej, Punkt Zaopatrzenia Ortopedycznego, Poradnia Endokrynologiczna, Poradnia Dermatologiczna, Poradnia Okulistyczna z gabinetem diagnostyczno – zabiegowym, Sterylizatornia
co jest niezgodne ze stanem faktycznym określonym w protokole oględzin.
2. stan faktyczny nie był zgodny z prowadzoną dla podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą księgą rejestrową nr 000000010716 w zakresie:
 - a) braku prowadzenia działalności w następujących komórkach organizacyjnych: Oddział okulistyczny z gabinetem diagnostyczno – zabiegowym, Szpitalny Oddział Ratunkowy, Poradnia Diabetologiczna, Poradnia Preluksacyjna, Ośrodek Rehabilitacji Diennej, Punkt Zaopatrzenia Ortopedycznego, Poradnia Endokrynologiczna, Poradnia Dermatologiczna, Poradnia Okulistyczna z gabinetem diagnostyczno – zabiegowym, Sterylizatornia,

b) braku prawidłowości wpisu liczby łóżek w niżej wskazanych komórkach organizacyjnych:

– Izba przyjęć:

liczba łóżek na oddziale – 4 łóżka

liczba łóżek w księdze rejestrowej – 0 łóżek

– Oddział Chirurgii Urazowo – Ortopedycznej

liczba łóżek na oddziale – 28 łóżek –

liczba łóżek w księdze rejestrowej – 25 łóżek

– Oddział Chirurgii Ogólnej

liczba łóżek na oddziale – 33 łóżka

liczba łóżek w księdze rejestrowej – 32 łóżka

– Oddział Obserwacyjno – Zakaźny

liczba łóżek na oddziale – 22 łóżka

liczba łóżek w księdze rejestrowej – 15 łóżek

– Oddział Pediatryczny

liczba łóżek na oddziale – 27 łóżek

liczba łóżek w księdze rejestrowej – 15 łóżek

– Oddział Chorób Wewnętrznych

liczba łóżek na oddziale – 69 łóżek

liczba łóżek w księdze rejestrowej – 50 łóżek

– Oddział Położniczo – Ginekologiczny z Pododdziałem Neonatologicznym

liczba łóżek na oddziale – 27 łóżek

liczba łóżek w księdze rejestrowej – 30 łóżek

co jest niezgodne z art. 107 ust 1 ustawy o działalności leczniczej

3. w Regulaminie Organizacyjnym w Rozdziale III Struktura organizacyjna oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych wskazano Ordynatorów jako sprawujących nadzór nad oddziałami: Obserwacyjno – Zakaźnego, Pediatrycznego, Wewnętrznego, Chirurgii Urazowo – Ortopedycznej, Chirurgii Ogólnej, Ginekologiczno – Położniczego pomimo w/w zapisów nie przeprowadzono procedury konkursowej na stanowiska Ordynatorów w/w oddziałów.

co jest niezgodne z art. 49 ust 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej,

4. brak przeprowadzenia procedury konkursowej na stanowisko Naczelnej Pielęgniarki i zastępcy Dyrektora ds. medycznych

co jest niezgodne z art. 49 ust 1 pkt 2 oraz pkt 4 ustawy o działalności leczniczej,

5. aparatura i sprzęt medyczny wyszczególniony w Załączniku Nr 1 do protokołu kontroli z dnia 16 września 2013 r. nie zostały poddane terminowym przeglądom technicznym w okresie ich użytkowania zgodnie z zaleceniami producenta lub wskazaniem ostatnimi serwisu

co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),

6. aparaty pn. Videokolonoskop średni, procesor obrazu ze źródłem światła oraz wiertarka ELane Ga 820 NK 5259 nie zostały poddane aktualnym przeglądom technicznym

co jest niezgodne z art. 90 ust 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

7. dwa aparaty o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych – stacjonarny aparat RTG aparat LUMINOS typ RF CLASSIC nr fabryczny 10013, rok produkcji 2010 z datą następnego przeglądu maj 2013 r. oraz aparat rentgenowski do radioterapii śródoperacyjnej SIREMOBIL COMPACT nr fabryczny 5482 rok produkcji 2010 z datą następnego badania czerwiec 2012 r. nie posiadały aktualnych przeglądów technicznych

co stanowi rażące naruszenie warunku wskazanego w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2012 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakresu informacji o tych wyrobach (Dz. U. z 2012 r. poz. 895), który wskazuje, iż podmiot leczniczy jest obowiązany stosować wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

W dniu 23 września 2013 r. do tut. Urzędu wpłynęło pismo Dyrektora SP ZOZ w Augustowie z dnia 23 września 2013 r. znak: SPZOZ L.dz. 2507/2013 informujące, że podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą:

1. podjął działania prowadzące do zmiany statutu oraz regulaminu organizacyjnego poprzez uchwalenie przez Radę Społeczną Uchwały Nr 15/2013 z dnia 17 września 2013 r. w sprawie zmiany struktury organizacyjnej SPZOZ w Augustowie oraz złożeniem wniosku do Zarządu Powiatu Augustowskiego z prośbą o pozytywne uchwalenie zmian podjętych w Uchwale Rady Społecznej SPZOZ w Augustowie,
2. podjął działania prowadzące do zmiany regulaminu organizacyjnego w zakresie sposobu kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu w zakresie zmiany zapisu § 4 z „Ordynator” na „Ordynator/Lekarz Kierujący oddziałem”. Powyższa zmiana została wprowadzona Zarządzeniem Nr 24/2013 z dnia 17 września 2013 r. Dyrektora SPZOZ w Augustowie i pozytywnie zaopiniowana Uchwałą Nr 16/2013 przez Radę Społeczną SPZOZ w Augustowie w dniu 17 września 2013 r.,
3. przeprowadził przegląd techniczny aparatów:
 - Videokolonoskopu średniego – w dniu 11 kwietnia 2013 r.,
 - Procesora obrazu ze źródłem światła – w dniu 11 kwietnia 2013 r.
 - Wiertarki ELane Ga 820 NK 5259 – w dniu 6 czerwca 2013 r.
4. w dniu 19 września 2013 r. dokonał przeglądów technicznych dwóch aparatów o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych tj. aparatu RTG LUMINOS typ RF CLASSIC nr fabryczny 10013, rok produkcji 2010 oraz aparatu rentgenowskiego SIREMOBIL COMPACT nr fabryczny 5482 rok produkcji 2010.

Przedstawiona dokumentacja techniczna aparatu rentgenowskiego SIREMOBIL COMPACT nr fabryczny 5482 rok produkcji 2010 uzupełniona w dniu 24 września 2013 r. o certyfikat określający że aparat został poddany procedurze okresowej kontroli i konserwacji zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta z terminem następnego przeglądu – wrzesień 2014.

Przedstawiona dokumentacja techniczna aparatu RTG LUMINOS typ RF CLASSIC nr fabryczny 10013, rok produkcji 2010 zawiera informację dot. tekstu raportu technicznego „Przegląd okresowy aparatu. Aparat pracuje poprawnie w ograniczonym zakresie. Prawdłowo wykonuje ekspozycje na kasetach cyfrowych w szufladzie przy stole pacjenta oraz na ścianie płucnej. Z powodu uszkodzenia toru wizyjnego nieczynna funkcja prześwietlania (fluoroskopii). Nie wystawiono certyfikatu. Aparat sprawny w zakresie wykonywania zdjęć, niesprawny w funkcji prześwietleń (fluoroskopii).” Brak w/w certyfikatu oraz brak określenia terminu następnego przeglądu.

W dniu 23 września 2013 r. podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą złożył do organu rejestrowego wniosek o wpis zmian w rejestrze dotyczący zmiany wpisu liczby łóżek na oddziałach: Izba przyjęć, Oddział Chirurgii Urazowo – Ortopedycznej, Oddział Chirurgii Ogólnej, Oddział Chorób Wewnętrznych oraz Oddział Położniczo – Ginekologiczny z Pododdziałem Neonatologicznym. W przedmiotowym piśmie podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą

poinformował, że wnioskowana liczba łóżek jest rzeczywistą liczbą łóżek na poszczególnych oddziałach.

W związku z powyższym odstępuje się od wydania zaleceń pokontrolnych dotyczących nieprawidłowości zawartych w pkt 1, pkt 2 lit b tiret 1, 2, 3, 6, 7, pkt 3, pkt 6 oraz w pkt 7 aparatu pn. SIREMOBIL COMPACT nr fabryczny 5482 rok produkcji 2010 niniejszych zaleceń pokontrolnych.

Mając na uwadze powyższe nieprawidłowości wnoszę o:

1. zgłoszenie do organu rejestrowego wniosku wraz z oświadczeniem, o którym mowa w art. 100 ust. 2 i 3 ustawy o działalności leczniczej w celu zgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania, dotyczących zakończenia działalności następujących komórek organizacyjnych: Oddziału okulistycznego z gabinetem diagnostyczno – zabiegowym, Szpitalnego Oddziału Ratunkowego, Poradni Diabetologicznej, Poradni Preluksacyjnej, Ośrodka Rehabilitacji Diennej, Punktu Zaopatrzenia Ortopedycznego, Poradni Endokrynologicznej, Poradni Dermatologicznej, Poradni Okulistycznej z gabinetem diagnostyczno – zabiegowym, Sterylizatorni oraz aktualizacji liczby łóżek na Oddziale Obserwacyjno – Zakaźnym i Oddziale Pediatrycznym
zgodnie z art. 107 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedno. Dz. U. z 2013 r. poz. 217),
2. prowadzenie dokumentacji technicznej aparatów służących do udzielania świadczeń medycznych wyszczególniony w Załączniku Nr 1 do protokołu kontroli z dnia 16 września 2013 r.
zgodnie z art. 90 ust. 1, ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),
3. przeprowadzenie procedury konkursowej na stanowisko naczelnej pielęgniarki
zgodnie z art. 49 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedno. Dz. U. z 2013 r. poz. 217),
4. wystąpienie do podmiotu tworzącego o przeprowadzenie procedury konkursowej na stanowisko zastępcy kierownika, w przypadku gdy kierownik nie jest lekarzem.
zgodnie z art. 49 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedno. Dz. U. z 2013 r. poz. 217),
5. postępowanie zgodnie z zapisami instrukcji użytkowania aparatu rentgenowskiego RTG LUMINOS typ RF CLASSIC nr fabryczny 10013, rok produkcji 2010 **zgodnie z art. 90 ust. 1 oraz ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.),** ponieważ przedstawiony dokument wskazany w piśmie Dyrektora SP ZOZ w Augustowie z dnia 23 września 2013 r. znak: SPZOZ L.dz. 2507/2013 dotyczący opinii serwisu aparatu rentgenowskiego RTG LUMINOS typ RF CLASSIC nr fabryczny 10013, rok produkcji 2010 nie stanowi spełnienia wymogów art. 90 ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

Podjęcie działań w celu usunięcia stwierdzonego **w punkcie 1** nieprawidłowości winno nastąpić **w terminie do 14 dni** od dnia otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych. Natomiast podjęcie działań w celu usunięcia nieprawidłowości wskazanych **w punktach 2, 3, 4 i 5** winno nastąpić **w terminie do 30 dni** od dnia otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych.

Jednocześnie należy poinformować organ rejestrowy **w terminie 14 dni** od dnia wykonania zaleceń pokontrolnych o usunięciu stwierdzonej nieprawidłowości.

Ponadto przypominam, iż nieprzestrzeganie zapisów **art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia o działalności leczniczej tj. niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych**, może spowodować wykreślenie z rejestru, po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Podmiot wykonujący działalność leczniczą,

który wykreślono z rejestru, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.

Z up. WOJEWODY PODLASKIEGO

/ - /

Andrzej Kozłowski
Dyrektor
Wydziału Polityki Społecznej

Do wiadomości:
Starostwo Powiatowe w Augustowie
ul. 3 – Maja 29
16-300 Augustów