



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 11 lipca 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.20.2019.UK

Pani
Iwona Smęda
Właściciel podmiotu leczniczego
Przedsiębiorstwo usług medycznych
DUO-MED Iwona Smęda
ul. Tęczowa 12
67-231 Nielubia

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (j.t. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej” oraz § 14 Zarządzenia Nr 286 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 21 października 2016 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego a także upoważnień nr 336 i 337 z dnia 14 maja 2019 r., podpisanych z upoważnienia Wojewody Dolnośląskiego przez Panią Iwonę Drelichowską-Stopę, Dyrektora Wydziału Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, zespół kontrolerów w składzie:

- Urszula Kurowska – specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Iwona Stasiak – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 23 maja 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą: Przedsiębiorstwo usług medycznych DUO-MED Iwona Smęda, ul. Tęczowa 12, 67-231 Nielubia, prowadzącego zakład leczniczy pod nazwą: Centrum Przyjazne Rodzinie-Głogów, ul. Garncarska 23/25, 67-200 Głogów.

W zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Przedmiotem kontroli była ocena dwóch obszarów:

Obszar A: Zgodność działalności leczniczej z ustawą o działalności leczniczej i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie.

Obszar B: Realizacja przez podmiot leczniczy ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktycznej opieki nad matką i dzieckiem.

Kontrola była kontrolą planowaną, ujętą w planie kontroli na I półrocze 2019 r., realizowanych przez Wydziały Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia rozpoczęcia kontroli.

O rozpoczęciu kontroli kontrolowany podmiot leczniczy został powiadomiony pismem z dnia 14 maja 2019 r., znak: ZP-ZPSM.9612.20.2019.UK.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanych zakresach była Pani Iwona Smęda - właściciel podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.20.2019.UK, podpisanym i przesłanym do organu kontrolującego, bez wniesienia zastrzeżeń, przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W obszarze A przyznaję **ocenę pozytywną 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. posiadanie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych pomieszczeń i urządzeń 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.

Z udostępnionych dokumentów wynika, że w odniesieniu do niżej wymienionego sprzętu/aparatury medycznej kontrolowany nie zapewnił ciągłości przeglądów technicznych w okresie objętym kontrolą, tj.:

- a) od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 19 maja 2019 r., dotyczy aparatów:
 - KTG BISTOS - 300, nr AANC50147, rok produkcji 2012,
 - KTG BISTOS – 350, nr ADACB0057, rok produkcji 2013,
 - KTG BISTOS – 350, nr AFF500495, rok produkcji 2016,

- KTG BISTOS – 350, nr AFF20106, rok produkcji 2015,
- b) od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 7 stycznia 2018 r., dotyczy aparatów:
 - LAKTATOR LOVI, nr 201702033031, rok produkcji 2017,
 - LAKTATOR LOVI, nr 201704181722, rok produkcji 2017,
 - LAKTATOR LOVI, nr 201702033057, rok produkcji 2017,
- c) od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 10 kwietnia 2019 r., dotyczy aparatu:
 - BILIRUBINOMETR, nr MBJ20, rok produkcji 2015.

W dniu przeprowadzenia bezpośrednich czynności kontrolnych Kontrolowany nie dysponował dokumentami potwierdzającymi przeprowadzenie przeglądów technicznych, wzorcowań i legalizacji w odniesieniu do:

- Detektora Tętna Płodu, nr TD12042822,
- Wagi JAZZ300, nr TD 12042822 (oznakowanej holograficzną naklejką wskazującą 2013 rok, jako rok produkcji i legalizacji pierwotnej).

Stwierdzone nieprawidłowości stanowią naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej w powiązaniu z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, termin następnych konserwacji, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

Nie dysponował także dokumentem potwierdzającym przeprowadzenie legalizacji wagi, co stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej w związku z art.6 ust. 1 oraz art. 8 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 541 ze zm.).

W toku postępowania kontrolnego, w dniu 10 czerwca 2019 r., wpłynęły dokumenty potwierdzające przeprowadzenie legalizacji Wagi JAZZ300, nr TD 12042822, a w dniu 12 czerwca 2019 r. wpłynęło oświadczenie P. Iwony Smędy o przekazaniu do kasacji Detektora Tętna Płodu, nr TD12042822 i zakupie nowego Detektora Tętna Płodu JPD-100B, nr 85261100B009725, rok produkcji 2018, co potwierdzają załączone dokumenty. Sprzęt został sprawdzony pod względem sprawności w dniu 11 czerwca 2019 r. przez firmę MERX-TRADE Sp z o.o., 83-110 Tczew, Al. Zwycięstwa 11/6.

Powyższe wypełnia przesłanki określone w art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

Z uwagi na upływ terminu do przeprowadzenia czynności kontrolnych sprawności sprzętu/aparatury nie jest możliwe usunięcie pozostałych stwierdzonych nieprawidłowości.

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 oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W przedmiotowym dokumencie nie podano pełnej struktury organizacyjnej – brak informacji o funkcjonującym punkcie pobrań oraz pełnym zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych w zakładzie.

W dokumencie nie dokonano, zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 960), zmiany nazewnictwa z „przedsiębiorstwa” na „zakład leczniczy”, przywołano nieaktualne publikatory aktów prawnych ustawy o działalności leczniczej i ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (j. t. Dz. U. z 2017 r., poz. 1318 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o prawach pacjenta”.

Powyższe nieprawidłowości stanowią naruszenie przepisów art. 24 ust. 1 pkt. 3 i 4 ustawy o działalności leczniczej.

W trakcie trwania postępowania kontrolnego wpłynęła do tut. organu, w dniu 18 czerwca 2019 r. uwierzytelniona kopia regulaminu organizacyjnego, który spełnia wymagania określone w art. 24 ust. 1 pkt 3 i 4 ww. ustawy.

6. pozytywnie z nieprawidłowościami oceniono zapis w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego dotyczący określenia wysokości opłat pobieranych przez podmiot za udostępnianie dokumentacji medycznej.

Kontrolujący stwierdzili, że w regulaminie organizacyjnym nie uwzględniono udostępnienia dokumentacji medycznej w formie wydruku oraz na informatycznym nośniku danych, co jest niezgodne z art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 ustawy o prawach pacjenta, a także nie wskazano pobieranej opłaty w formie wydruku oraz na informatycznym nośniku danych, co jest niezgodne z art. 28 ust. 4 pkt 2 i 3 ww. ustawy.

Jak wskazano w pkt. 5 niniejszego wystąpienia, w dniu 18 czerwca 2019 r. wpłynęła do tut. organu uwierzytelniona kopia regulaminu organizacyjnego zawierająca brakujące informacje. Dokument spełnia wymogi ustawowe.

7. spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
8. spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie.
9. zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.

W obszarze B przyznaję **ocenę pozytywną z nieprawidłowościami**.

Oceny dokonano z uwzględnieniem kryterium legalności i rzetelności. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione poniżej oceny szczegółowe:

1. spełnienie warunków i wymagań przez podmiot leczniczy realizujący ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie profilaktycznej opieki nad matką i dzieckiem oceniono pozytywnie.
2. realizację profilaktycznej opieki zdrowotnej wobec kobiet ciężarnych, położnic, noworodków i niemowląt do ukończenia 2 miesiąca życia, sprawowanej przez położną podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że położne podstawowej opieki zdrowotnej realizowały świadczenia zdrowotne w postaci wizyt profilaktycznych u kobiet ciężarnych dotyczących praktycznego i teoretycznego przygotowania do porodu, porodu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej. Wizyty te odbywały się zgodnie z opracowanym ramowym planem edukacji przedporodowej, w którym nie uwzględniono informacji o możliwości deponowania tkanek płodu, w tym krwi pępowinowej, sznura pępowinowego – w celu pozyskania komórek macierzystych, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 4 części IV rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1756), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej”.

Stwierdzono również, że w trakcie wizyt patronażowych u położnic:

- nie ustalono diagnozy i hierarchii podjętych działań zgodnie z przepisami zawartymi w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 736), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych”,
- nie dokonano oceny realizacji zaleceń danych pacjentce przez położną, co jest niezgodne z wymaganiami zawartymi w ust. 10 pkt 4 części XIV załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem (j.t. Dz. U. z 2016 r., poz. 1132), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie standardów opieki okołoporodowej” oraz w ust. 10 pkt 4 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej,
- nie odnotowano informacji o edukowaniu i udzielaniu porad, co jest niezgodne z wytycznymi znajdującymi się w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych,
- położna wykonała po 1 wizycie patronażowej u każdej objętej opieką położnicy, co jest niezgodne z wymaganiami zawartymi w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych i w ust. 8 części XIV rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej oraz w ust. 8 części XIV rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej.

Ustalono, że w okresie objętym kontrolą w trakcie wizyt patronażowych nie oceniano odruchów noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych oraz w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do w sprawie standardów opieki okołoporodowej oraz w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej.

Stwierdzono, że prowadzona dokumentacja medyczna w wersji papierowej nie zawierała:

- oznaczenia podmiotu – w części dotyczącej nazwy podmiotu, kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy

komórki organizacyjnej (Poradnia (gabinet) położnej podstawowej opieki zdrowotnej), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069 ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej”;

- numeracji stron, co jest niezgodne z § 5 ww. rozporządzenia.

Niezależnie od powyższego karty opieki nad kobietą ciężarną nie zawierały oznaczenia położnej udzielającej świadczeń zdrowotnych (nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu i podpis), co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia.

3. realizację profilaktycznej opieki zdrowotnej sprawowanej wobec niemowląt, dzieci i młodzieży przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że pielęgniarka realizowała profilaktyczne świadczenia zdrowotne u dzieci do 12 miesiąca życia dziecka, co jest niezgodne z częścią II załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych. Właściciel podmiotu leczniczego złożył pisemne wyjaśnienie, że cyt. „wizyty profilaktyczne wykonane przez pielęgniarkę są realizowane u dzieci do 12 miesiąca życia. Pielęgniarka współpracuje z lekarzami rodzinnymi POZ w Praktyce Lekarza Rodzinnego Zdzisława Data i przekazuje informacje o stanie zdrowia dzieci. U dzieci od 2 roku życia testy przesiewowe przeprowadzane są przez pielęgniarkę poradni dzieci zdrowych w trakcie badania bilansowego przez lekarza.”.

Stwierdzono, że prowadzona dokumentacja medyczna w wersji papierowej nie zawierała:

- oznaczenia podmiotu – w części dotyczącej nazwy podmiotu, kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej (gabinet pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej;
- numeracji stron, co jest niezgodne z § 5 ww. rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Opracować ramowy plan edukacji przedporodowej zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 4 części IV rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej.
2. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne wobec położnic, noworodków i niemowląt do 2 miesiąca życia zgodnie z wymaganiami określonymi w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych oraz części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej.
3. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne u dzieci 2, 4 i 5-letnich zgodnie z wymaganiami określonymi w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
4. Prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 5, § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Iwona Smęda w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązana 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 2011 r. Nr 185, poz. 1092) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO
Iwona Drobek-Cherwaska-Słupa
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Polityki Społecznej