



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 26 lipca 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.18.2019.BP

Pani  
**Jolanta Ceglarska**  
Właściciel podmiotu leczniczego  
Praktyka Lekarza Rodzinnego  
Jolanta Ceglarska  
ul. Tarnopolska 10  
55-040 Tyniec Mały

### 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, § 14 Zarządzenia nr 286 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 21 października 2016 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego oraz upoważnień nr 338 i 339 z dnia 14 maja 2019 r., zespół kontrolerów w składzie: Bogusława Pawlica – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu kontrolerów oraz Iwona Stasiak – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler, przeprowadził w dniu 27 maja 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą: Praktyka Lekarza Rodzinnego Jolanta Ceglarska, ul. Tarnopolska 10, 55-040 Tyniec Mały, prowadzącego zakład leczniczy pod nazwą: K-MED. PRAKTYKA LEKARZA RODZINNEGO, ul. Parkowa 4, 57-16 Borów.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie:

- w Obszarze A – zgodności działalności leczniczej z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. u. z 2018 r. poz. 2019 ze zm.) i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie.
- w Obszarze B – realizacji przez podmiot leczniczy ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktycznej opieki nad matką i dzieckiem.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 13 grudnia 2018 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na I półrocze 2019 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych. W zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie była Pani Jolanta Ceglarska – właściciel podmiotu. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.18.2019.BP, którego dwa egzemplarze zostały przesłane w dniu 13 czerwca 2019 r. oraz ponownie w dniu 12 lipca 2019 r. do kontrolowanego wraz z pismem przewodnim celem zapoznania się z treścią protokołu, przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Funkcjonowanie podmiotu leczniczego w zakresie prowadzenia działalności leczniczej:

- w Obszarze A oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami,
- w Obszarze B oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

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

Obszar A. Zgodność działalności leczniczej z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zwanej dalej ustawą (j.t. Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 ze zm.) 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 pomieszczeń podmiotu leczniczego oraz posiadanie dokumentów potwierdzających spełnienie powyższego 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. Udostępniona dokumentacja techniczna w odniesieniu do wszystkich kontrolowanych sprzętów medycznych nie zawierała wpisów o przeprowadzonych przeglądach technicznych, wzorcowań lub legalizacji w całym okresie objętym kontrolą. Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy

o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z przywołanym przepisem 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, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

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 z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Ustalenia kontroli wykazały, że w regulaminie nie określono organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat oraz nie podano wysokości opłaty za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową lub całkowitą odpłatnością – w odniesieniu do świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Ponadto w trakcie dalszych czynności kontrolnych stwierdzono w punkcie 12 § 23 *Dostępność do świadczeń zdrowotnych* regulaminu organizacyjnego zapis dotyczący świadczeń udzielanych przez kontrolowany podmiot w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Zauważyć należy, iż zgodnie z art. 5 ust. 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm.) do nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej zakwalifikowano świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielane przez świadczeniodawców poza godzinami pracy określonymi w umowach o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, w szczególności w dni wolne od pracy i w święta, w przypadku nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy, które nie jest stanem nagłym. Natomiast zgodnie z dyspozycją art. 132 b ww. ustawy świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej są udzielane przez świadczeniodawców zakwalifikowanych do poziomów systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 951

ust. 2 pkt 1-3 i 5, tj. szpitale I stopnia, szpitale II stopnia, szpitale III stopnia i szpitale pediatryczne, na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1 cyt. ustawy. Ustalono, że w kontrolowanym podmiocie realizacja świadczeń zdrowotnych odbywa się w godzinach od 8:00 do 18:00.

6. pozytywnie z nieprawidłowościami oceniono zapisy w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego w zakresie określenia wysokości opłat pobieranych przez podmiot za udostępnianie dokumentacji medycznej. Zgodnie z zapisem § 25 regulaminu organizacyjnego, w kontrolowanym podmiocie nie jest pobierana odpłatność 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 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ponadto w trakcie dalszych czynności kontrolnych stwierdzono, że procedura udostępniania dokumentacji medycznej opracowana w załączniku do regulaminu organizacyjnego jest niezgodna z obowiązującymi zapisami art. 26 ww. ustawy. Udostępnienie dokumentacji medycznej jest swego rodzaju usługą, która pacjent otrzymuje od podmiotu leczniczego, polegającą na konkretnej czynności technicznej. Wybór sposobu w jaki dokumentacja ma być udostępniona, należy do pacjenta.
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 toku postępowania kontrolnego, w dniach 18 i 25 czerwca 2019 r., kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył:

- uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego wraz z załącznikami, który spełnia wymagań określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej,
- zobowiązanie do przeprowadzania systematycznych przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej.

Mając na uwadze powyższe, zaleceń pokontrolnych w Obszarze A nie wydaje się.

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

1. spełnianie 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.

Stwierdzono, że położna podstawowej opieki zdrowotnej nie realizowała świadczeń zdrowotnych w postaci wizyt profilaktycznych u kobiet ciężarnych dotyczących praktycznego i teoretycznego przygotowania do porodu, porodu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie indywidualnej lub grupowej, 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”. Właściciel podmiotu leczniczego, złożyła pisemne wyjaśnienie, że cyt. „kobiety ciężarne objęte są opieką przez położną zatrudnioną w gabinecie ginekologicznym. Kobiety te nie wykazały chęci skorzystania z kolejnych wizyt i konsultacji realizowanych przez położną podstawowej opieki zdrowotnej”. Ustalono również, że w podmiocie leczniczym nie było podanej informacji do wiadomości pacjentów o zakresie realizacji opieki nad kobietą ciężarną, w tym udzielanych świadczeniach zdrowotnych w postaci wizyt profilaktycznych w gabinecie lub w środowisku domowym kobiet ciężarnych, dotyczących praktycznego i teoretycznego przygotowania do porodu, porodu, karmienia piersią i rodzicielstwa

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 Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych” oraz w ust. 4 pkt 2 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, położu oraz opieki nad noworodkiem (j.t. Dz. U. z 2016 r., poz. 1132 ze zm.) oraz w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego;

- zakończano opiekę nad niemowlęciem po zakończonym 6 tygodniu życia dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 12 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego. Od 1 stycznia 2019 r., po ukończeniu przez dziecko 8. tygodnia życia opiekę nad nim sprawuje pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej, a opiekę nad matką z uwzględnieniem wsparcia w zakresie karmienia piersią i poradnictwa laktacyjnego kontynuuje położna.

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

Ustalono, że pielęgniarki realizowały profilaktyczne świadczenia zdrowotne u dzieci w grupach wiekowych od 6 miesiąca życia do 5 roku życia niezgodnie z częścią II załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych, tj.:

- a) u niemowląt do 6 miesiąca życia nie przeprowadziły orientacyjnego badania wzroku;

- b) u niemowląt w 9 miesiącu życia nie przeprowadziły orientacyjnego badania wzroku i słuchu;
- c) u niemowląt w 12 miesiącu życia nie określiły współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), nie dokonały pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, nie przeprowadziły orientacyjnego badania wzroku i słuchu;
- d) u dzieci 2-letnich nie określiły współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), nie dokonały pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
- e) u dzieci 4-letnich nie określiły współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), nie dokonały pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
- f) u dzieci 5-letnich, w okresie objętym kontrolą, nie były wykonane testy przesiewowe. Właściciel podmiotu leczniczego wyjaśniła, że w tej grupie wiekowej testy przesiewowe przeprowadzane są w przedszkolu, a kolejne badanie w przychodni u dzieci 6-letnich przed pójściem do szkoły.

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 pielęgniarstwa 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. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne wobec kobiet ciężarnych, noworodków i niemowląt do 2 miesiąca życia zgodnie z wymaganiami określonymi w części II i XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego oraz w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
2. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne u dzieci do 5 roku życia zgodnie z wymaganiami określonymi w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.

3. Prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 5, § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Jolanta Ceglarska 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 Drelichowska-Stopa*  
Dyrektor Wydziału  
Zdrowia i Polityki Społecznej