



ZP-ZPSM.9612.25.2019.IS

Pan
Stanisław Wencki
Właściciel podmiotu leczniczego
Stanisław Wencki
ul. Jana Kochanowskiego 2
57-100 Strzelin

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 456 i 457 z dnia 11 lipca 2019 r., zespół kontrolerów w składzie:

- Iwona Stasiak – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Ewa Andrzejczyk-Sobolewska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler

przeprowadził w dniu 22 lipca 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą: Stanisław Wencki, ul. Jana Kochanowskiego 2, 57-100 Strzelin, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pod nazwą: Przychodnia Lekarska Wencki Stanisław.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie:

- w Obszarze A – zgodności działalności leczniczej z ustawą o działalnością leczniczą i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie;
- w Obszarze B – realizacji przez podmiot leczniczy ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 12 czerwca 2019 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na II półrocze 2019 r.

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

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie był Pan Stanisław Wencki – właściciel podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.25.2019.IS, podpisanym i przesłanym do organu kontrolującego, bez wniesienia zastrzeżeń, 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 o działalności leczniczą 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 negatywnie.

W kontrolowanym zakładzie leczniczym użytkowane są sprzęty i aparaty medyczne, tj. znajdujący się w gabinecie zabiegowym aparat EKG, firmy Aspel RS-232 nr fabryczny 804/99/3P, rok produkcji 1999; waga ze wzrostomierzem RADWAG, WPT 150 CC, nr 66314/2000 oraz znajdująca się w gabinecie lekarskim dla dzieci zdrowych waga niemowlęca Typ X-112, nr fabryczny 1456/99 oraz waga ze wzrostomierzem RADWAG WPT 150 OC nr fabryczny 64055/2000.

Kontrolowany nie przedłożył kontrolującemu dokumentacji wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającej w szczególności daty wykonania

ww. czynności, nazwisko lub nazwę podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz terminy kolejnych przeglądów technicznych, co stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 90 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 12 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (j.t. Dz.U. z 2019 r., poz. 175 ze zm.).

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 negatywnie.

Kontrolowany nie posiadał regulaminu organizacyjnego.

6. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
7. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Do wiadomości publicznej w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego nie podano informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych w 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, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa, co jest niezgodne z uregulowaniami zawartymi w art. 14 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej

8. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W trakcie przeprowadzonych oględzin budynku zakładu leczniczego kontrolujący stwierdzili, że na ścianie frontowej znajduje się tablica informująca, że w zakładzie leczniczym wykonywane są wstępne, okresowe i kontrolne badania profilaktyczne z zakresu medycyny pracy. Kontrolowany potwierdził prowadzenie działalności w powyższym zakresie. Ustalony stan faktyczny narusza przepis art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Ustawodawca wskazał, iż 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 związku z istotnymi rozbieżnościami Kontrolowany został poinformowany o konieczności złożenia wniosku o wpis zmian do organu rejestrowego celem uaktualnienia danych.

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 świadczenia zdrowotne w zakresie opieki nad matką i dzieckiem oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że neseser pielęgniarstwa środowiskowej oraz neseser położniczej środowiskowej nie były wyposażone w zestaw przeciwwstrząsowy, co jest niezgodne z wymogami określonymi w części IV ust. 4 pkt 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r., w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (j.t. Dz.U. z 2019 r., poz. 736), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych” oraz w części III ust. 4 pkt 2 ww. rozporządzenia

2. Realizację profilaktycznych świadczeń zdrowotnych wobec kobiet ciężarnych, położnic, noworodków i niemowląt do ukończenia 2 miesiąca życia przez położną podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że w okresie objętym kontrolą położna podstawowej opieki zdrowotnej nie realizowała świadczeń zdrowotnych w postaci wizyt profilaktycznych u kobiet ciężarnych dotyczących praktycznego i teoretycznego przygotowania do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie indywidualnej, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1 pkt 4 części II załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych i w części II 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), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie standardów opieki okołoporodowej” oraz w części II i IV załącznika do 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”. Kontrolowany złożył ustne wyjaśnienie do protokołu, że w okresie objętym kontrolą nie zgłosiła się żadna kobieta ciężarna.

W trakcie prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że zrealizowane przez położną środowiskowo-rodziną świadczenia zdrowotne u położnic nie są udokumentowane w indywidualnej dokumentacji medycznej, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 2, 3, 5 6, 8 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej oraz w ust. 2, 3, 5 6, 8 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego. Ustalono, że w zbiorczej dokumentacji medycznej pn. „Dziennik położnej”, wpisane były informacje z przeprowadzonej pierwszej wizyty patronażowej u położnicy, tj.: dane pacjentki, przebieg porodu, stan ogólny, ocenę stanu położniczego i laktacji, zalecenia kontroli w poradni K po 6 tygodniach od porodu.

Stwierdzono również, że nie oceniano rozwoju fizycznego i odruchów noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej oraz w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

Dokumentacja medyczna prowadzona 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 środowiskowej), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 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”.

Indywidualna dokumentacja medyczna noworodków / niemowląt nie była opatrzona numeracją stron, co jest niezgodne z § 5 ww. rozporządzenia.

Ponadto nie była prowadzona przez położną indywidualna dokumentacja medyczna, tj. historia zdrowia i choroby dotycząca pielęgniarstwa i położniczej opieki środowiskowej (dokumentacja wizyt patronażowych u położnic), co jest niezgodne z § 41 ust. 5 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

3. Realizację profilaktycznych świadczeń zdrowotnych wobec niemowląt, dzieci do 5 roku życia oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Stwierdzono, że pielęgniarki realizowały testy przesiewowe u dzieci niezgodnie z wymaganiami określonymi w części 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, nie wykonały orientacyjnego badania wykrywania wad wymowy i zaburzeń statyki ciała;
- f) u dzieci 5-letnich, w okresie objętym kontrolą, nie były wykonane testy przesiewowe. Kontrolowany wyjaśnił, że w tej grupie wiekowej testy przesiewowe przeprowadzane są w przedszkolu, a kolejne badanie w przychodni u dzieci 6-letnich przed pójściem do szkoły.

Dokumentacja medyczna prowadzona 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 środowiskowej), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z dyspozycją zawartą w § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Niezależnie od powyższego stwierdzono, że w indywidualnej dokumentacji medycznej prowadzonej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej dokonywane były wpisy z przeprowadzonych u dzieci testów przesiewowych oraz badań bilansowych. Wpisy w dokumentacji były nieczytelne, co jest niezgodne z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej. Dodatkowo, w dokumentacji brak było danych identyfikujących

osobę wykonującą testy przesiewowe (pieczętka i podpis pielęgniarki), co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia.

Indywidualna dokumentacja medyczna nie była opatrzona numeracją stron, co jest niezgodne z § 5 rozporządzenia o dokumentacji medycznej.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Przeprowadzać przeglądy techniczne oraz kalibracje i legalizacje aparatury i sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 90 ust. 6-7 ustawy o wyrobach medycznych. Powstałe w wyniku ww. czynności zapisy w dokumentacji winny zawierać w szczególności:
 - precyzyjne daty rozpoczynające okres gwarancyjny sprzętu lub aparatury medycznej,
 - daty wykonania czynności serwisowych, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz daty następujących przeglądów.
2. Opracować i udostępnić do wiadomości pacjentów regulamin organizacyjny zgodnie z wymaganiami określony w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
3. Złożyć wniosek o wpis zmian do organu rejestrowego celem uaktualnienia danych.
4. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne wobec kobiet ciężarnych, noworodków i niemowląt do 2 miesiąca życia zgodnie z wymaganiami określonymi w części II, IV i XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego oraz w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
5. 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.
6. Prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4, § 5, § 10, § 11 i § 41 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

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 2011 r. Nr 185, poz. 1092) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO
Danuta Zawilla
ZASTĘPCA DYREKTORA WYDZIAŁU
Zdrowia i Polityki Społecznej