



ZP-ZPSM.9612.28.2019.IS

Pani  
**Zofia Barczyk**  
Dyrektor  
Wielospecjalistycznego Szpitala –  
Samodzielnego Publicznego  
Zespołu Opieki Zdrowotnej  
w Zgorzelcu

### 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: 476 podpisanego w dniu 25 lipca 2019 r., 485 podpisanego w dniu 31 lipca 2019 r. i 479 podpisanego w dniu 29 lipca 2019 r., zespół kontrolerów w składzie:

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

przeprowadził w dniach 5, 6 i 7 sierpnia 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą: Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu, ul. Lubańska 11-12, 59-900 Zgorzelec, prowadzącego pod tym samym adresem zakłady lecznicze pn:

- Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu Szpitalnictwo,
- Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu Lecznictwo Ambulatoryjne.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie:

- w Obszarze A – zgodności funkcjonowania komórek organizacyjnych zakładu leczniczego, tj. Oddziału położniczo-ginekologicznego, Oddziału neonatologicznego z pododdziałem patologii noworodka, z ustawą o działalności leczniczej i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie;
- w Obszarze B – realizacji świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem w Oddziałach położniczo-ginekologicznym i neonatologicznym;
- w Obszarze C – realizacji świadczonych usług przez podmiot leczniczy ubiegający się o przyznanie rekomendacji w zakresie realizacji standardu „Edukacja przedporodowa Szkoła Rodzenia”.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 12 czerwca 2019 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na II półroczu 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 stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotnej – szpitalne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie była Pani Zofia Barczyk – Dyrektor podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.28.2019.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,
- w Obszarze C oceniono pozytywnie.

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

Obszar A. Zgodność funkcjonowania komórek organizacyjnych pn. Oddział położniczo-ginekologiczny, Oddział neonatologiczny i Oddział radioterapii z ustawą o działalności leczniczej 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.

Z przedłożonych dokumentów dla wagi elektronicznej wynika, iż kontrolowany nie wykonywał, w całym okresie objętym kontrolą, przeglądów technicznych użytkowanego sprzętu. W chwili obecnej nie jest możliwe usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 175 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”.

4. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych oceniono pozytywnie.
5. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby spełniające wymagania zdrowotne oceniono pozytywnie.
6. Posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalenia kontroli wykazały, iż struktura organizacyjna wskazana w regulaminie organizacyjnym nie była zgodna z zapisami rejestrowymi, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

7. Udostępnienie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1127 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o prawach pacjenta”, oceniono pozytywnie.
8. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
9. Spełnienie wymogów art. 13 ustawy o działalności leczniczej w zakresie prowadzenia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych innej działalności gospodarczej mogącej

wpływać na przebieg leczenia oraz zakazu świadczenia usług pogrzebowych oceniono pozytywnie.

10. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Oznaczenie Oddziału radioterapii błędnie sugeruje, iż jest to Oddział Onkologii Klinicznej i Radioterapii, co stanowi naruszenie art. 14 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

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

Ustalenia kontroli wykazały, iż ilość łóżek jest niezgodna z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Kontrolowany podmiot we wpisach rejestrowych nie uwzględnił, iż liczba łóżek ogółem stanowi sumę liczby m.in. łóżek dla noworodków, inkubatorów oraz łóżek intensywnej opieki medycznej. W trakcie kontroli uzyskano ustne wyjaśnienia, iż nieuwzględnienie ilości inkubatorów i łóżek dla noworodków w ogólnej liczbie łóżek jakimi dysponuje dana komórka organizacyjna wynika z błędnej interpretacji przepisów. Z uwagi na powyższe oraz sposób organizacji pracy kontrolowanych Oddziałów, podmiot leczniczy winien dostosować zapisy rejestrowe do stanu faktycznego i wynikającego z przepisów ww. rozporządzenia. Powyższe stanowi naruszenie § 7 ust. 1 pkt 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru (Dz. U. z 2019 r. poz. 605).

W dniu 3 września 2019 r. kontrolowany podmiot złożył do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wniosek w sprawie wpisu zmian w zakresie zmiany liczby i rodzaju łóżek w Oddziale neonatologicznym i Oddziale położniczo-ginekologicznym - wniosek podlega procedowaniu.

12. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie.

Obszar B. Realizacja świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem w Oddziałach położniczo-ginekologicznym i neonatologicznym.

1. Spełnianie warunków i wymagań przez podmiot leczniczy realizujący świadczenia zdrowotne w zakresie opieki nad matką i dzieckiem oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W trakcie prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych, stwierdzono, że w skład Bloku Porodowego wchodzi m.in. 2 sale porodowe 1- i 3-stanowiskowa, sala cięć cesarskich. Łóżka porodowe w sali 3-stanowiskowej przedzielone są parawanami. W sali porodowej 3-stanowiskowej nie ma możliwości zachowania intymności kobiecie rodzącej, co jest niezgodne z wymaganiami określonym w art. 20 ust. 1 i art. 22 ustawy o prawach pacjenta. Natomiast sala cięć cesarskich nie była wyposażona w stanowisko resuscytacji noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w części IV Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r., poz. 595), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia”.

Ustalono, że w 2019 roku zostały opracowane minimalne normy zatrudnienia pielęgniarek i położnych w poszczególnych oddziałach. Wyliczono w Oddziale położniczo-ginekologicznym razem z Blokiem Porodowym minimalną normę zatrudnienia w liczbie 35 etatów oraz 4,8 etatu w Oddziale neonatologicznym. Przyjęta liczba łóżek do wyliczenia minimalnej normy zatrudnienia jest niezgodna ze stanem faktycznym oraz wpisem do księgi rejestrowej. Minimalne normy zatrudnienia w Oddziale położniczo-ginekologicznym z Blokiem Porodowym oraz w Oddziale neonatologicznym zostały opracowane w 2019 r. niezgodnie z wymaganiami określonymi w lp. 26 i 37 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (j.t. Dz. U. z 2017 r., poz. 2295 ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych”.

W trakcie prowadzonych czynności kontrolnych ustalono, na podstawie dokumentów kadrowych, że w Oddziale położniczo-ginekologicznym zatrudnionych było 12 położnych i 2 pielęgniarek na umowę o pracę oraz 5 położnych na umowę cywilno-prawną. Natomiast w Oddziale neonatologicznym zatrudnionych było 9 pielęgniarek na umowę o pracę i 4 pielęgniarki na umowę cywilno-prawną.

Liczba zatrudnionych położnych / pielęgniarek w Oddziale położniczo-ginekologicznym (15,36 etatów przeliczeniowych) jest niezgodna z wyliczoną minimalną normą zatrudnienia (35 etatów).

2. Dokumentowanie udzielonych świadczeń zdrowotnych w Oddziałach położniczo-ginekologicznym i neonatologicznym w oparciu o rozporządzenie 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.) oceniono pozytywnie.
3. Realizację i dokumentowanie świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki nad kobietą rodzącą, położnicą i noworodkiem w oparciu o rozporządzenie 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), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie standardów opieki okołoporodowej” oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1756), zwanego dalej „rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego”, oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W trakcie prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych ustalono na podstawie analizy indywidualnej dokumentacji medycznej położnic, że:

- w karcie identyfikacji czynników ryzyka powikłań przedporodowych i śródporodowych nie odnotowano czynników ryzyka powikłań przedporodowych identyfikowanych podczas ciąży i przed porodem na podstawie wywiadu i badania, wskazanych w ust. 1 i 2 części III załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej oraz w ust. 1 i 2 części III załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

Stwierdzono, że w indywidualnej dokumentacji medycznej noworodków:

- nie udokumentowano czasu trwania pierwszego kontaktu noworodka z matką „skóra do skóry” trwającego co najmniej 2 godziny, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej oraz w ust. 1 pkt 8 rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego;
- poszerzone badanie kliniczne noworodka urodzonego w stanie dobrym, wykonano bezpośrednio po porodzie, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1, 6, 9



części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej oraz w ust. 2 pkt 2 części XIII rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

Obszar C. Realizacja świadczonych usług przez podmiot leczniczy ubiegający się o przyznanie rekomendacji w zakresie realizacji standardu „Edukacja przedporodowa Szkoła Rodzenia”.

Spełnianie przez podmiot leczniczy warunków i wymagań określonych w Zarządzeniu Nr 299 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 1 września 2017 r. w sprawie realizacji programu "Jak urodzić zdrowe dziecko", " dotyczących:

1. pomieszczeń i wyposażenia lokali, w których realizowany jest program „Jak urodzić zdrowe dziecko”,
2. organizacji zajęć,
3. naboru i kwalifikowania uczestników biorących udział w zajęciach,
4. programu kształcenia,
5. kadry dydaktycznej,
6. monitorowania programu,
7. dokumentowania udzielonych świadczeń,

oceniono pozytywnie.

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;
2. przedłożyć uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego opracowanego zgodnie z wymaganiami ustawy o działalności leczniczej;
3. poinformować o zmianie sposobu oznakowania pomieszczeń, w których funkcjonuje Oddział radioterapii,
4. dostosować pomieszczenia Bloku Porodowego do wymagań określonych w części IV Załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia;
5. wyliczyć minimalną normę zatrudnienia w Oddziale położniczym, Bloku Porodowym oraz Oddziale neonatologicznym zgodnie z wymaganiami określonymi w lp. 26 i 37 załącznika nr 3 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych oraz zatrudnić odpowiednią liczbę położnych / pielęgniarek w ww. oddziałach;

6. realizować i dokumentować świadczenia zdrowotne nad kobietą rodzącą i noworodkiem, zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu w sprawie standardu organizacyjnego.

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  
*Iwona Drelichowska-Sińcz*  
Dyrektor Wydziału  
Zdrowia i Polityki Społecznej