



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 5 listopada 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.32.2019.IS

**BLUMED**  
**Praktyka Lekarza Rodzinnego**  
**Małgorzata Rzepka**  
ul. Kolejowa 22  
55-010 Żerniki Wrocławskie

### 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 514 i 515 z dnia 19 sierpnia 2019 r., zespół kontrolerów w składzie:

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

przeprowadził w dniu 10 września 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą BLUMED Praktyka Lekarza Rodzinnego Małgorzata Rzepka, ul. Kolejowa 22, 55-010 Żerniki Wrocławskie, prowadzącego zakład leczniczy pod nazwą BLUMED Praktyka Lekarza Rodzinnego, ul. Kolejowa 22, 55-010 Żerniki Wrocławskie.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie:

- w Obszarze A – zgodności działalności leczniczej z ustawą o działalności 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 była Pani Małgorzata Rzepka – właściciel podmiotu. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.32.2019.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 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.

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 oraz terminów kolejnych przeglądów technicznych. W odniesieniu do aparatu do pomiaru ciśnienia krwi i tętna TMA ALPHA TOUCH, zakupionego w dniu 31 maja 2019 r., Kontrolowany przedłożył jedynie kartę gwarancyjną. Użytkowane wagi – niemowlęca BEURER GMB H typ by89 oraz waga ze wzrostomierzem, nie posiadały stosownych naklejek legalizacyjnych.

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 (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 175 ze zm.), zwaną dalej „ustawą o wyrobach medycznych”.

4. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W trakcie prowadzonych czynności kontrolnych kontrolującym nie udostępniono dyplomu ukończenia szkoły/uczelni medycznej osoby wykazanej w Załączniku nr 1 pod pozycją 3.

5. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby spełniające wymagania zdrowotne oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Po przeanalizowaniu udostępnionych dokumentów kontrolujący stwierdzili, że udostępniona dokumentacja kadrowa nie zawierała we wszystkich przypadkach zaświadczenia potwierdzającego spełnienie wymagań zdrowotnych personelu w całym okresie objętym kontrolą., tj. od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 12 kwietnia 2018 r. osoby wykazanej w Załączniku nr 1 pod pozycją 1, od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 3 września 2019 r. osoby wykazanej w Załączniku nr 1 pod pozycją 2, od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 11 kwietnia 2018 r. osoby wykazanej w Załączniku nr 1 pod pozycją 3 oraz od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 23 sierpnia 2018 r. osoby wykazanej w Załączniku nr 1 pod pozycją 4.

6. Posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 tej ustawy oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Zgodnie z zapisem w Załączniku Nr 1 Regulaminu Organizacyjnego Procedura udostępniania dokumentacji medycznej przez BLUMED Praktyka Lekarza Rodzinnego Małgorzata Rzepka (dalej BLUMED), część V Zasady odpłatności za sporządzenie wyciągu, odpisu lub kopii dokumentacji medycznej, w kontrolowanym podmiocie nie jest pobierana odpłatność za udostępnianie dokumentacji medycznej w ww. formach. Stwierdzono, że w regulaminie organizacyjnym nie uwzględniono udostępniania 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 (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1127 ze zm.).

Jednocześnie Kontrolowany udostępnił kontrolującym Załącznik Nr 2 do Regulaminu Organizacyjnego pn. Wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej, w którym zawarto zapisy o następującej treści: cyt. „Dane osoby wnioskującej o udostępnienie dokumentacji (dane do rachunku):...” oraz cyt. „Oświadczam, iż zapoznałem/am się z obowiązującą w BLUMED procedurą udostępniania dokumentacji medycznej, akceptuję jej postanowienia i zobowiązuję się do poniesienia kosztów związanych z wydaniem kserokopii (odpisu) dokumentacji medycznej (w przypadku wysłania dokumentacji pocztą zobowiązuję się do pokrycia kosztów wysyłki)”. Powyższe zapisy, w szczególności treść oświadczenia, sugerują iż osoba wnosząca o udostępnienie dokumentacji będzie zobowiązana do wniesienia opłaty za przedmiotową czynność, co pozostaje w sprzeczności z zapisami Załącznika Nr 1 do Regulaminu organizacyjnego kontrolowanego podmiotu. Odrębną kwestią pozostaje stwierdzony brak konsekwencji w formach udostępniania dokumentacji wymienianych w powyżej opisanych dokumentach. 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. Udostępnienie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy o prawach pacjenta oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Kontrolujący stwierdzili brak możliwości złożenia przez potencjalnego pacjenta oświadczenia o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej z uwagi na nieopracowanie przez Kontrolowanego wzoru oświadczenia.

8. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych Kontrolowany nie przedłożył dokumentów potwierdzających zawarcie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego w całym okresie objętym kontrolą, tj. od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 8 października 2018 r.

9. Oceniono pozytywnie spełnienie wymogów art. 13 ustawy o działalności leczniczej. W podmiocie leczniczym nie jest prowadzona, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, inna działalność gospodarcza mogąca wpływać na przebieg leczenia oraz nie reklamuje się i nie świadczy się usług pogrzebowych.
10. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie.
11. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie
12. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.

W toku postępowania kontrolnego, w dniu 11 października 2019 r., kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył:

- uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego wraz z załącznikami nr 2 i 4. Przedmiotowy dokument został zatwierdzony przez Kierownika podmiotu w dniu 2 listopada 2015 r. Do niniejszego dokumentu nie dołączono załączników: nr 1 „Procedura udostępniania dokumentacji medycznej przez Praktykę Lekarza Rodzinnego w Żernikach Wrocławskich” oraz nr 3 „Opłaty za świadczenia”;
- uwierzytelnioną kopię oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych;
- zobowiązanie do systematycznego przeprowadzania przeglądów technicznych oraz legalizacji sprzętu i aparatury medycznej oraz uwierzytelnioną kopię Karty technicznej aparatu do pomiaru ciśnienia krwi i tętna TMA-ALPHA TOUCH, zawierającej wszystkie informacje, o których mowa w art. 90 ust. 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto Kontrolowany poinformował o dokonaniu zakupu wag, które posiadają stosowne naklejki legalizacyjne. Analiza dokumentacji fotograficznej wykazała, iż dotyczy ona jednej wagi, oznaczonej symbolem WPT 6/15D W1/W2, numer fabryczny 617404, brak jest natomiast potwierdzenia uzyskania legalizacji dla wagi oznaczonej symbolem WPT 60/150 OW numer fabryczny 636286/19;
- dokument potwierdzający zawarcie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej wystawiony przez ubezpieczyciela w dniu 4 października 2017 r. z okresem ubezpieczenia od dnia 9 października 2017 r. do dnia 8 października 2018 r.;

- zobowiązanie do przechowywania w aktach kadrowych kopii dokumentów umożliwiających zweryfikowanie uzyskania przez personel medyczny zaświadczeń potwierdzających spełnienie wymagań zdrowotnych oraz uwierzytelnioną kopię dyplomu ukończenia szkoły medycznej osoby wykazanej w Załączniku nr 1 pod pozycją 3.

W dniu 31 października 2019 r., kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył:

- uwierzytelnione kopie załączników do regulaminu organizacyjnego, tj. Załącznika nr 1 do Regulaminu Organizacyjnego Procedura udostępniania dokumentacji medycznej przez BLUMED Praktyka Lekarza Rodzinnego Małgorzata Rzepka (dalej: BLUMED) oraz Załącznika Nr 3 do Regulaminu Organizacyjnego;
- uwierzytelnioną dokumentację fotograficzną potwierdzenia uzyskania legalizacji dla wagi oznaczonej symbolem WPT 60/150 OW numer fabryczny 636286/19;

Ponadto Pani Małgorzata Rzepka pisemnie wyjaśniła, iż data 2 listopada 2015 r. została umieszczona w regulaminie organizacyjnym omyłkowo. Dokument został zatwierdzony w dniu 9 października 2019 r. i z taką datą został on udostępniony pacjentom.

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.
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 położna realizowała świadczenia zdrowotne w postaci wizyt profilaktycznych u kobiet ciężarnych dotyczących praktycznego i teoretycznego przygotowania do porodu, porożu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie indywidualnej zgodnie z opracowanym ramowym program edukacji przedporodowej.

W programie tym nie uwzględniono:

- 1) w zakresie edukacji przedporodowej dotyczącej okresu prenatalnego (ciąży):
  - opieki prenatalnej - dostępnych formy opieki medycznej i planu opieki przedporodowej,

- profilaktyki chorób zakaźnych w okresie okołoporodowym, w tym szczepień ochronnych;
- 2) w zakresie edukacji przedporodowej zagadnień dotyczących porodu:
- przygotowanie planu porodu, w tym preferencji i oczekiwań rodzącej,
  - kontaktu matki z dzieckiem "skóra do skóry", w tym inicjacji karmienia piersią,
  - cięcia cesarskiego - korzyści i zagrożenia dla matki i dziecka, powikłań wczesnych i późnych po cięciu cesarskim,
  - informowania o możliwości deponowania tkanek płodu, w tym krwi pępowinowej, sznura pępowinowego, w celu pozyskania komórek macierzystych;
- 3) w zakresie edukacji przedporodowej dotyczącej wsparcia społecznego w okresie okołoporodowym:
- informacji dotyczących wsparcia emocjonalnego, informacyjnego, instrumentalnego, rzeczowego (materialnego),

co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w części 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”.

W trakcie prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że w trakcie wizyty patronażowej u położnicy położna nie dokonała oceny ryzyka wystąpienia depresji poporodowej, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 2 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

Stwierdzono również, że zakańczała opiekę nad noworodkiem / niemowlęciem między 30 a 46 dniem życia dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 12 części XIV załącznika do ww. rozporządzenia.

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 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”.

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

3. Realizację profilaktycznych świadczeń zdrowotnych wobec niemowląt, dzieci do 5 roku życia przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że w roku 2018 pielęgniarki wykonały testy przesiewowe w poszczególnych grupach wiekowych u dzieci podlegających badaniu, tj.:

- u 83% niemowląt do 6 miesiąca,
- u 78% niemowląt w 9 miesiącu życia,
- u 88% niemowląt w 12 miesiącu życia,
- u 58% dzieci 2-letnich,
- u 57% dzieci 4-letnich,
- u 23% dzieci 5-letnich.

Ustalono, że testy przesiewowe u dzieci wykonywane były niezgodnie z wymaganiami określonymi w części II 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”, tj.:

- a) u niemowląt do 6 miesiąca życia nie wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiary: długości ciała), nie przeprowadzono orientacyjnego badania wzroku;
- b) u niemowląt w 9 miesiącu życia nie wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiary: długości ciała);
- c) u niemowląt w 12 miesiącu życia nie wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiary: długości ciała), nie określiła współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), nie zmierzono ciśnienia tętniczego krwi;
- d) u dzieci 5-letnich nie określono współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), nie przeprowadzono orientacyjnego badania ostrości wzroku, słuchu, statyki ciała i wymowy.

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 podstawowej opieki zdrowotnej), 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 zbiorcza dokumentacja medyczna pn. książka pracy terenowej nie zawierała:

- wpisów zrealizowanych wizyt patronażowych u niemowląt w 3-4 miesiącu życia dziecka,
- dawki i drogi podania leku.

Wydruk indywidualnej dokumentacji medycznej prowadzonej w wersji elektronicznej nie zawierał numeracji stron a kolejne strony – co najmniej imienia i nazwiska pacjenta, co jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1, 2 rozporządzenia o dokumentacji medycznej.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne, wobec kobiet ciężarnych, położnic, noworodków i niemowląt do ukończenia 2 miesiąca życia, zgodnie z wymaganiami określonymi w części IV i XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.
2. Zwiększyć odsetek wykonanych testów przesiewowych w grupach wiekowych u dzieci podlegających badaniu, tj.: u dzieci 2, 4 i 5-letnich.
3. 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.
4. Prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 5, § 6, § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Małgorzata Rzepka, 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