



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 22 października 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.31.2019.IS

**RENMED Sp. z o.o.**  
ul. Klonowa 22  
57-160 Borek Strzeliński

### **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 518 i 519 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,
- Urszula Kurowska – specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 9 września 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą RENMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Klonowa 22, 57-160 Borek Strzeliński, prowadzącego zakład leczniczy pod nazwą Praktyka Lekarza Rodzinnego, ul. Strzelińska 22, 57-160 Borek Strzeliński.

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 była Pani Renata Grochowska – Prezes Zarządu. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.31.2019.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 z 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.

Zgodnie z przedstawionym wykazem sprzętu i aparatury medycznej do udzielania świadczeń zdrowotnych kontrolowany użytkuje 6 aparatów. Z przedłożonych dokumentów 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 i 7 ustawy z dnia 20 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. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby spełniające wymagania zdrowotne oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Dla osób wykazanych w Załączniku nr 1 pod pozycją 3 i 4, w dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych nie przedłożono zaświadczeń o stanie zdrowia.

W dniu 16 września 2019 r. przesłano pocztą elektroniczną brakujące dokumenty, które potwierdzają spełnienie wymagań określonych w art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej w związku z art. 229 § 1, 2, 4, 4a i 7 Kodeksu pracy z dnia 26 czerwca 1974 r. (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1040) .

6. Posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 oceniono pozytywnie.
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.), oceniono pozytywnie.
8. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
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 z nieprawidłowościami.

Czynności kontrolne wykazały, że w kontrolowanym podmiocie leczniczym udzielane są dodatkowo świadczenia zdrowotne z zakresu badań ultrasonografii w ramach gabinetu lekarza rodzinnego, które nie znajdują odzwierciedlenia w księdze rejestrowej prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego, z uwagi na fakt nie złożenia przez kierownika kontrolowanego podmiotu, do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych, wniosku o wpis zmian ww. zakresie.

Powyższe stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

W dniu 20 września 2019 r. do organu rejestrowego wpłynął wniosek w sprawie wpisu zmian w księdze rejestrowej dotyczącej zmiany oznaczenia komórki organizacyjnej gabinetu lekarza rodzinnego dodatkowym kodem resortowym funkcji ochrony zdrowia z zakresu USG. Organ rejestrowy w dniu 20 września 2019 r. zrealizował wniosek i wydał zaświadczenie nr 455.

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 nie były realizowane świadczenia zdrowotne w postaci wizyt profilaktycznych u kobiet ciężarnych dotyczących praktycznego i teoretycznego przygotowania do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie indywidualnej lub grupowej, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1 pkt 4 części II załącznika nr 3 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), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych” 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”. Prezes Zarządu złożyła ustne wyjaśnienie do protokołu, że w okresie objętym kontrolą nie zgłosiła się żadna kobieta ciężarna. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych ustalono, 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, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa.

W trakcie prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że w trakcie przeprowadzanej przez położną rodzinną wizyty patronażowej u położnicy, nie dokonano oceny ryzyka wystąpienia depresji poporodowej, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 4 części IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

Stwierdzono również, że:

- nie dokonano oceny odruchów noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego,
- zakończano opiekę nad noworodkiem / niemowlęciem między 40 a 42 dniem życia dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 12 części XIV 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 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”.

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 testy przesiewowe u dzieci wykonywane były 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 wykonały testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiar: długości ciała, obwodu głowy i klatki piersiowej);
- b) u niemowląt w 9 miesiącu życia nie wykonały testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiar: długości ciała, obwodu głowy i klatki piersiowej) oraz nie przeprowadziły orientacyjnego badania wzroku;
- c) u niemowląt w 12 miesiącu życia nie wykonały testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiar: długości ciała, obwodu głowy i klatki piersiowej), nie określiły współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI) oraz nie przeprowadziły orientacyjnego badania wzroku;
- d) u dzieci 2-letnich nie wykonały Testu Hirschberga w kierunku wykrywania zezów;
- e) u dzieci 4-letnich nie oceniły rozwoju psychomotorycznego;
- f) u dzieci 5-letnich nie oceniły rozwoju psychomotorycznego.

Prezes Zarządu złożyła ustne wyjaśnienie do protokołu, że w okresie objętym kontrolą w indywidualnej dokumentacji medycznej lekarskiej prowadzonej w wersji elektronicznej, wpisane są wykonane przez pielęgniarkę pomiary dzieci w poszczególnych grupach wiekowych zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z zakresem upoważnienia do przeprowadzenia kontroli oraz programem kontroli, indywidualna dokumentacja medyczna lekarska nie podlegała kontroli.

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 Środowiskowo-Rodzinnej), 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.

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.
2. Przedłożyć uwierzytelnione kopie zaświadczeń o stanie zdrowia dla osób wykazanych w Załączniku nr 1 pod pozycją 3 i 4.
3. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne, wobec kobiet ciężarnych, położnic, noworodków i niemowląt do ukończenia 2 miesiąca życia, zgodnie z wymaganiami określonymi w części II, IV i XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.
4. 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.
5. Prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 5, § 10 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  
*Iwona Drelchowska-Stopa*  
Dyrektor Wydziału  
Zdrowia i Polityki Społecznej