



ZP-ZPSM.9612.41.2019.IS

Pani
Wiktoria Marczuk
Właściciel podmiotu leczniczego
Wiktoria Marczuk
ul. Św. Wincentego 39/2
50-251 Wrocław

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 692 i 693 z dnia 4 listopada 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 27 listopada 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. Wiktoria Marczuk, ul. Św. Wincentego 39/2, 50-251 Wrocław, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Curatio II Praktyka Lekarza Rodzinnego Wiktoria Marczuk.

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, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktycznej 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 Wiktoria Marczuk – właściciel podmiotu. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.41.2019.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 z nieprawidłowościami.

W trakcie kontroli przedstawiono umowę najmu zawartą w dniu 15 grudnia 2011 r. Przedmiot umowy stanowi lokal zlokalizowany na parterze budynku przy ul. św. Wincentego 39/2 we Wrocławiu. Umowa zawarta została na czas określony, od dnia 15 grudnia 2011 r. do dnia 15 grudnia 2016 r. Powyższy dokument nie potwierdzał prawa do dysponowania pomieszczeniami, w których prowadzona jest działalność lecznicza.

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.

W dniu kontroli w siedzibie kontrolowanego podmiotu, sporządzony został wykaz aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego do udzielania świadczeń zdrowotnych,

zgodnie z którym w zakładzie leczniczym oprócz sprzętu i aparatury wykazanych w przesłanym w dniu 17 listopada 2019 r, wykazie, użytkowana jest waga ze wzrostomierzem WPT 150.0 RADOWAG, rok produkcji 2004.

Ponadto zgodnie z oświadczeniem Kontrolowanego w podmiocie użytkowane są 4 aparaty do mierzenia ciśnienia dla których nie przedstawiono dokumentacji technicznej.

Udostępniona dokumentacja techniczna dla Aparatu EKG AsCARD ORANGE 0274/16, rok produkcji 2016 zawierała aktualne wpisy o przeprowadzonych przeglądach i legalizacjach, w szczególności: daty wykonania tych czynności, nazwisko i nazwę firmy dokonującej przeglądów technicznych.

Niezależnie od powyższego stwierdzono, że udostępniona dokumentacja techniczna nie zawierała wpisów o przeprowadzonych przeglądach technicznych, wzorcowań lub legalizacji w całym okresie objętym kontrolą, tj. od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 20 listopada 2019 r. Użytkowana waga ze wzrostomierzem nie posiadała stosownej naklejki legalizacyjnej.

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 uczelni medycznej osoby wykazanej w Załączniku nr 1 pod pozycją 1.

5. Posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 tej ustawy oceniono negatywnie.

Kontrolowany podmiot w dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych nie posiadał regulaminu organizacyjnego, opracowanego zgodnie z dyspozycją art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

6. 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 z nieprawidłowościami.

Kontrolujący stwierdzili brak tablicy informacyjnej z logo Narodowego Funduszu Zdrowia (zwanego dalej NFZ) i nazwą świadczeniodawcy. Każdy świadczeniodawca udzielający świadczeń w ramach umowy z NFZ, musi umieścić na zewnątrz budynku, w którym udzielane są świadczenia, tablicę informacyjną z logo NFZ i nazwą świadczeniodawcy, według wzoru określonego przez Prezesa Funduszu. Taka tablica jest znakiem dla pacjenta, że w tym miejscu może skorzystać ze świadczeń w ramach ubezpieczenia w NFZ, dlatego powinna znajdować się w miejscu widocznym i ogólnodostępnym.

7. 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 lutego 2018 r. do dnia 31 stycznia 2019 r.

8. 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.

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

Kontrolujący stwierdzili brak nazwy podmiotu wyeksponowanej w miejscu ogólnodostępnym dla pacjentów – na zewnątrz budynku.

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

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

W toku postępowania kontrolnego, w dniu 30 grudnia 2019 r., kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył:

- Aneks nr 1 z dnia 30 września 2016 r. do umowy najmu zawartej w dniu 15 grudnia 2011 r., zgodnie z którym przedmiotowa umowa zawarta zostaje na czas nieokreślony;
- dokumenty potwierdzające przeprowadzenie przeglądów technicznych 4 aparatów do mierzenia ciśnienia użytkowanych w podmiocie leczniczym. Przesłana dokumentacja spełnia wymogi określone w art. 90 ust. 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto do jednostki kontrolującej wpłynęła dokumentacja fotograficzna

potwierdzająca legalizację wagi ze wzrostomierzem WPT 150.0 RADOWAG, rok produkcji 2004. Zgodnie z informacjami na naklejce legalizacyjnej ważność legalizacji upływa 31 stycznia 2022 r.;

- dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe osoby, o której mowa w punkcie 4;
- uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego spełniającego wymogi określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej;
- dokument potwierdzający zawarcie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej wystawiony przez ubezpieczyciela w dniu 19 stycznia 2018 r. z okresem ubezpieczenia od dnia 1 lutego 2018 r. do dnia 31 stycznia 2019 r.

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, położu, 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):
 - profilaktyki chorób zakaźnych w okresie okołoporodowym, w tym szczepień ochronnych,
 - problemów psychologicznych i emocjonalnych kobiety i jej rodziny w okresie ciąży, porodu i położu,
 - zagadnień prawnych dotyczących przepisów, standardów, praw pacjenta, opieki medycznej w okresie okołoporodowym, ustawodawstwa rodzinnego, ochrony prawnej ciężarnych i matek;
- 2) w zakresie edukacji przedporodowej dotyczącej:
 - przygotowania planu porodu, w tym preferencji i oczekiwań rodzącej,
 - kontaktu matki z dzieckiem "skóra do skóry", w tym inicjacji karmienia piersią,

- cięcia cesarskiego - korzyści i zagrożeń 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 okresu poporodowego (połogu):
- opieki w okresie połogu – przebieg połogu, powrót płodności po porodzie oraz psychologicznych aspektach połogu,
 - opieki nad noworodkiem a następnie niemowlęciem, w tym postępowania z noworodkiem po urodzeniu, działań profilaktycznych wykonywanych u noworodka oraz niemowlęcia, pielęgnacji dziecka, informacji i zaleceń dla rodziców odnośnie postępowania z dzieckiem w domu oraz zapewnienia dziecku bezpieczeństwa w środowisku domowym;
- 4) 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 ust. 4 części IV rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

Czynności kontrolne wykazały, 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 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”.

Niezależnie od powyższego stwierdzono, że w okresie objętym kontrolą nie były objęte opieką przez położną rodzinną noworodki oraz niemowlęta. Ustalono, na podstawie pisemnego oświadczenia właściciela podmiotu, że dla tej grupy pacjentów nie są przyjmowane deklaracje wyboru lekarza, pielęgniarki i położnej podstawowej opieki zdrowotnej.

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 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”.

Dodatkowo w zbiorczej dokumentacji medycznej brak było numeru PESEL lub daty urodzenia pacjenta, co jest niezgodne z § 11 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Indywidualna dokumentacja medyczna nie była opatrzona numeracją stron oraz brak było numeru prawa wykonywania zawodu i specjalizacji położnej rodzinnej udzielającej świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z § 5 i § 10 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 ww. rozporządzenia, tj.:

- a) u dzieci 2-letnich nie określono współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI),
- b) u dzieci 4-letnich nie określono współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), nie przeprowadzono orientacyjnego badania wykrywania zaburzeń statyki ciała.

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 zbiorcza dokumentacja medyczna nie zawierała numeru PESEL lub daty urodzenia pacjenta, co jest niezgodne z § 11 ww. rozporządzenia.

Ustalono również, że pielęgniarka rodzinna nie udokumentowała wykonanych testów przesiewowych w poszczególnych grupach wiekowych u dzieci do 5 roku życia, co jest niezgodne z § 4 ww. rozporządzenia. Wykonane świadczenia zdrowotne były udokumentowane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta prowadzonej w wersji papierowej przez lekarza rodzinnego.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Przechowywać w aktach kadrowych kopie dokumentów personelu medycznego umożliwiające zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji zapewniających realizację świadczeń zdrowotnych.
2. 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:
 - daty rozpoczynające okres eksploatacji oraz 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 następných przeglądów.
3. Umieścić w miejscu ogólnodostępnym dla świadczeniobiorców, tablicę informacyjną z logo NFZ i nazwą świadczeniodawcy.
4. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne, wobec kobiet ciężarnych i położnic zgodnie z wymaganiami określonymi w części IV i XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.
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 § 5, § 10, § 11 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Wiktoria Marczuk, 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

