



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 31 grudnia 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.43.2019.IS

**Marta Urban**  
**Praktyka Lekarza Rodzinnego**  
ul. Mosiężna 35 lok. 3-4  
53-441 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 695 i 696 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,
- Sylwia Kitajewska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 29 listopada 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. Marta Urban Praktyka Lekarza Rodzinnego, ul. Mosiężna 35 lok. 3-4, 53-441 Wrocław, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Marta Urban.

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 Marta Urban – właściciel podmiotu. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.43.2019.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.

Dla aparatu EKG, ciśnieniomierza OMRON oraz detektora tętna płodu kontrolowany podmiot leczniczy nie wykonywał przeglądów technicznych w całym okresie objętym kontrolą. Nie odnotowano również wykonania przeglądu technicznego w momencie rozpoczęcia eksploatacji ww. wyrobów medycznych. Zauważyć należy, że wszystkie wyroby medyczne podlegają przeglądom określonym przez ich producenta, który wskazuje zarówno częstotliwość wymaganych przeglądów, jak i podmioty uprawnione do ich wykonywania. Wykonywanie takich przeglądów jest zazwyczaj niezbędne dla zachowania uprawnień gwarancyjnych, sam fakt, iż urządzenie jest na gwarancji nie zwalnia z wykonania przeglądu. Ustalenie, czy w odniesieniu do danego urządzenia

wytwórca, importer lub dystrybutor wymaga wykonywania okresowych przeglądów i na jakich warunkach, możliwe jest na podstawie treści dokumentów dostarczonych odbiorcy wraz z urządzeniem. Brak zachowania ciągłości przeglądów technicznych 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.

Zgodnie z przywołanym przepisem świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

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 pozytywnie z nieprawidłowościami.

W przedmiotowym dokumencie nie ujęto informacji określonych w:

- art. 24 ust. 1 pkt 3 – struktura organizacyjna zakładu leczniczego;
  - art. 24 ust. 1 pkt 6 – przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego;
  - art. 24 ust. 1 pkt 7 – organizacja i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym.
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.

7. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
8. 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.
9. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie z uchybieniem.

Świadczeniodawca nie umieścił na zewnątrz budynku, w którym udzielane są świadczenia, w miejscu ogólnie dostępnym, tablicy ze znakiem graficznym Narodowego Funduszu Zdrowia, według wzoru określonego przez Prezesa Funduszu.

10. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.
11. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie.

W dniach 10 grudnia 2019 r. kontrolowany przedłożył uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego, który spełnia wymagania ustawowe określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Ponadto pismem z dnia 8 grudnia 2019 r. zobowiązał się do terminowego wykonywania przeglądów technicznych użytkowanego sprzętu medycznego oraz poinformował o umieszczeniu na zewnątrz budynku tablicy ze znakiem graficznym Narodowego Funduszu Zdrowia.

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.

Dokumentacja medyczna przechowywana była w szafach kartotecznych bez zamknięcia na klucz w otwartym pomieszczeniu (rejestracja) połączonym z poczekalnią dla pacjentów, co jest niezgodnie z wymaganiami określonym w § 74 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”.

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. Nie został opracowany ramowy program edukacji przedporodowej, na podstawie którego wymiar godzin dostosowany był do potrzeb kobiety ciężarnej, 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:

- nie dokonano oceny odruchów noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do ww. rozporządzenia,
- zakończano opiekę nad noworodkiem / niemowlęciem w 6 tygodniu życia dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 12 części XIV 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 POZ), 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 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 sytuacjach rozpoznania przez pielęgniarkę problemów zdrowotnych lub społecznych rodziny w trakcie przeprowadzanych wizyt patronażowych u dzieci w 3-4 miesiącu życia, nie wykonywano wizyt patronażowych w 9 miesiącu życia dziecka, co jest niezgodne 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”.

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

- u 95% niemowląt do 6 miesiąca,
- u 58% niemowląt w 9 miesiącu życia,
- u 85% niemowląt w 12 miesiącu życia,
- u 63% dzieci 2-letnich,
- u 35% dzieci 4-letnich,
- u 60% dzieci 5-letnich.

Ustalono, że testy przesiewowe u dzieci wykonywane były niezgodnie z wymaganiami określonymi w części II załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia, tj.:

- a) u niemowląt do 6 miesiąca życia nie wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiar długości ciała), nie przeprowadzono orientacyjnego badania wzroku;
- b) u niemowląt w 9 miesiącu życia nie wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiar długości ciała), nie przeprowadzono orientacyjnego badania wzroku i słuchu;
- c) u niemowląt w 12 miesiącu życia nie wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiar długości ciała), nie określono współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), nie zmierzono ciśnienia tętniczego krwi oraz nie przeprowadzono orientacyjnego badania wzroku i słuchu;
- d) u dzieci 2-letnich nie określono współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI),
- e) u dzieci 4-letnich nie określono współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI).

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 POZ), 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.

Indywidualna dokumentacja medyczna prowadzona w wersji papierowej nie zawierała numeracji stron, co jest niezgodne z § 5 rozporządzenia o dokumentacji medycznej.

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 elektronicznej przez lekarza rodzinnego.

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.: w 9 miesiącu życia oraz 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 § 4, § 5, § 10, § 11 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Marta Urban, 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 Pielęgnacji Społecznej