



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 24 lutego 2019 r.

ZP-ZPSM.9612.46.2019.IS

Pani
Magdalena Wawrzyniak-Sar
Prezes Zarządu
MT MED Sp. z o.o.

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 769 i 771 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,
- Ewa Woźny – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 19 grudnia 2019 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. MT MED Sp. z o.o., ul. Inżynierska 47A lok. U22, 53-229 Wrocław, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. MAMMA MED.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie:

- w Obszarze A – zgodności działalności leczniczej z ustawą o działalności leczniczej 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 Magdalena Wawrzyniak-Sar – Prezes Zarządu Spółki. W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.46.2019.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.

Działalność lecznicza podmiotu leczniczego pn. MT MED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ prowadzona jest w zakładzie leczniczym pn. Mamma Med, 53-229 Wrocław, ul. Inżynierska 47A lok. U22. W trakcie kontroli przedstawiono umowę najmu z dnia 28 marca 2018 r. lokalu użytkowego nr U22, znajdującego się w budynku położonym we Wrocławiu przy ul. Inżynierskiej 47A, zawartą na czas nieokreślony.

Adresy wskazane w ww. dokumencie są zgodne ze stanem rzeczywistym lecz nie są spójne z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym, w Krajowym Rejestrze Urzędowym Podmiotów Gospodarki Narodowej oraz w księdze rejestrowej prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego.

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 paszporcie technicznym dotyczącym aparatu USG, nr fabryczny D19731, wskazano datę instalacji, tj. 18 sierpnia 2018 r., gdzie działalność leczniczą rozpoczęto dnia 7 maja 2018 r.,
- w paszporcie technicznym dotyczącym aparatu KTG, typ L8a (L8 LED), nr L82017080030, wskazano datę przeglądu technicznego tj. 24 maja 2018 r., gdzie działalność leczniczą rozpoczęto dnia 7 maja 2018 r.,
- użytkowana przez kontrolowany podmiot waga nieautomatyczna (elektroniczna) do ważenia niemowląt nie posiada odpowiednich oznaczeń certyfikacyjnych i legalizacyjnych w postaci naklejki legalizacyjnej (hologramu), zawierającej informacje dotyczące w szczególności klasy dokładności wagi, znaku metrologicznego, numeru jednostki notyfikowanej, certyfikatu UE, roku produkcji i legalizacji pierwotnej.
- ponadto w kontrolowanym podmiocie użytkowane były dodatkowo: ciśnieniomierz nadgarstkowy i waga niemowlęca, dla których nie została wytworzona dokumentacja techniczna, potwierdzająca wykonanie wymaganych instalacji, przeglądów, konserwacji, itp.

Powyższe nieprawidłowości stanowią 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.), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”.

Zgodnie z art. 90 ust. 1 pkt 6 ustawy o wyrobach medycznych, 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.

Jednocześnie zauważyć należy, że zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt. 2, Kontrolowany podmiot, składając wniosek o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, złożył m.in. oświadczenie, że znane mu są i spełnia warunki wykonywania działalności leczniczej określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

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

Świadczenia zdrowotne w kontrolowanym podmiocie udzielane są przez 6 osób. W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych, dla 5-ciu zatrudnionych osób, przedłożono wszystkie wymagane dokumenty tj. dyplomy ukończenia studiów, prawa wykonywania zawodu oraz dyplomy/zaświadczenia potwierdzające uzyskanie kwalifikacji odpowiednich do rodzaju realizowanych świadczeń zdrowotnych.

W odniesieniu do jednego z lekarzy ginekologów nie przedłożono dokumentów potwierdzających posiadanie wymaganych kwalifikacji, co stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy o działalności leczniczej,

Zgodnie z przywołanym przepisem, podmiot leczniczy jest obowiązany zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny.

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

Stwierdzono, że w przedmiotowym dokumencie :

- struktura organizacyjna zakładu leczniczego jest niezgodna z wpisem do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą;
- brak jest określenia warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych,
- brak jest określenia wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust. 4 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”. W dokumencie tym nie wskazano, iż opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej pacjentowi albo jego przedstawicielowi ustawowemu po raz pierwszy w żądanym zakresie i w sposób, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz ust. 3 ustawy o prawach pacjenta, co stanowi naruszenie art. 28 ust. 2a cyt. ustawy,
- brak jest określenia wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,

Ponadto błędnie wskazano organ właściwy dla dokonania rejestracji kontrolowanego podmiotu.

6. Udostępnienie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy o prawach pacjenta oceniono negatywnie.

W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdzono brak udostępnionych do wiadomości pacjenta informacji dotyczących praw pacjenta, co stanowi naruszenie art. 11 ww. ustawy.

Zgodnie z przywołanym artykułem, pacjent ma prawo do informacji o prawach pacjenta określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych, a podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia tę informację w formie pisemnej, poprzez umieszczenie jej w swoim lokalu, w miejscu ogólnodostępnym.

Ponadto stwierdzono brak opracowanego wzoru oświadczenia (formularza) o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do dostępu do dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U.z 2015 r. poz. 2069 ze zm.).

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

Podmiot posiada umowę odpowiedzialności cywilnej, obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 25 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej, z okresem ubezpieczenia od dnia 14 maja 2018 r. do dnia 13 maja 2019 r., co stanowi naruszenie art. 25 ust. 2 ww. ustawy, w którym wskazano, iż obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej. W przypadku Kontrolowanego umowę taką należało zawrzeć najpóźniej w dniu 6 maja 2018 r.

8. Spełnienie wymogów określonych w art. 13 ustawy o działalności leczniczej, dotyczących zakazu 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 nieprawidłowościami.

Stwierdzono:

- nieprawidłowo oznakowane pomieszczenia zakładu leczniczego. Kontrolowany nie udostępnił do publicznej wiadomości informacji dotyczących listy personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz harmonogramów czasu pracy personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie art. 14 ust.1 ustawy o działalności leczniczej. Zgodnie z przywołanym przepisem, podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności rodzaje świadczonych w zakładzie leczniczym usług przez zatrudniony przez podmiot leczniczy personel medyczny oraz ich dostępność poprzez umieszczenie szczegółowych informacji na drzwiach wszystkich gabinetów/poradni funkcjonujących w zakładzie leczniczym kontrolowanego podmiotu;
- brak cennika usług za świadczenia medyczne wykonywane odpłatnie, co stanowi naruszenie art. 11 ustawy o prawach pacjenta w powiązaniu z art. 24 ust. 1 pkt.12 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością. Uzyskano pisemne wyjaśnienie od Pani Agnieszki Roman – upoważnionej do reprezentowania podmiotu w dniu bezpośrednich czynności kontrolnych, że cennik udostępniony jest na stronie internetowej podmiotu. Dodatkowo zaznaczyć należy, że z uwagi na brak podstaw prawnych do zobowiązania świadczeniobiorców do dysponowania dostępem do internetu, przyjęty przez Kontrolowanego sposób udostępniania informacji dla pacjenta w rzeczywistości uniemożliwia lub ogranicza dostęp do tych informacji. Adres strony internetowej nie został zgłoszony przez podmiot do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, w którym ustawodawca zobowiązuje podmioty lecznicze do zgłaszania wszelkich zmian danych objętych rejestrem, w terminie 14 dni od ich powstania;
- brak podania do wiadomości pacjentom informacji o wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, o czym wspomniano w pkt. 5 niniejszego wystąpienia;
- umieszczenie przez Kontrolowany podmiot logo NFZ, które sugeruje, że wszystkie udzielane świadczenia oferowane są w ramach umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, co nie jest zgodne ze stanem faktycznym, bowiem z informacji zawartych na stronie internetowej Dolnośląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ wynika, że zawarta z płatnikiem świadczeń umowa kontraktowa obejmuje jedynie świadczenia zdrowotne

realizowane w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna. Pozostałe świadczenia realizowane w Poradni Ginekologiczno-Położniczej, Pracowni Fizjoterapii oraz Szkole Rodzenia, udzielane są odpłatnie. Powyższe stanowi naruszenie art.12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie z przywołanym artykułem, pacjent ma prawo do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w tym o profilaktycznych programach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, realizowanych przez ten podmiot.

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

Komórki organizacyjne funkcjonujące w kontrolowanym podmiocie pn.: Punkt pobrań, Szkoła Rodzenia i Pracownia fizjoterapii do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych nie zostały zgłoszone przez kierownika podmiotu do organu rejestrowego w celu uzyskania wpisu do księgi rejestrowej prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego.

W dniu 21 grudnia 2019 r. Pani Magdalena Wawrzyniak-Sar, Prezes Zarządu MT MED. Sp. z o.o. złożyła do organu rejestrowego wnioski o wpis zmian w przedmiotowym rejestrze, uwzględniający stwierdzone rozbieżności dotyczące komórek organizacyjnych, uzyskując w dniu 22 stycznia 2020 r. zaświadczenie o dokonaniu wpisu zmian Nr Z-200357-20200122.

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

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.

Gabinet Położnej Podstawowej Opieki Zdrowotnej nie był wyposażony w sprzęt, aparaturę medyczną i produkty lecznicze zgodnie z wymogami określonymi w części III ust. 4 pkt 1 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”.

W gabinecie brak było:

- wagi medycznej ze wzrostomierzem,
- aparatu do pomiaru ciśnienia krwi,
- leku wchodzącego w skład zestawu przeciwwstrząsowego – Hydrocortisonum hemisuccinatum (proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne).

Stwierdzono, że neseser położnej podstawowej opieki zdrowotnej nie był wyposażony zgodnie z wymogami określonymi w części III ust. 4 pkt 2 załącznika nr 3 do ww. rozporządzenia. W neseserze brak było:

- aparatu do pomiaru ciśnienia krwi,
- leku wchodzącego w skład zestawu przeciwwstrząsowego – Hydrocortisonum hemisuccinatum (proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne).

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 grupowej zgodnie z opracowanym ramowym programem edukacji przedporodowej. W programie tym nie uwzględniono:

1) w zakresie edukacji przedporodowej dotyczącej okresu prenatalnego (ciąży):

- przebiegu ciąży i rozwoju dziecka od początku ciąży do porodu,
- opieki prenatalnej dotyczącej dostępnych form opieki medycznej i planu opieki przedporodowej,
- profilaktyki chorób zakaźnych w okresie okołoporodowym, w tym szczepień ochronnych,
- problemów psychologicznych i emocjonalnych kobiety i jej rodziny w okresie ciąży, porodu i położu;

2) w zakresie edukacji przedporodowej dotyczącej:

- kontaktu matki z dzieckiem "skóra do skóry", w tym inicjacji karmienia piersią,

- 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 ustalono, że 25% kobiet zadeklarowanych do położnej podstawowej opieki zdrowotnej nie było objętych opieką przez położną w okresie porodu. Do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentki dołączone było oświadczenie położnej o braku możliwości opieki nad położnicą i noworodkiem z uwagi na brak kontaktu z pacjentką. W dokumentacji nie było informacji w jaki sposób położna próbowała nawiązać kontakt z pacjentką oraz daty wykonanych czynności (wykonany telefon, wysłany e-mail, wizyta w domu pacjentki).

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 rozwoju fizycznego i odruchów noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 4 pkt 2 części XIV załącznika do ww. rozporządzenia,
- w 50% przypadków pierwsza wizyta patronażowa u noworodka wykonana została po 48 godzinach od otrzymania zgłoszenia o urodzeniu dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 8 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej,
- w 58% zakończano opiekę nad noworodkiem / niemowlęciem między 4 a 7 tygodniem życia dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 12 części XIV ww. rozporządzenia.

Dokumentacja medyczna w kontrolowanym zakładzie leczniczym w okresie podlegającym kontroli, prowadzona była w formie papierowej. Dokumentacja medyczna 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.), zwanym „rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej”.

W Gabinetcie Położnej Podstawowej Opieki Zdrowotnej nie była prowadzona zbiorcza dokumentacja medyczna, np. książka edukacji przedporodowej prowadzonej w formie grupowej, książka noworodków, książka pracy terenowej położnej, zgłoszenia noworodków, co jest niezgodne z dyspozycją zawartą w § 11 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Karta opieki nad kobietą ciężarną nie zawierała rozpoznanych problemów pielęgnacyjnych i psychospołecznych, co jest niezgodne z § 41 ust. 5 ww. rozporządzenia.

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

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami ustawy o działalności leczniczej.
2. Zapewnić udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach, zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej oraz przechowywać dokumenty kadrowe w aktach osobowych prowadzonych dla poszczególnych pracowników. Dostarczyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji lekarza ginekologa.
3. Przeprowadzać przeglądy techniczne oraz kalibracje i legalizacje aparatury/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.
4. Przedłożyć do organu kontrolującego uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających sprawność techniczną aparatury/sprzętu medycznego wykorzystywanych w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych:
 - 2 wag nieautomatycznych (elektronicznych),
 - 1 ciśnieniomierza nadgarstkowego.
 5. Udostępnić w formie pisemnej, w miejscu ogólnodostępnym dla pacjentów informacje o prawach pacjenta.
 6. Opracować i dostarczyć do jednostki kontrolującej wzory oświadczeń o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do dokumentacji medycznej.
 7. Poprawnie oznakować pomieszczenia zakładu leczniczego podmiotu leczniczego.
 8. Doprowadzić do ujednoczenia adresów prowadzonej działalności gospodarczej w rejestrach, tj.:
 - 1) Krajowym Rejestrze Sądowym,
 - 2) Krajowym Rejestrze Urzędowym Podmiotów Gospodarki Narodowej,
 - 3) Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.
- O powyższym poinformować organ kontrolujący i złożyć do organu rejestrowego wnioski o wpis zmian w tym zakresie.
9. Wyposażyć Gabinet Położnej Podstawowej Opieki Zdrowotnej oraz neseser położnej w sprzęt, aparaturę medyczną i produkty lecznicze zgodnie z wymogami określonymi w części III ust. 4 pkt 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
 10. Opracować ramowy program edukacji przedporodowej zgodnie z wymaganiami określonymi w części IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

11. Obejmować opieką poporodową wszystkie, zadeklarowane do położnej podstawowej opieki zdrowotnej położnice.
12. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne, wobec 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.
13. Założyć zbiorczą dokumentację medyczną odnoszącą się do pacjentów objętych opieką przez położną podstawowej opieki zdrowotnej w Gabinetach Położnej Podstawowej Opieki Zdrowotnej oraz w środowisku domowym pacjentów, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 11 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.
14. Prowadzić indywidualną dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 5, § 10, 41 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Magdalena Wawrzyniak-Sar, 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