



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 4 czerwca 2020 r.

ZP-ZPSM.9612.4.2020.BP

Pani
Justyna Hofbauer
Kierownik Samodzielnego
Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej
Gminnego Ośrodka Zdrowia
w Dziadowej Kłodzie
ul. Słoneczna 7a
56-504 Dziadowa Kłoda

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (j.t. Dz. U. z 2020 r. poz. 295 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 117, 118 i 119 z dnia 25 lutego 2020 r., zespół kontrolerów w składzie:

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

przeprowadził w dniu 9 marca 2020 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Gminny Ośrodek Zdrowia w Dziadowej Kłodzie, ul. Słoneczna 7a, 56-504 Dziadowa Kłoda, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. SP ZOZ GMINNY OŚRODEK W DZIADOWEJ KŁODZIE.

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, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktycznej opieki nad matką i dzieckiem.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 13 grudnia 2019 r. przez Wicewojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na I półrocze 2020 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2019 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 Justyna Hofbauer – Kierownik Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Gminnego Ośrodka Zdrowia w Dziadowej Kłodzie.

W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.4.2020.EW, 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 uchybieniami.

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. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że Kontrolowany posiada i użytkuje wyroby medyczne, których nie ujęto w wykazie aparatury i sprzętu przesłanego w dniu 2 marca 2020r. do tut. Urzędu, co zostało potwierdzone w protokole przyjęcia pisemnych wyjaśnień. tj.:

- wagi - szt. 5, w tym 2 wagi nieautomatyczne przesuwnikowe do ważenia niemowląt, 1 waga elektroniczna, 2 wagi nieautomatyczne przesuwnikowe z wysokościomierzem, które nie były opatrzone naklejkami legalizacyjnymi,
- ciśnieniomierze - szt. 6
- detektor tętna płodu - szt. 1.

Kontrolowany, dla ww. wag, ciśnieniomierzy oraz detektora tętna płodu, nie dysponował dokumentacją umożliwiającą identyfikację użytkowanego sprzętu i 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. 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 z nieprawidłowościami. W trakcie prowadzonych czynności kontrolnych kontrolującym nie udostępniono prawa wykonywania zawodu osoby wykazanej pod pozycją 7 sporządzonego wykazu.
5. 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.

Kontrolowany podmiot w dniu kontroli posiadał regulamin organizacyjny zgodnie z dyspozycją art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, obowiązujący od dnia 1 stycznia 2015 r., który nie spełniał wymagań określonych w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

W omawianym dokumencie 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. Ponadto wskazane formy udostępniania dokumentacji medycznej nie wyczerpują wszystkich sposobów wyszczególnionych w art. 27 tej ustawy, natomiast wysokość opłaty za dokumentację medyczną określona została niezgodnie z 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.).

W przekazanym dokumencie nie dokonano, zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016, poz. 960), zmiany nazewnictwa z „przedsiębiorstwa” na „zakład leczniczy”.

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 oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Stwierdzono, że formularz wniosku o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do dostępu do dokumentacji medycznej, nie zawiera wszystkich wymienionych w ww. ustawie form udostępniania dokumentacji medycznej tj. nie uwzględniono możliwości udostępnienia dokumentacji w formie wyciągu, wydruku oraz na informatycznym nośniku danych.
7. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
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.

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 z nieprawidłowościami.

Po przeanalizowaniu zapisów w księdze rejestrowej oraz na podstawie informacji uzyskanych w trakcie prowadzonego postępowania kontrolnego stwierdzono, iż w dniu bezpośrednich czynności kontrolnych w zakładzie leczniczym, świadczenia zdrowotne udzielane były niezgodnie z zapisem w księdze rejestrowej. Punkt szczepień nie był wpisany do rejestru podmiotów leczniczych. Kontrolowanego poinformowano o konieczności złożenia wniosku celem dokonania stosownych zmian w księdze rejestrowej.

12. Spełnienie przez podmiot wymogu posiadania dokumentów potwierdzających, że pomieszczenia, w których wykonywana jest działalność lecznicza spełniają wymagania z zakresu ochrony przeciwpożarowej oceniono negatywnie.

Kontrolowany podmiot leczniczy obowiązany jest posiadać dokumenty potwierdzające, że pomieszczenia, w których wykonywana jest działalność lecznicza są odpowiednie do rodzaju wykonywanej działalności oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 17 ust. 1 i art. 22 ust. 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej. Wymagania te dotyczą w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych. W przypadku tych ostatnich należy rozumieć m. in. zapewnienie właściwego zabezpieczenia przed zagrożeniem pożarowym. Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej właściciel, zarządca lub użytkownik budynku ponosi odpowiedzialność za naruszenie przepisów przeciwpożarowych. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że Kontrolowany nie posiadał wymaganego dokumentu, co jest naruszeniem wskazanych powyżej przepisów prawa.

W dniu 13 marca 2020 r. Kontrolowany podmiot złożył wniosek o wpis zmian w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą i dostosował zapisy w księdze rejestrowej zgodnie do zakresu faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych.

W toku postępowania kontrolnego, w dniu 27 marca 2020 r., kontrolowany podmiot leczniczy przedłożył uwierzytelnione kopie ns. dokumentów:

- dokumenty potwierdzające dokonanie legalizacji 3 wag, przeprowadzenia przeglądów 5 ciśnieniomierzy i 1 detektora tętna płodu. Ponadto Kontrolowany poinformował o wycofaniu z użytkowania 2 wag ze wzrostomierzem.

- dokument potwierdzający prawo wykonywania zawodu osoby wykazanej pod pozycją 7 sporządzonego wykazu.

W dniu 5 maja 2020 r. do jednostki kontrolującej wpłynął dokument potwierdzający przeprowadzenie przeglądu szóstego aparatu do pomiaru ciśnienia

W dniu 25 maja 2020 r. do jednostki kontrolującej wpłynęły uwierzytelnione kopie ns. dokumentów:

- Regulamin organizacyjny,

- Zaświadczenie wydane przez Autoryzowany Serwis Przeciwpożarowy ASTRA Zakład Ochrony Przeciwpożarowej z siedzibą w Brzegu, w którym potwierdzono, że budynek i pomieszczenia kontrolowanego podmiotu leczniczego spełniają wymogi z zakresu ochrony przeciwpożarowej,

- wzór upoważnienia do uzyskania informacji o stanie zdrowia oraz udostępnienia dokumentacji medycznej.

Z uwagi na powyższe nie wydaje się zaleceń w zakresach wskazanych w punktach 5, 6, 11 i 12.

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):

- zagadnień prawnych dotyczących przepisów, standardu, praw pacjenta, opieki medycznej w okresie okołoporodowym, ustawodawstwa rodzinnego, ochrony prawnej ciężarnych i matek;
- 2) w zakresie edukacji przedporodowej dotyczący porodu:
- 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 edukacji przedporodowej dotyczący okresu poporodowego (połogu) porodu:
- opieki w okresie połogu – przebiegu połogu, powrotu płodności po porodzie oraz psychologicznych aspektów połogu,
 - karmienia piersią i wsparcia w laktacji, w tym rozwiązywania problemów związanych z laktacją,
 - opieki nad noworodkiem a następnie nad niemowlęciem, w tym postępowania z noworodkiem po urodzeniu, działań profilaktycznych u noworodka oraz niemowlęcia, pielęgnacji dziecka, informacji i zaleceń dla rodziców odnośnie do 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 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”.

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.)¹, zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej”.

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. u niemowląt w 9 miesiącu życia i u dzieci 2-letnich nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.

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

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:

¹ W dniu 15 kwietnia 2020 r. zostało zastąpione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r., poz. 666).

- 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 następnych przeglądów oraz przedłożyć do organu kontrolującego uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanych w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych.
3. Opracować ramowy program edukacji przedporodowej zgodnie z wymaganiami określonymi w części 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 i § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Justyna Hofbauer, w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązani są 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 2020 r. poz. 224) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO
Iwona Drelichowska-Si...
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Polityki Społecznej

