



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 29 czerwca 2022 r.

ZP-ZPSM.9612.6.2022.IS

Pani
Elżbieta Nowicka
Właściciel podmiotu leczniczego
pn. Elżbieta Nowicka
we Wrocławiu

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r., poz. 633 z późn. 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 159 i 160 z dnia 1 czerwca 2022 r., zespół kontrolerów w składzie:

- Iwona Stasiak – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Beata Kochanowska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 29 kwietnia 2022 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. Elżbieta Nowicka, Bulwar Ikara 26, 54-130 Wrocław, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Praktyka Lekarza Rodzinnego Elżbieta Nowicka.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie w:

- Obszarze A – zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Praktyka Lekarza Rodzinnego Elżbieta Nowicka, ul. Krynicka 20-22, 50-555 Wrocław, z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej;
- Obszarze B – realizacji świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktycznej opieki nad matką i dzieckiem w podstawowej opiece zdrowotnej, zgodnie z przepisami ustawy

o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki i wymagania jakie musi spełniać podmiot leczniczy.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 23 grudnia 2021 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na I półrocze 2022 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2021 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 Elżbieta Nowicka – Kierownik podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.6.2022.IS, podpisanym i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 8 czerwca 2022 r. bez wniesienia zastrzeżeń.

W związku z przedmiotową kontrolą 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.

Udostępniona kontrolującym dokumentacja techniczna nie zawierała wpisów o przeprowadzeniu przeglądów technicznych, wzorcowań lub legalizacji w całym okresie objętym kontrolą.

Powyższe stwierdzono w odniesieniu do:

- wagi dla dorosłych SECA typ 7617019008,
- wagi dla niemowląt SECA typ 7457021004,
- wagi SECA 875 zakupionej 22 kwietnia 2022 r.,
- USG Logic 6,
- aparat EKG Ascard Topaz ASPEL/2017 w przedstawionym paszporcie technicznym zawierał datę przeglądu z dnia 27 kwietnia 2022 r..

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 (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 z późn. zm.), zgodnie z którym 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 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 20 maja 2021 r., który nie spełniał wymagań określonych w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Analiza dokumentu wykazała brak struktury organizacyjnej podmiotu oraz załącznika, w którym miał znajdować się cennik wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów, kopii lub wydruków oraz za usługi komercyjne.

Wysokość opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej ustala podmiot świadczący usługi medyczne w regulaminie organizacyjnym, jednakże z uwzględnieniem maksymalnych stawek określonych przez ustawę.

Wskazać należy, iż wprowadzenie odpłatności udostępniania dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz w ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku z Praw Pacjenta ma charakter fakultatywny. W przypadku pobierania opłat podmiot winien określić ich wysokości, które muszą plasować się w granicach określonych w art. 28 cyt. ustawy.

W dniu 25 maja 2022 r. został dostarczony do tut. Organu poprawiony i uzupełniony regulamin organizacyjny, który spełnia w całości wymagania określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej..

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

W trakcie przeprowadzania oględzin stwierdzono brak funkcjonującej poradni promocji zdrowia o kodzie 1750 (Poradnia promocji zdrowia psychicznego). W dniu 6 maja 2022 r. został złożony stosowny wniosek nr 012471749 w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą o wykreślenie powyższej poradni, który został zrealizowany w dniu 9 maja 2022 r. zaświadczenie nr 239.

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

Obszar B. Realizacja świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktycznej opieki nad matką i dzieckiem w podstawowej opiece zdrowotnej, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki i wymagania jakie musi spełniać podmiot leczniczy.

1. Spełnianie warunków i wymagań w zakresie posiadania Gabinetu pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej oceniono pozytywnie.
2. Spełnianie warunków i wymagań w zakresie posiadania Gabinetu położnej środowiskowo-rodzinnej oceniono pozytywnie.
3. Dostępność do świadczeń zdrowotnych oceniono pozytywnie.
4. Realizację i dokumentowanie profilaktycznej opieki zdrowotnej wobec kobiet ciężarnych przez położną POZ oceniono negatywnie.

W podmiocie leczniczym nie była podana informacja 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.

Nie został opracowany ramowy program edukacji przedporodowej, na podstawie którego wymiar godzin może być dostosowany do potrzeb kobiety ciężarnej, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w części IV załącznika do rozporządzenia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1756), zwanego dalej „rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego”.

W dniu 27 maja 2022 r. Kontrolowany przekazał do tut. Organu dokumentację zdjęciową, potwierdzającą podanie do wiadomości pacjentów informacji dot. udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie realizacji opieki przedporodowej nad kobietą ciężarną przez położną środowiskowo-rodzinną. Ponadto przekazano wzór indywidualnej dokumentacji medycznej pn. Karta opieki nad kobietą ciężarną, Plan porodu, Kartę edukacji zdrowotnej oraz plan edukacji przedporodowej kobiety ciężarnej opracowaną zgodnie z ww. wymaganiami.

5. Realizację i dokumentowanie profilaktycznej opieki zdrowotnej wobec położnic przez położną podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie.

6. Realizację i dokumentowanie profilaktycznej opieki zdrowotnej wobec noworodków i niemowląt do ukończenia 2 miesiąca życia przez położną podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie.
7. Terminowość realizowanych świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktycznej opieki wobec noworodków / niemowląt do zakończenia 8 tygodnia życia oceniono pozytywnie.
8. Realizację, dokumentowanie oraz terminowość realizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej wobec niemowląt przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej oceniono negatywnie.

Ustalono, że w okresie objętym kontrolą pielęgniarka, w związku z epidemią COVID-19, nie realizowała u niemowląt wizyt patronażowych w 3-4 i 9 miesiącu życia dziecka, co jest niezgodnie z dyspozycją zawartą w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 540 z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych”.

W dniu 27 maja 2022 r. Kontrolowany przekazał do tut. Organu kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem indywidualnej dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej pn. Karta patronażowa pielęgniarki środowiskowej. Wizyty patronażowe u dzieci w 4 i 9 miesiącu życia przeprowadzone były w zgodzie z wymaganiami określonymi w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.

9. Realizację i dokumentowanie profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi do 5 roku życia przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W okresie objętym kontrolą nie objęto profilaktyczną opieką wszystkich dzieci podlegających badaniu przesiewowemu w poszczególnych grupach wiekowych.

Stwierdzono, że realizowano testy przesiewowe u dzieci 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 wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiaru długości ciała, obwodu głowy i klatki piersiowej),
- b) u niemowląt w 9 miesiącu życia nie wykonano testu wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego (pomiaru: długości ciała),

- c) u niemowląt w 12 miesiącu życia nie określono współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI) oraz nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. W dokumentacji medycznej dokonane były wpisy z uzasadnieniem nie wykonania pomiaru ciśnienia tętniczego krwi u dziecka;
 - 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) oraz nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
 - f) u dzieci 5-letnich nie wykonano orientacyjnego badania wykrywania zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu.
10. Terminowość realizowanych świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktycznej opieki wobec dzieci do 5 roku życia oceniono pozytywnie.
11. Prowadzenie dokumentacji medycznej zbiorczej i indywidualnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że w kontrolowanym podmiocie leczniczym dokumentacja medyczna prowadzona jest w postaci papierowej i elektronicznej, co jest niezgodnie z wymaganiami określonymi w § 1 ust. 1 rozporządzenia 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 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej”.

Zbiorcza dokumentacja medyczna.

Stwierdzono, że prowadzona w kontrolowanym podmiocie zbiorcza 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 środowiskowo-rodzinnej), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 pkt. 1 ww. rozporządzenia.

Ponadto w kontrolowanym podmiocie nie była prowadzona zbiorcza dokumentacja medyczna w komórkach organizacyjnych: Poradnia lekarza POZ, Gabinet pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej, dotycząca udzielanych świadczeń zdrowotnych i przeprowadzonych wizyt patronażowych w środowisku domowym lub w ww. gabinetach, co jest niezgodne z dyspozycją zawartą w § 11 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Indywidualna dokumentacja medyczna.

Ustalono, że w Karcie opieki nad położnicą, Karcie opieki nad noworodkiem/niemowlęciem do końca drugiego miesiąca życia, brak było numeracji stron, co jest niezgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej;

Dodatkowo indywidualna dokumentacja wizyt patronażowych u położnic, noworodków i niemowląt oraz dzieci do 6 roku życia, nie zawierała oznaczenia podmiotu – w części dotyczącej nazwy podmiotu, kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej (Gabinet pielęgniarstwa środowiskowo-rodzinnej, Gabinet położnej środowiskowo-rodzinnej), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ww. rozporządzenia. Niezależnie od powyższego w indywidualnej dokumentacji medycznej, w części dotyczącej testów przesiewowych w poszczególnych grupach wiekowych, brak było oznaczenia pielęgniarki realizującej świadczenie zdrowotne (nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu), co jest niezgodne z § 10 pkt 3 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. Zwiększyć odsetek zrealizowanych wizyt patronażowych oraz testów przesiewowych w poszczególnych grupach wiekowych do 5 roku życia dziecka.
3. Realizować profilaktyczne świadczenia zdrowotne wobec dzieci 5-letnich, zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
4. Prowadzić zbiorczą i indywidualną dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 1, § 6, § 10, § 11 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Elżbieta Nowicka, 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 2020 r., poz. 224) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

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

