



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 19 lipca 2022 r.

ZP-ZPSM.9612.9.2022.SK

Pani
Barbara Tyczyńska
Praktyka Lekarza Rodzinnego
ul. Pawła Eluarda 7
54-019 Wrocław

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r., poz. 633 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 166 i 168 z dnia 5 maja 2022 r. zespół kontrolerów w składzie:

- Sylwia Kitajewska – 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,

przeprowadził w dniu 20 maja 2022 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. BARBARA TYCZYŃSKA PRAKTYKA LEKARZA RODZINNEGO, 54-019 Wrocław, ul. Pawła Eluarda 7, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Praktyka Lekarza Rodzinnego.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie w:

- Obszarze A – zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą Praktyka lekarza Rodzinnego, 54-019 Wrocław, ul. Pawła Eluarda 7 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 Barbara Tyczyńska – właściciel podmiotu leczniczego. Szczegółowe ustalenia z przeprowadzonej kontroli zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.9.2022.SK, którego dwa egzemplarze wraz z pismem przewodnim zostały przesłane do Kontrolowanego w dniu 27 czerwca 2022 r. celem zapoznania się z treścią protokołu, a po jego podpisaniu – odesłanie jednego egzemplarza na adres tut. Urzędu. Zgodnie z dostarczonym przez operatora pocztowego potwierdzeniem, Kontrolowany odebrał ww. dokumenty w dniu 30 czerwca 2022 r. Do dnia sporządzenia wystąpienia pokontrolnego protokół nie został dostarczony do organu kontrolującego oraz nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, co do ustaleń zawartych w protokole.

Mając na uwadze powyższe, a także fakt zapewnienia Kontrolowanemu prawa wynikającego z treści art. 112 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, 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 uchybieniami.

W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych udostępniono tylko jeden dokument z dnia 21 stycznia 2021 r. potwierdzający dysponowanie przez Kontrolowanego prawem do lokalu, w którym udzielane są świadczenia opieki zdrowotnej. Z udostępnionej umowy najmu wynika, iż Kontrolowany w całym okresie objętym kontrolą, tj. od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 20 maja 2022 r. dysponował prawem do

użytkowania pomieszczeń, w których funkcjonuje zakład leczniczy. W dniu 22 czerwca 2022r. przedłożono umowę najmu poprzedzającą umowę z dnia 21 stycznia 2021 r.

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.

Kontrolowany przedłożył dokumenty potwierdzające sprawność techniczną wykorzystywanego sprzętu medycznego.

Udostępniona kontrolującym dokumentacja techniczna nie zawierała wpisów o przeprowadzeniu przeglądów technicznych, wzorcowań lub legalizacji w całym okresie objętym kontrolą. Powyższe dotyczy aparatu EKG, dla którego w przedłożonym paszporcie technicznym odnotowano ostatni wykonany przegląd techniczny w dniu 5 maja 2019 r., a także zawarto adnotację o sprawności sprzętu oraz określono datę następnego przeglądu na wrzesień 2020 r. Kontrolowany nie wykonał we wskazanym przez inżyniera serwisu terminie przeglądu technicznego użytkowanego aparatu EKG, co narusza wytyczne określone w art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, który stanowi, iż podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

W toku prowadzonego postępowania kontrolnego (w dniu 22 czerwca 2022r.) Kontrolowany przedłożył uwierzytelnioną kopię paszportu technicznego dla aparatu EKG, w którym ujawniono informację o przeprowadzeniu w dniu 7 czerwca 2022r. przeglądu technicznego, jednocześnie wskazując termin następnego przeglądu technicznego na czerwiec 2023 r.

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 posiada regulamin organizacyjny, o którym mowa w art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. W wyniku przeprowadzonej analizy tego dokumentu stwierdzono, że w dokumencie wskazano niewłaściwą nazwę zakładu leczniczego oraz wyszczególniono, iż do zadań podmiotu leczniczego należy m. in. udzielanie świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych w ramach specjalistycznej opieki zdrowotnej, co nie jest zgodne z faktycznie realizowanym zakresem świadczeń zdrowotnych (podmiot udziela świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej). W § 12 – Prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opłaty za jej udostępnianie nie ujęto informacji o udostępnianiu dokumentacji medycznej osobie, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym. Powyższe nieprawidłowości stanowią naruszenie art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 ze zm.).

W dniu 22 czerwca 2022 r. Kontrolowany przedłożył uwierzytelnioną kopię Regulaminu organizacyjnego podpisanego przez Kierownika podmiotu leczniczego w dniu 23 maja 2022 r., który spełnia wymogi określone w art. 24 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 z nieprawidłowościami. W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych Kontrolującym przedstawiono jedynie Aneksy do umowy nr 152 na odbiór odpadów medycznych/weterynaryjnych. W dniu 22 czerwca 2022 r. Kontrolowany przedłożył uwierzytelnioną kopię umowy Nr 152/2016 zawartej w dniu 4 kwietnia 2016 r.

na odbiór i transport specyficznych odpadów w celu ich utylizacji. Umowa została zawarta na czas nieokreślony.

11. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.
12. Pozytywnie oceniono spełnianie wymagań z zakresu ochrony przeciwpożarowej.

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 POZ oceniono pozytywnie.
2. Spełnianie warunków i wymagań w zakresie posiadania Gabinetu położnej POZ oceniono pozytywnie.
3. Dostępność do świadczeń zdrowotnych oceniono pozytywnie.
4. Realizację i dokumentowanie profilaktycznej opieki zdrowotnej wobec kobiet ciężarnych przez położną POZ oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.
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”.
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 z nieprawidłowościami.

Ustalono, że:

- nie dokonano oceny odruchów noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 4 pkt 3-6, 8 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego oraz w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia z dnia

24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 540), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych”,

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 pozytywnie.
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 przeprowadzono orientacyjnego badania wzroku,
 - b) u niemowląt w 9 miesiącu życia nie oraz przeprowadzono orientacyjnego badania wzroku,
 - c) u niemowląt w 12 miesiącu życia nie przeprowadzono orientacyjnego badania wzroku i słuchu oraz nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. W dokumentacji medycznej dokonane nie było wpisów z uzasadnieniem nie wykonania pomiaru ciśnienia tętniczego krwi u dziecka;
 - d) u dzieci 2-letnich nie wykonano Testu Hirschberga w kierunku wykrywania zeza oraz nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
 - e) u dzieci 4-letnich nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
 - f) u dzieci 5-letnich nie oceniono rozwoju psychomotorycznego, nie wykonano orientacyjnego badania wykrywania wad wymowy i zaburzeń statyki ciała, nie wykonano orientacyjnego badania wykrywania zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu, nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
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 lekarza rodzinnego, Gabinet położnej POZ, Gabinet pielęgniarki POZ), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 pkt. 1 ww. rozporządzenia.

Indywidualna dokumentacja medyczna.

Ustalono, że w Karcie wizyty patronażowej u dziecka w pierwszym roku życia brak było numeracji stron, co jest niezgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Dodatkowo indywidualna dokumentacja wizyt patronażowych u niemowląt, 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 § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

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 sprzętu medycznego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 63 ustawy o wyrobach medycznych.
2. Przechowywać dokumenty potwierdzające prawidłowe gospodarowanie i utylizację odpadów medycznych w podmiocie leczniczym w sposób umożliwiający okazanie jej organom kontrolującym.
3. Opracować zgodnie z wymaganiami określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego i dołączać do indywidualnej dokumentacji medycznej kobiet ciężarnych ramowy program edukacji przedporodowej.
Do organu kontrolującego przedłożyć uwierzytelnioną kopię ramowego programu edukacji przedporodowej (plan edukacji przedporodowej).
4. Realizować i dokumentować profilaktyczne świadczenia zdrowotne, wobec noworodków, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku do rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego oraz załączniku nr 3 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
5. Zwiększyć odsetek zrealizowanych wizyt patronażowych oraz testów przesiewowych w poszczególnych grupach wiekowych do 5 roku życia dziecka.
6. Realizować profilaktyczne świadczenia zdrowotne wobec dzieci 5-letnich, zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
7. Prowadzić zbiorczą i indywidualną dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 1, § 6, § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Barbara Tyczyńska, 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

