



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 15 sierpnia 2022 r.

ZP-ZPSM.9612.10.2022.UK

P Pani
Anna Krzyszowska-Kamińska
Właściciel podmiotu leczniczego
pn. Anna Krzyszowska-Kamińska
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 180 i 181 z dnia 11 maja 2022 r., zespół kontrolerów w składzie:

- Urszula Kurowska – 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 26 maja 2022 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą Anna Krzyszowska-Kamińska, ul. Uczniowska 37A, 52-222 Wrocław, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Praktyka Lekarza Rodzinnego Anna Krzyszowska-Kamińska.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie w:

- Obszarze A – zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod nazwą Praktyka Lekarza Rodzinnego Anna Krzyszowska-Kamińska, ul. Uczniowska 37A, 52-222 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 Anna Krzyszowska-Kamińska – Kierownik podmiotu leczniczego. W związku z przeprowadzoną kontrolą, szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.10.2022.UK, podpisanym i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 19 lipca 2022 r. Do ustaleń kontroli wniesiono w ustawowym terminie zastrzeżenia, które nie zostały uwzględnione przez organ kontrolny.

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.

W udostępnionej kontrolującym dokumentacji technicznej nie zapewniono ciągłości przeglądów technicznych, dotyczy to:

- Aparatu EKG typ B5 nr 206/00/3P, tj. od dnia 18 marca 2021 r. do dnia 18 marca 2021 r. i od dnia 19 marca 2022 r. do dnia 20 marca 2022,
- Wagi lekarskiej typ WPT 100/20000W, nr 13521/08, tj. od dnia 18 marca 2020 r. do dnia 18 marca 2020 r. i od dnia 19 marca 2022 r. do dnia 20 marca 2022 r.,
- Wagi noworodkowej typ WPT 6/15D, nr 427443/14, tj. od dnia 18 marca 2022 r. do dnia 18 marca 2022 r. i od dnia 19 marca 2022 r. do dnia 20 marca 2022 r.

Powyższe nieprawidłowości stanowią naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 63 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974), 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 z nieprawidłowościami.

W dniu przeprowadzenia bezpośrednich czynności kontrolnych Kontrolowany udostępnił skorygowany oryginał wykazu personelu medycznego. Nie udostępnił:

- dyplomu ukończenia szkoły oraz prawa wykonywania zawodu dla 2 osób,
- dyplomu ukończenia szkoły i prawa wykonywania zawodu oraz dyplomu/zaświadczenia potwierdzającego uzyskanie kwalifikacji odpowiednich do rodzaju realizowanych świadczeń zdrowotnych dla 5 osób.

W dniu 1 czerwca 2022 r. i w dniu 4 lipca 2022 r. do organu kontrolującego wpłynęły, kompletne dokumenty kadrowe potwierdzające posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu dla wyżej wskazanych osób.

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.

Stwierdzono, że w:

- § 6 Struktura organizacyjna, określono strukturę podmiotu leczniczego, a nie zakładu leczniczego,

- § 7 Organizacja i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego oraz warunki ich współdziałania, posłużono się nieprawidłowym nazewnictwem „przedsiębiorstwo”, co jest niezgodne 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 r. poz. 960),
 - przytoczono nieobowiązujący publikator identyfikujący ustawę o działalności leczniczej i nieobowiązującą ustawę o zakładach opieki zdrowotnej.
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 prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych stwierdzono, że w kontrolowanym podmiocie leczniczym udzielane są świadczenia zdrowotne z zakresu badań ultrasonografii w ramach gabinetu lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, które nie zostały ujawnione jako część IX systemu resortowych kodów identyfikacyjnych księgi rejestrowej podmiotu prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego.

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 podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie.
2. Spełnianie warunków i wymagań w zakresie posiadania Gabinetu położnej podstawowej opieki zdrowotnej 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.

Ustalono, że 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 z nieprawidłowościami.

Stwierdzono, że w trakcie wizyty patronażowej nie dokonano:

- dokonano oceny stanu psychicznego i emocjonalnego położnicy, co jest zgodne z ust. 2 pkt 6 części XIV rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego,
- oceny ryzyka wystąpienia depresji poporodowej, co jest niezgodne z ust. 2 pkt 6 części XIV rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego. Do indywidualnej dokumentacji medycznej nie dołączono ankiety dotyczącej oceny stanu psychicznego (Edynburska Skala Depresji Poporodowej).

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 negatywnie.

Ustalono, że zakończano opiekę nad noworodkiem / niemowlęciem między 5 a 8 tygodniem życia dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 12 części XIV rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego.

8. Realizację i dokumentowanie profilaktycznej opieki zdrowotnej wobec niemowląt przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej oceniono pozytywnie.

9. Terminowość realizowanych świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktycznej opieki wobec niemowląt oceniono pozytywnie.

10. 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 12 miesiącu życia nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
W dokumentacji medycznej brak było wpisów z uzasadnieniem nie wykonania pomiaru ciśnienia tętniczego krwi u dziecka;
- c) u dzieci 2-letnich nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
- d) u dzieci 4-letnich nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
- e) u dzieci 5-letnich nie dokonano pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.

11. Terminowość realizowanych świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktycznej opieki wobec dzieci do 5 roku życia oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że nie były przeprowadzone testy przesiewowe dzieci w 5 roku życia, były przeprowadzone w 6 roku życia dziecka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w części II załącznika nr 2 ww. rozporządzenia.

12. Prowadzenie dokumentacji medycznej zbiorczej i indywidualnej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym w okresie podlegającym kontroli, prowadzona była zbiorcza i indywidualna dokumentacja medyczna w formie elektronicznej, co jest zgodne z wymaganiami określonymi w § 1 ust. 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Stwierdzono, że prowadzona w kontrolowanym podmiocie zbiorcza i indywidualna dokumentacja medyczna nie zawierała oznaczenia podmiotu – w części dotyczącej nazwy podmiotu, kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej (Poradnia podstawowej opieki zdrowotnej, Gabinet położnej podstawowej opieki zdrowotnej, Gabinet pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej), w której udzielano świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 pkt. 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”,

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. 63 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych.

2. Przechowywać w aktach kadrowych kopie dokumentów personelu medycznego umożliwiające zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji zapewniających realizację świadczeń zdrowotnych.
3. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
4. Złożyć wniosek do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą o wpis zmian dotyczący oznaczenia komórki organizacyjnej pn. Poradnia podstawowej opieki zdrowotnej kodem resortowym funkcji ochrony zdrowia z zakresu badań ultrasonografii.
5. 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).
6. Realizować profilaktyczne świadczenia zdrowotnej wobec położnic oraz noworodków / niemowląt do ukończenia 2 miesiąca życia dziecka zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu w sprawie standardu organizacyjnego oraz rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
7. Zwiększyć odsetek zrealizowanych testów przesiewowych w poszczególnych grupach wiekowych do 5 roku życia dziecka.
8. Realizować profilaktyczne świadczenia zdrowotne wobec dzieci 5-letnich, zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.
9. Prowadzić zbiorczą i indywidualną dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w § 1, § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Pani Anna Krzyszowska-Kamińska, 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
Daniła Zawilla
ZASTĘPCA DYREKTORA WYDZIAŁU
Zdrowia i Polityki Społecznej

