



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 12 października 2022 r.

ZP-ZPSM.964.16.2022.IS

Pani
Zofia Barczyk
Dyrektor
Wielospecjalistycznego Szpitala –
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Zgorzelcu

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”, w związku z § 3 Zarządzenia nr 168 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 9 czerwca 2022 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego i § 12 Zarządzenia Nr 299 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 1 września 2017 r. w sprawie realizacji programu "Jak urodzić zdrowe dziecko" oraz upoważnień nr 312 i 313 z dnia 26 lipca 2022 r., zespół kontrolerów w składzie:

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

przeprowadził w dniach 3 sierpnia 2022 r. i 4 sierpnia 2022 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu, ul. Lubańska 11-12, 59-900 Zgorzelec, prowadzącego pod tym samym adresem zakład leczniczy pn. Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu Lecznictwo Ambulatoryjne.

W zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie w obszarze:

- Obszarze A – zgodności funkcjonowania komórek organizacyjnych jednostki organizacyjnej pn. Ośrodek Zdrowia, ul. 5 Grudnia 4, 59-940 Czerwona Woda, tj. w lokalizacji w Czerwonej Wodzie: Poradni lekarza POZ, Poradni pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, Poradni położnej podstawowej opieki zdrowotnej, Gabinetu zabiegowego, Punktu szczepień oraz w lokalizacji w Ruszowie: Poradni lekarza POZ, Poradni pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, Poradni położnej podstawowej opieki zdrowotnej, Gabinetu zabiegowego, Punktu szczepień, z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej;
- Obszarze B – realizacji świadczonych usług przez podmiot leczniczy ubiegający się o przyznanie rekomendacji w zakresie realizacji standardu „Edukacja przedporodowa Szkoła Rodzenia”;
- Obszarze C – realizacji szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych w jednostce organizacyjnej pn. Ośrodek Zdrowia. Ul. 5 Grudnia 4, 59-900 Czerwona Woda, w lokalizacji w Czerwonej Wodzie i w Ruszowie.

Kontrolą objęto okres:

- od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia rozpoczęcia kontroli w Obszarze A,
- od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia rozpoczęcia kontroli w Obszarze B,
- od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia rozpoczęcia kontroli w Obszarze C.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 29 czerwca 2022 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na II półrocze 2022 r.

W okresie objętym kontrolą osobą odpowiedzialną za wykonywanie zadań w zakresie kontrolowanych zagadnień była Pani Zofia Barczyk – Dyrektor podmiotu leczniczego.

W związku z przedmiotową kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli, sygn. ZP-ZPSM.964.16.2022.IS, podpisanym przez kontrolowany podmiot w dniu 30 września 2022 roku bez wnoszenia 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,
- w Obszarze C oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Oceny dokonano z uwzględnieniem kryterium legalności, celowości i rzetelności. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione poniżej oceny szczegółowe.

Obszar A. Zgodność funkcjonowania komórek organizacyjnych jednostki organizacyjnej pn. Ośrodek Zdrowia, ul. 5 Grudnia 4, 59-940 Czerwona Woda, tj. w lokalizacji w Czerwonej Wodzie: Poradni lekarza POZ, Poradni pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, Poradni położnej podstawowej opieki zdrowotnej, Gabinetu zabiegowego, Punktu szczepień oraz w lokalizacji w Ruszowie: Poradni lekarza POZ, Poradni pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, Poradni położnej podstawowej opieki zdrowotnej, Gabinetu zabiegowego, Punktu szczepień, z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

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.

Ustalono, że Kontrolowany nie zapewnił ciągłości przeglądów technicznych sprzętu i aparatury medycznej do udzielania świadczeń zdrowotnych w lokalizacji:

Czerwona Woda, ul. 5 Grudnia 4:

- Wagi ze wzrostomierzem RADWAG typ WPT 60/150 OW, nr 398020/13, tj. od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 27 kwietnia 2022 r. (pozycja 2 w Załączniku nr 4),
- Wagi dla niemowląt RADWAG typ WPT 10/20 D, nr 461264, tj. od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 25 kwietnia 2022 r. (pozycja 3 w Załączniku nr 4).

Ruszów, ul. Żagańska 2:

- Wagi ze wzrostomierzem RADWAG typ WPT 60/150 OW, nr 312172/10, tj. od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 25 kwietnia 2022 r. (pozycja 2 w Załączniku nr 5),
- Wagi dla niemowląt RADWAG typ WPT 10/20 D, nr 461265, tj. od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 25 kwietnia 2022 r. (pozycja 3 w Załączniku nr 5).

Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 63 ust. 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 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.

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 lipca 2022 r., który nie spełniał wymagań określonych w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Ustalono, że w Zarządzeniu nr 12/2022 z dnia 28 czerwca 2022 r. dot. cennika usług medycznych i niemedycznych w kontrolowanym podmiocie nie wykazano udostępnienia dokumentacji medycznej wydawanej w formie wydruku, co jest niezgodne z art. 27 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r., poz. 1876), zwana dalej „ustawą o prawach pacjenta”.

W dniu 14 września 2022 r. Kontrolowany przesłał do tut. Organu cennik usług, który spełnia wymagania określone w art. 27 ust. 1 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta.

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.
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 świadczonych usług przez podmiot leczniczy ubiegający się o przyznanie rekomendacji w zakresie realizacji standardu „Edukacja przedporodowa Szkoła Rodzenia”.

W ramach programu „Jak urodzić zdrowe dziecko” w szkole rodzenia udzielane są świadczenia zdrowotne w zakresie edukacji przedporodowej kobietom ciężarnym w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego pod nazwą „Ośrodek Ambulatoryjnych Świadczeń Zdrowotnych”. Stwierdzono, że szkoła rodzenia spełnia warunki i wymagania określone w Zarządzeniu Nr 299 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 1 września 2017 r. w sprawie realizacji programu "Jak urodzić zdrowe dziecko" dotyczące:

- pomieszczeń i wyposażenia lokali, w których realizowany jest program „Jak urodzić zdrowe dziecko”,
- organizacji zajęć,
- naboru i kwalifikowania uczestników biorących udział w zajęciach,
- programu kształcenia,
- kadry dydaktycznej,
- monitorowania programu,
- dokumentowania udzielonych świadczeń.

W związku z powyższym szkoła rodzenia, funkcjonująca w strukturze organizacyjnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistyczne we Wrocławiu, otrzymuje Certyfikat Rekomendacji Wojewody Dolnośląskiego.

Obszarze C. Realizacja szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych w jednostce organizacyjnej pn. Ośrodek Zdrowia, ul. 5 Grudnia 4, 59-900 Czerwona Woda, w lokalizacji w Czerwonej Wodzie i w Ruszowie.

1. Dostępność do szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych oceniono pozytywnie.
2. Spełnianie warunków i wymagań w zakresie posiadania Poradni lekarza POZ i Punktu szczepień oceniono pozytywnie.
3. Realizację i dokumentowanie szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

W okresie objętym kontrolą, w lokalizacji:

Czerwona Woda, ul. 5 Grudnia 4:

Ustalono, że nie były archiwizowane kopie kart uodpornienia przekazanych do innych podmiotów leczniczych. Ponadto nie była prowadzona zbiorcza dokumentacja medyczna, na podstawie której można ustalić, które z dzieci i młodzieży, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej: podlegają obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, zostały zaszczepione oraz czy została zmieniona deklaracja wyboru lekarza i przekazano kartę uodpornienia do innego podmiotu leczniczego.

Niezależnie od powyższego ustalono, że został przesunięty termin szczepienia wraz z uzasadnieniem i wskazaniem planowanego terminu szczepienia, dla:

- 1 dziecka w 6 roku życia,
- 1 dziecka w 10 roku życia,
- 2 osób w 19 roku życia.

W przypadku 2 dzieci w 14 roku życia nie zostały jeszcze zaplanowane terminy szczepień.

Dodatkowo stwierdzono, że w dokumentacji medycznej 1 dziecka w 14 roku życia brak było uzasadnienia nie zrealizowania obowiązkowego szczepienia ochronnego. W karcie uodpornienia brak było wpisów dotyczących: daty powiadomienia, odroczenia lub odmowy szczepienia. Kontrolowana oświadczyła, że telefonicznie informuje rodziców o planowanym terminie obowiązkowych szczepień ochronnych. W czasie pandemii COVID-19 rodzice odmawiali zgłoszenia się na szczepienie, argumentując swoją decyzję obawą o zdrowie dzieci.

Ruszów, ul. Żagańska 2:

Ustalono, że został przesunięty termin szczepienia wraz z uzasadnieniem i wskazaniem planowanego terminu szczepienia, dla 6 osób w 19 roku życia. W przypadku: 1 dziecka w 6 roku życia, 2 dzieci w 10 roku życia, 1 dziecka w 14 roku życia, 7 osób w 19 roku życia, nie zostały jeszcze zaplanowane terminy szczepień.

Ponadto, w przypadku 2 dzieci w 2 i 6 roku życia, nie można było skontaktować się z opiekunami prawnymi dzieci. W okresie objętym kontrolą w sprawozdaniach z realizacji szczepień ochronnych -- Nadzór nad kartami uodpornienia, nie przekazano do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zgorzelcu, imiennego wykazu ww. osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych.

4. Terminowość realizowanych świadczeń zdrowotnych w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych pozytywnie z nieprawidłowościami.

Ustalono, że w lokalizacji w Czerwone Wodzie, w grupie wiekowej w 19 roku życia, w 63% przypadków zrealizowano szczepienie ochronne w 20 roku życia, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w Części I A Szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży według wieku – kalendarz szczepień Załącznika do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021 (Dz. Urz. Min. Zdrow., poz. 117) oraz Części I A Szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży według wieku – kalendarz szczepień Załącznika do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022 (Dz. Urz. Min. Zdrow., poz. 85).

W kartach uodpornień brak było wpisów dotyczących: odroczenia szczepień, odmowy poddania się szczepieniu lub braku kontaktu z osobą podlegającą obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu.

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

Zbiorcza dokumentacja medyczna.

Ustalono, że nie w jednostce organizacyjnej nie była prowadzona zbiorcza dokumentacja medyczna, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 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”, dotycząca pacjentów

korzystających ze świadczeń zdrowotnych tj. obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży. Zgodnie z § 11 ww. rozporządzenia, dokumentacja zbiorcza zawiera m.in. dane pacjenta oraz istotne informacje dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych. Prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej ułatwia planowanie realizacji szczepień ochronnych, jak i nadzór nad ich realizacją (wpisy dotyczące daty: planowanego szczepienia, powiadomienia o szczepieniu, wykonania szczepienia i informacji dot. odmowy wykonania szczepienia, przesunięcia terminu, zmiany deklaracji wyboru, przekazania karty uodpornień do innego podmiotu).

Indywidualna dokumentacja medyczna.

Ustalono, że w Kartach uodpornienia prowadzonych w lokalizacji w Czerwonej Wodzie, brak było wpisów dotyczących oznaczenia pacjenta (numeru PESEL), co jest niezgodne z § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Ponadto w kartach uodpornień prowadzonych w lokalizacji w Czerwonej Wodzie i w Ruszowie brak było wpisów dotyczących:

- daty powiadomienia o szczepieniu,
- przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepień ochronnych,

co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w Załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r., poz. 753 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

Sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych.

Ustalono, że w wysyłanych za pośrednictwem poczty elektronicznej w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 31 grudnia 2021 r., sprawozdaniach z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie oraz sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek, do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zgorzelcu, brak było:

- danych identyfikujących osoby przeprowadzającej obowiązkowe szczepienia ochronne (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, numer prawa wykonywania zawodu, podpis),
- nazwy i adresu jednostki sprawozdawczej, kodu identyfikującego składającego sprawozdanie, numeru identyfikującego – REGON,

co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w Załączniku nr 4 i Załączniku nr 5 rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych oraz w § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne.

1. Zawierać umowę dotyczącą odbioru i transportu odpadów medycznych w terminach umożliwiających zapewnienie okresu ciągłości oraz prawidłowe gospodarowanie i utylizację odpadów medycznych podmiotu.
2. Wdrożyć e-Kartę Szczepień w aplikacji Gabinet.gov, która została określona w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta, o prowadzeniu Karty Szczepień w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r., poz. 666 z późn. zm.).
3. Wprowadzić zwiększony nadzór nad realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci i młodzieży, poprzez:
 - prowadzenie cyklicznych szkoleń i kontroli wewnętrznych,
 - prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej ułatwiającej planowanie realizacji szczepień ochronnych, jak i nadzoru nad ich realizacją, w której znajdują się informacje dotyczące wykazu dzieci i młodzieży podlegających obowiązkowym szczepieniom ochronnym w danym roku kalendarzowym oraz wpisy dotyczące daty: planowanego szczepienia, powiadomienia o szczepieniu, wykonania szczepienia i informacji dot. odmowy wykonania szczepienia, przesunięcia terminu, zmiany deklaracji wyboru, przekazania karty uodpornień do innego podmiotu;
 - dokonywanie wpisów o szczepieniach w zbiorczej dokumentacji medycznej pn. wykaz zabiegów.

Do organu kontrolującego przedłożyć uwierzytelnioną kopię wpisów w ww. zbiorczej dokumentacji medycznej.

4. Prowadzić indywidualną dokumentację medyczną (karty uodpornień) oraz zbiorczą dokumentację (sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych), zgodnie z wymaganiami określonymi w § 10 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej oraz w Załącznikach nr 2, 4, 5 do rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

Pani Zofia Barczyk, w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązany 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

Danina Zawilla
ZASTĘPCA DYREKTORA WYDZIAŁU
Zdrowia i Polityki Społecznej