

WYDZIAŁ
POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA

**Protokół z kontroli planowej sprawdzającej
w podmiocie leczniczym o nazwie:
„MEDKOL” SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. Żeromskiego 7, 64-920 Piła**

I. Informacje i ustalenia ogólne

1. Kontrolowany podmiot leczniczy.

Nazwa i adres kontrolowanego zakładu leczniczego:

ZAKŁAD PODSTAWOWEJ I SPECJALISTYCZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ
„MEDKOL”, ul. Żeromskiego 7, 64-920 Piła.

Numer w RPWDL: 000000015934 W-30.

Data wpisu do rejestru: 23.12.1998 r.

Forma organizacyjno-prawna: 1300 – spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 18.11.1998 r.

Miejsce udzielania świadczeń: ul. Żeromskiego 7, 64-920 Piła.

2. Dane dotyczące kontroli oraz osób wykonujących czynności kontrolne

Organem, któremu przysługuje ustawowe prawo kontroli podmiotów leczniczych wpisanych do rejestru, których siedziba albo miejsce zamieszkania znajdują się na terenie województwa wielkopolskiego jest Wojewoda Wielkopolski, w imieniu którego czynności kontrolne wykonywały:

1) Zofia Rudkowska, specjalista, przewodnicząca zespołu kontrolerów,

2) Alicja Pleszewa-Słońska, specjalista,

legitymujące się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.70.2017.1, z dnia 15 lutego 2017 roku, wydanym przez Wojewodę Wielkopolskiego.

Treść protokołu podlega udostępnieniu zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 roku o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1764) oprócz informacji stanowiących dane osobowe w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 922).

Kontrolę planową problemową przeprowadzono zgodnie z planem kontroli na 2017 rok. Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 20 lutego 2017 roku i zakończono w dniu 9 marca 2017 roku. Czynności kontrolne w podmiocie leczniczym realizowano 20 lutego 2017 roku.

3. Przedmiot i zakres kontroli

Przedmiotem kontroli była ocena realizacji zaleceń Wojewody Wielkopolskiego, znak: PS-Pi.9612.17.2016.5 z dnia 4 lipca 2016 roku, według stanu na dzień kontroli. Okres objęty kontrolą: od 19 lipca 2016 roku (tj. od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych) do dnia kontroli.

4. Kierownik podmiotu leczniczego, dane osoby reprezentującej podmiot podczas kontroli

Kierownikiem podmiotu leczniczego jest XXXXXXXXXXXX, który został powołany na ww. stanowisko w dniu 18 listopada 1998 roku Uchwałą nr 2 Zgromadzenia Wspólników „MEDKOL” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. W kontroli uczestniczyli: ww. kierownik podmiotu leczniczego, lek. XXXXXX – Prezes Zarządu oraz Pani XXXXXXXX – księgowa.

5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne

W dniu 20 lutego 2017 roku, przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, Panu XXXXXX, przekazano upoważnienie do kontroli, znak: KN-II.0030.70.2017.1, z dnia 15 lutego 2017 roku, zawierające pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego, umożliwiając zapoznanie się z pouczeniem. Fakt otrzymania upoważnienia ww. potwierdził podpisem na powyższym dokumencie. Ponadto przedstawiono przedmiot i zakres kontroli, podstawę prawną jej prowadzenia oraz określono organizację kontroli.

Osoby kontrolujące złożyły oświadczenie o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenie od udziału w kontroli. Oświadczenia stanowią zał. nr 1 do niniejszego protokołu.

II. Opis stanu faktycznego i ustalenia

W wyniku przeprowadzonej kontroli problemowej w okresie od 18 maja do 8 czerwca 2016 roku, wydane zostały zalecenia pokontrolne, w których kierownika kontrolowanego podmiotu zobowiązano do:

1. Zaktualizowania zapisu w księdze rejestrowej w zakresie struktury organizacyjnej podmiotu, ponieważ działalności leczniczej od 2012 r. nie prowadziła poradnia urologiczna. Zmian w stanie formalno-prawnym nie zgłoszono w wymaganym terminie (tj. 14 dni od daty ich powstania) do organu rejestrowego, czym naruszono art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.).
2. Uaktualnienia tytułu prawnego do wynajmowanych pomieszczeń (dotyczyło nazwy firmy oraz okresu jej obowiązywania), gdyż przedłożone do umowy dzierżawy aneksy były błędnie sporządzone. Błędnie sporządzone aneksy do umowy dzierżawy naruszały art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 z późn. zm.).
3. Zawarcia umowy najmu na dwa pomieszczenia, tj. pomieszczenie nr 14, w którym funkcjonuje poradnia okulistyka oraz pomieszczenie nr 45, w którym udzielane są świadczenia z zakresu spirometrii. Brak dokumentu potwierdzającego tytuł prawny do ww. pomieszczeń naruszał art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 z późn. zm.).
4. Udokumentowania kwalifikacji lekarza XXXXXXXX udzielającego świadczenia zdrowotne w poradni neurologicznej oraz udokumentowania spełniania wymagań zdrowotnych u 3 osób (XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX). Uchybienie związane z brakiem potwierdzenia spełnienia wymagań kwalifikacyjnych i zdrowotnych u ww. osób naruszało art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 z późn. zm.).
5. Zatrudnienia w gabinecie zabiegowym osoby posiadającej kurs specjalistyczny w zakresie wykonywania badań elektrokardiograficznych albo skierowania pielęgniarki wykonującej badania EKG na kurs specjalistyczny w przedmiotowym zakresie. Wykonywanie przez pielęgniarkę świadczeń diagnostycznych z zakresu EKG, która nie posiadała

odpowiednich kwalifikacji naruszało § 1 ust. 1 pkt 2 lit. h rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2007 roku w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz. U. z 2007 r., Nr 210, poz. 1540).

6. Zatrudnienia w poradni medycyny pracy osoby, która spełnia wymogi kwalifikacyjne i zdrowotne zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymogami prawa. Zatrudnienie asystentki pielęgniarskiej na stanowisku pielęgniarki naruszało art. 7 ustawy z dnia 15 lipca 2011 roku o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz. U. z 2014 r., poz. 1435 z późn. zm.) w związku z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 z późn. zm.).

7. Przekazywania Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwym organom samorządu zawodów medycznych kwartalnych informacji o liczbie osób wykonujących zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych. Brak przekazywania ww. informacji stanowiło naruszenie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 618 z późn. zm.).*

* Ww. przepis uchylono nowelizacją ustawy o działalności leczniczej z dnia 10 czerwca 2016 roku (Dz. U. z 2016 r., poz. 960) – zmiany obowiązują od 15 lipca 2016 roku.

8. Dokonania przeglądu technicznego audiometru z kabiną audiometryczną oraz zalegalizowania wag medycznych. Brak aktualnego przeglądu technicznego na ww. aparat oraz brak legalizacji wag medycznych (4 wagi osobowe oraz 2 wagi niemowlęce) naruszało art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 38 z późn. zm.).

9. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z wymogami 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). Prowadzona dokumentacja medyczna w podmiocie była niezgodna z wymogami prawa, gdyż:

- nie prowadzono księgi przyjęć, czym naruszono § 39 pkt 3 lit a rozporządzenia,
- nie zakładano historii zdrowia i choroby (prowadzone były historie choroby) przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego po raz pierwszy pacjentowi dotychczas niezarejestrowanemu w podmiocie do czego zobowiązuje § 40 ust. 1 rozporządzenia,
- księga zabiegów nie zawierała:
 - oznaczenia podmiotu, co naruszało § 10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia,
 - oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg (w księdze był tylko nieczytelny podpis), brak nazwiska i imienia, tytułu zawodowego, numeru prawa wykonywania zawodu, co naruszało § 32 pkt 7 rozporządzenia,
- księga pracowni diagnostycznej (audiometrycznej, spirometrycznej, EKG) prowadzona na potrzeby medycyny pracy nie zawierała:
 - oznaczenia podmiotu, co naruszało § 10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia,
 - kodu resortowego komórki organizacyjnej zlecającej badanie, co naruszało § 36 pkt 5 rozporządzenia,
 - oznaczenia osoby wykonującej badanie (nazwiska i imienia, tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji, numeru prawa wykonywania zawodu, podpisu), co naruszało § 36 pkt 8 rozporządzenia,
- nie prowadziło się księgi pracowni diagnostycznej na badania spirometryczne wykonywane na potrzeby poradni pulmonologicznej; brak ww. księgi naruszał § 39 pkt 3 lit b rozporządzenia,
- nie prowadzono księgi pracowni diagnostycznej na badania EKG wykonywane na potrzeby poradni lekarza POZ (badania odnotowywane były w księdze zabiegów); brak ww. księgi naruszał § 39 pkt 3 lit b rozporządzenia.

Ponadto:

- historii choroby nie zawierały pełnego oznaczenia podmiotu (nazwy podmiotu, nazwy przedsiębiorstwa podmiotu, kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych (stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych), czym naruszono § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a, c, e rozporządzenia,
 - do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej sporadycznie dołączało się oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz upoważnienie osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli stwierdzono, iż treść oświadczenia w zakresie upoważnienia osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji oraz braku takiego upoważnienia była niezgodna z § 8 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia, gdyż zapis w wymienionym oświadczeniu dotyczył uzyskania dokumentacji medycznej przez osobę upoważnioną w przypadku śmierci pacjenta,
 - dokumentacja indywidualna wewnętrzna (historia choroby) prowadzona była niezgodnie z § 5 i 6 rozporządzenia, gdyż strony nie były numerowane i nie stanowiły chronologicznie uporządkowanej całości. Nie każda strona oznaczona była imieniem i nazwiskiem pacjenta.
10. Dotrzymania ustawowego terminu (tj. 7 dni od zawarcia umowy) przekazywania organowi prowadzącemu rejestr, polis ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Z uwagi na fakt, że nie dotrzymano 7-dniowego terminu przekazywania organowi prowadzącemu rejestr dokumentów potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej naruszono art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2015 roku o działalności leczniczej*.

*Zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej podmiot leczniczy jest obowiązany zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Zakres umowy ubezpieczenia określa art. 25 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, natomiast termin przekazania umowy ubezpieczenia przez kierownika organowi prowadzącemu rejestr określał art. 25 ust. 3 ustawy, który został uchylony nowelizacją ustawy o działalności leczniczej z dnia 10 czerwca 2016 roku (Dz. U. z 2016 r., poz. 960). Zmiany objęte nowelizacją ustawy weszły w życie z dniem 15 lipca 2016 roku.

Od dnia 22 października 2016 roku obowiązuje tekst jednolity do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.).

Oceniając realizację zaleceń Wojewody Wielkopolskiego, znak: PS-Pi.9612.17.2016.5, z dnia 4 lipca 2016 roku, stwierdzono, że:

- 1) Zaktualizowano zapis w księdze rejestrowej w zakresie struktury organizacyjnej. W dniu 1 lipca 2016 roku niefunkcjonująca poradnia urologiczna została wykreślona z RPWDL.
- 2) Po konsultacji z wynajmującym podmiot leczniczy uporządkował umowy dzierżawy oraz numerację zawartych aneksów. Przedłożono pierwotną umowę dzierżawy Nr 6/00 z dnia 3 stycznia 2000 roku zawartą z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej pn. Obwód Lecznictwa Kolejowego w Gorzowie Wlkp. oraz kolejne aneksy aktualizujące nazwę wynajmującego oraz okres obowiązywania umowy.
- 3) Na pomieszczenie nr 14, w którym funkcjonuje poradnia okulistyczna sporządzona jest odrębna umowa dzierżawy pomiędzy XXXXXXXXXXXXXXX – kierownikiem kontrolowanego podmiotu leczniczego a Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej „Przychodnia Dworcowa” w Gorzowie Wlkp., ul. Dworcowa 13. Do wykonywania świadczeń w zakresie spirometrii zostało przygotowane nowe pomieszczenie.
- 4) Przedłożono dokumenty kwalifikacyjne lekarza XXXXXXXXXx, udzielającego świadczeń zdrowotnych w poradni neurologicznej oraz udokumentowano spełnianie wymagań zdrowotnych u osób, które nie posiadały zaświadczenia lekarskiego o braku przeciwwskazań zdrowotnych na zajmowanym stanowisku.

- 5) Pielęgniarkę, która wykonywała świadczenia diagnostyczne z zakresu EKG nie posiadając odpowiednich kwalifikacji skierowano na szkolenie w przedmiotowym zakresie. W gabinecie zabiegowym badania elektrokardiograficzne wykonuje Pani XXXXX; pielęgniarka posiadająca ukończony kurs specjalistyczny w zakresie wykonywania i interpretacji zapisu elektrokardiograficznego.
- 6) W poradni medycyny pracy Panią XXXXXXXX zatrudniono zgodnie z jej kwalifikacjami, tj. na stanowisku asystentki pielęgniarskiej; przedłożono aneks do umowy z dnia 1 lipca 2016 roku.
- 7) Przedłożono dokumenty (wykaz pracowników zatrudnionych na umowy cywilnoprawne oraz potwierdzenie nadania przesyłki poleconej) potwierdzające realizację art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.).
- 8) Przedłożono świadectwo przeglądu technicznego i kalibracji potwierdzające przegląd techniczny audiometru z kabiną audiometryczną (świadectwo wydane przez Oticon Polska Sp. z o. o. w Warszawie) oraz orzeczenie techniczne, w którym stwierdza się, że wagi medyczne (4 wagi osobowe oraz 2 wagi dziecięce) są sprawne technicznie oraz posiadają ważną legalizację (orzeczenie techniczne wydane przez „TECHMED” XXXXXX w Pile).
- 9) Dokumentacja medyczna została zaprowadzona zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).
- 10) W związku z nowelizacją ustawy o działalności leczniczej z dnia 10 czerwca 2016 roku (Dz. U. z 2016 r., poz. 960) i uchYLENIEM art. 25 ust. 3, nie dokonano sprawdzenia realizacji zalecenia dotyczącego terminu przekazywania do organu rejestrowego umów ubezpieczenia OC.

III. Podsumowanie kontroli

1. Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:

Zgodnie z odpowiedzią na zalecenia pokontrolne (pismo z dnia 12.08.2016 r., numer kancelaryjny 147151/16), kontrolowany podmiot zrealizował zalecenia pokontrolne.

2. Data i miejsce sporządzenia protokołu.

Protokół sporządzono 9 marca 2017 roku, na Stanowisku ds. Polityki Społecznej i Zdrowia Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu Delegatura w Pile.

3. Wpis do książki kontroli.

Przeprowadzenie kontroli potwierdzono wpisem do książki kontroli przedsiębiorcy na stronie 1 pozycja nr 2.

4. Załączniki:

1. Oświadczenia kontrolerów o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenia od udziału w kontroli.

5. Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach z przeznaczeniem dla:

- egz. nr 1 – kontrolowany podmiot
- egz. nr 2 – aa

6. Podpisy i oświadczenia

Podpisy osób wykonujących czynności kontrolne:

Przewodnicząca zespołu:

Członek zespołu:

.....
imię i nazwisko, podpis

.....
imię i nazwisko, podpis

Potwierdzenie zapoznania się z protokołem.....
(imię i nazwisko, podpis i data)

Oświadczenia

1. Oświadczam, że zgłaszam zastrzeżenia/ nie zgłaszam zastrzeżeń* co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w niniejszym protokole

.....
(imię i nazwisko, podpis i data)

*niepotrzebne skreślić

2. Oświadczam, że zamierzam wnieść zastrzeżenia w terminie ustawowym/ nie zamierzam wnieść zastrzeżeń* co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w niniejszym protokole

.....
(imię i nazwisko, podpis i data)

*niepotrzebne skreślić

Potwierdzenie odbioru 1 egz. protokołu

Jeden egz. protokołu odebrano dnia:.....
(imię i nazwisko, podpis)

Podpisano:

Przewodnicząca zespołu: Zofia Rudkowska, specjalista,
Członek zespołu: Alicja Pleszewa-Słońska, specjalista.

Przygotowała: Zofia Rudkowska, specjalista, 31.05.2017 r.

Zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 922), poszczególne treści dokumentu zostały objęte anonimizacją.