

**Protokół kontroli problemowej**  
**podmiotu leczniczego**  
**z dnia 25 czerwca 2021 r. oraz 6 sierpnia 2021 r.**

**1. Firma albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego:**

ELŻBIETA MLECZKO ul. Zielonogórska 2, 66 – 016 Czerwieńsk (nr księgi w RPWDL – 000000025579),

**2. Nazwa zakładu leczniczego:**

ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno - położnicza ul. Zielonogórska 2, 66 – 016 Czerwieńsk.

**3. Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 25.06.2021 r.**

**4. Data zakończenia czynności kontrolnych – 25. 08. 2021 r.**

**5. Zespół kontrolny w składzie:**

- a) Wiesława Kandefer – Starszy inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp., posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego Nr 117–1/2021 z dnia 15 czerwca 2021 r. – przewodnicząca zespołu kontrolnego,
- b) Magdalena Flis– Inspektor Wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp., posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego – Nr 117–2/2021 z dnia 15 czerwca 2021 r. członek zespołu kontrolnego.

**6. Przedmiot kontroli:**

Ocena zabezpieczenia i realizacji opieki zdrowotnej nad matką i dzieckiem zgodnie z art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

**7. Okres objęty kontrolą - od 01 stycznia 2020 r. do 31 maja 2021 r.**

**8. Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień:** lek. med. Krzysztof Mleczek specjalista w dziedzinie ginekologii i położnictwa

*(dowód akta kontroli str. 1- 7)*

Podmiot leczniczy został wpisany do Rejestru decyzją Wojewody Lubuskiego z dnia 9 maja 2011 r.

Data rozpoczęcia działalności leczniczej – 15 maja 2011 r.

Data ostatniej zmiany wpisu do rejestru – 3 listopada 2015 r.

Mając na uwadze zakres kontroli stwierdzono, że ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno - położnicza posiada umowę z Lubuskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze na świadczenia z zakresu działalności poradni ginekologiczno – położniczej oraz położnej POZ.

**9. Zgodność danych podmiotu leczniczego, jednostek i komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Lubuskiego:**

Po zawiadomieniu właściciela podmiotu leczniczego o terminie kontroli zespół kontrolny uzyskał informacje zwrotną, że siedziba podmiotu leczniczego, zakładu leczniczego, jednostki organizacyjnej NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno - położnicza oraz komórka organizacyjna Poradnia ginekologiczno - położnicza przy ul. Zielonogórskiej 2 w Czerwieńsku zakończyła swoją działalność w czerwcu 2021 r., co nie było udokumentowane w Księdze rejestrowej.

Natomiast obecnie siedziba podmiotu leczniczego ELŻBIETA MLECZKO oraz zakład leczniczy ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno - położnicza mieści się przy ulicy Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze. Właściciel do czasu kontroli nie dokonał zmiany w Księdze Rejestrowej.

Podczas kontroli zespół kontrolny stwierdził, że w skład zakładu leczniczego ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno – położnicza ul. Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze wchodzi 1 jednostka organizacyjna pod nazwą Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ELMED” Poradnia ginekologiczno – położnicza, ul. Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze.

Liczba komórek organizacyjnych – 3, to jest:

- Poradnia ginekologiczno – położnicza,
- Poradnia położnej środowiskowej,
- Gabinet diagnostyczno – zabiegowy.

*(dowód akta kontroli str. 8 - 19)*

## 10. Opis stwierdzonego stanu faktycznego

Zakład leczniczy ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno - położnicza mieści się na I piętrze w budynku jednopiętrowym, usytuowanym przy ulicy Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze. Zakład leczniczy oznakowany jest na zewnątrz i wewnątrz budynku. Na drzwiach wejściowych do poradni ginekologiczno – położniczej umieszczona jest tablica informacyjna z dniami i godzinami przyjęć pacjentów. Podmiot leczniczy posiadał regulamin organizacyjny, w którym uwzględniono między innymi: miejsce udzielania świadczeń, strukturę organizacyjną podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres i warunki udzielanych świadczeń zdrowotnych, warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Niniejszy regulamin został zatwierdzony przez właściciela podmiotu, posiadał pieczęć podmiotu oraz pieczętunek i podpis właściciela podmiotu. Podczas kontroli otrzymano dokumenty potwierdzające przeprowadzoną w dniu 24 września 2019 r. przez pracowników Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Zielonej Górze kontrolę w podmiocie leczniczym ELŻBIETA MLECZKO ul. Zielonogórska 2 w Czerwieńsku, a kontrolowany obiekt to NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno - położnicza ulica Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze czyli obiekt, w którym obecnie mieści się podmiot leczniczy i zakład leczniczy przeniesiony z Czerwieńska. W protokole pokontrolnym zawarta była informacja o braku stwierdzonych nieprawidłowości oraz o braku zaleceń pokontrolnych. Podmiot leczniczy posiadał aktualną polisę, tj. umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej obowiązującą, do 2 listopada 2021 r.

W zakładzie leczniczym funkcjonująca Poradnia ginekologiczno – położnicza czynna była we wtorek od godziny 12.15 do 16.15, środę od godziny 8.00 do 18.00, czwartek od godziny 8.00 do 13.00 oraz piątek od godziny 12.15 do 15.00. Na tym samym piętrze mieściła się poradnia położnej środowiskowej oraz gabinet diagnostyczno – zabiegowy z wydzielonym miejscem do badań, wspólny z gabinetem lekarskim. W skład gabinetu wchodziło biurko z zestawem komputerowym, szafki, w których przechowywany był sprzęt jednorazowy i sterylne wielorazowy. Sprzęt wielorazowy wstępnie jest przygotowywany do sterylizacji w gabinecie po zakończeniu przyjęć, następnie przekazywany do sterylizacji do Szpitala w Zielonej Górze, z którym zakład leczniczy ma podpisaną umowę. W dalszej części gabinetu znajdował się fotel do badania ginekologicznego, aparat

USG, dwukomorowy zlewozmywak, stanowisko do mycia rąk. Stanowisko wyposażone było w ścienny dozownik z płynem antyseptycznym do rąk, w ścienny dozownik z mydłem, ścienny pojemnik z ręcznikiem jednorazowego użytku oraz pojemnik na zużyte ręczniki. Do gabinetu przylega pomieszczenie higieniczno – sanitarne, w którym to pacjentki przygotowują się do badania. Pomieszczenie higieniczno– sanitarne wyposażone było w WC, bidet, oraz umywalkę z zestawem do mycia i dezynfekcji. Pomieszczenie jest przystosowane dla osób niepełnosprawnych. W Przed wejściem do poradni ginekologiczno – położniczej znajdowała się poczekalnia dla pacjentów. Do poradni ginekologiczno – położniczej oraz do położnej środowiskowej na pierwsze piętro można dostać się schodami lub windą.

### **Poradnia Położnej Środowiskowej**

W gabinecie położnej środowiskowej znajdują się szafy kartoteczne zamykane na klucz, biurko z zestawem komputerowym, fotel na którym kobiety ciężarne mają wykonywane przez położną KTG, waga elektroniczna ze wzrostomierzem, KTG, stanowisko do mycia rąk, które wyposażone jest w ścienny dozownik z płynem antyseptycznym, w ścienny dozownik z mydłem, ścienny pojemnik z ręcznikiem jednorazowego użytku oraz pojemnik na zużyte ręczniki. W gabinecie położnej środowiskowej znajduje się również szafa na sprzęt pomocniczy i materiały edukacyjne. Położne POZ swoje zadania realizują od poniedziałku do piątku od godziny 8.00 do 18.00. W gabinecie położne POZ przebywają rotacyjnie. Kiedy jedna z nich jest w gabinecie, druga w tym czasie jest na wizytach patronażowych w terenie. W związku z powyższym dostęp do świadczeń położnej POZ był zapewniony codziennie.

*(dowód akta kontroli str. (20- 33)*

**11. Zatrudnienie i kwalifikacje personelu medycznego w Zakładzie leczniczym ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED”** Poradnia ginekologiczno - położnicza ustalono na podstawie przedłożonych dokumentów, z których wynika zatrudnienie 2 położnych środowiskowych, w tym:

- 1 położna posiadająca kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego dla położnych,
- 1 położna magister położnictwa, posiadająca kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego dla położnych,
- 1 lek. med. Specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

**12. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną** jaką powinien dysponować zakład leczniczy świadczący usługi z zakresu specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz w zakresie POZ określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 736 z późn. zm.) oraz (Dz.U. z 2021 r. poz. 540), jak również Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.). Natomiast konieczność posiadania aktualnych certyfikatów i aktualnych paszportów sprzętu medycznego określone zostało w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 z późn.zm., (Dz.U. z 2020 r. poz. 186). Zakład leczniczy ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno - położnicza wyposażona jest zgodnie z wymogami powyższego rozporządzenia. Aparatura i sprzęt znajdujący się w zakładzie leczniczym, tj. 2 Ultrasonografy, 2 Detektory tętna płodu, 2 Kardiotokografy był objęty okresem gwarancyjnym i posiadały paszporty. Termin następnego badania to sierpień 2022 r. Aparat do krioterapii również posiadał paszport, w którym widniał aktualny wpis o wykonanym przeglądzie technicznym termin następnego badania to czerwiec 2022 r. Kontroli poddano również 2 nesesery położnych POZ, oba były wyposażone zgodnie ze standardem.

(dowód akta kontroli str. 22- 23)

Do Zakładu leczniczego ELŻBIETA MLECZKO NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ELMED” Poradnia ginekologiczno – położnicza i położnej środowiskowo – rodzinnej ul. Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze zadeklarowanych było (stan na 31 maja 2021 r.) – 5957 kobiet.

Poradnia ginekologiczno – położnicza objęta opieką 302 kobiety ciężarne pierwszorazowe. Ogółem kobiety ciężarne odbyły 3358 wizyt. Średnio jedna kobieta ciężarna odbyła od 11 do 12 wizyt.

### **13. Działalność położnych POZ**

W okresie objętym kontrolą, tj. od 01. 01. 2020 r. do 31. 05. 2021 r., położne POZ objęty opieką 259 kobiet ciężarnych w ramach edukacji prozdrowotnej, tj. od 21 tygodnia ciąży do dnia porodu. Ogólnie kobiety ciężarne w ramach edukacji prozdrowotnej odbyły 2883 wizyt profilaktycznych, średnio na jedną kobietę ciężarną

przypadało od 11 do 12 wizyt profilaktycznych. W tym samym okresie położne POZ objęły opieką 228 noworodków oraz 228 położnic. Ogółem wykonały 1229 wizyt patronażowych u położnicy i u noworodka, średnio na jednego noworodka do 8 tygodnia życia przypadało od 5 do 6 wizyt. Przy każdej wizycie patronażowej realizowana była porada laktacyjna. Informacje o konieczności objęcia opieką położnicę i noworodka po porodzie, położne środowisko – rodzinne otrzymywały w różny sposób: zgłaszała rodzina, telefonicznie od położnicy, drogą pocztową bezpośrednio ze szpitala. Położne POZ obejmowały opieką położnicę i noworodka w ciągu 48 godzin od momentu zgłoszenia wypisu, ale też często w dniu zgłoszenia.

### **15. Dokumentacja medyczna prowadzona w Poradni Położnej Środowiskowo - Rodzinnej:**

Położne prowadziły następującą dokumentację medyczną wewnętrzną indywidualną:

- Kartę wizyty położnej środowiskowo – rodzinnej w opiece nad ciężarną,
- Kartę wizyty patronażowej położnej środowiskowo – rodzinnej u noworodka,
- Kartę wizyty patronażowej położnej środowiskowo – rodzinnej u położnicy,
- Kartę wywiadu środowiskowo – rodzinnego,
- Oświadczenie pacjentki co do upoważnienia osoby do informacji o stanie zdrowia oraz zgoda na przetwarzanie danych osobowych.

Kontroli poddano 26 Kart Wizyty położnej środowiskowo – rodzinnej w opiece nad ciężarną (10,4,1% ogółu kobiet ciężarnych objętych opieką w ramach edukacji prozdrowotnej). W skontrolowanej dokumentacji widniał plan i realizacja programu edukacji kobiety w ciąży w poszczególnych tygodniach ciąży, począwszy od 21 tygodnia lub od momentu zgłoszenia się do położnej. Każda wizyta wpisana w dokumentację zawierała podpis ciężarnej biorącej udział w edukacji oraz podpis i pieczętkę wraz z nr prawa wykonywania zawodu położnej realizującej świadczenia.

Kontroli poddano 23 karty wizyty patronażowej położnej środowiskowo – rodzinnej u noworodka co stanowiło 10,1% ogółu noworodków objętych opieką.

W skontrolowanej dokumentacji widniały opisy każdej wizyty patronażowej wykonanej u noworodka. Karta zawierała nazwisko i imię, datę urodzenia, PESEL,

nazwisko i imię opiekuna prawnego, nr PESEL opiekuna, adres zamieszkania, nr telefonu, informacje dotyczące noworodka tj. waga po urodzeniu, długość ciała, punktacja wg Apgar, wykonane szczepienia ochronne BCG, WZW, wykonane testy przesiewowe w kierunku Fenylketonurii, Hypotyreozy, Mukowiscydozy, przebiegu porodu, datę wypisu ze szpitala, datę pierwszej wizyty patronażowej, datę zakończenia opieki nad noworodkiem, kto zawiadomił położne o wypisie noworodka ze szpitala. Informacje dotyczą również oceny stanu ogólnego noworodka podczas każdej wizyty, procesu pielęgnowania. Skontrolowana dokumentacja prowadzona rzetelnie, czytelnie zawiera wszystkie informacje dotyczące opieki nad noworodkiem. Przy każdym wpisie podczas wizyty widnieje podpis opiekuna oraz pieczętka z numerem prawa wykonywania zawodu i podpis położnej realizującej wizytę patronażową i dokonującej wpisu. Położne POZ prowadzą również Karty wywiadu środowiskowego, kontroli poddano 23 karty (10,1% ogółu położnic objętych opieką). Karty wywiadu środowiskowego zawierały informacje dotyczące warunków bytowych rodziny (mieszkanie, sytuację ekonomiczną, przebyte choroby w rodzinie, zagadnienia epidemiologiczne, oraz ocenę wydolności opiekuńczej rodziny), aktywność zawodową, środowisko w jakim przebywa noworodek. Dokumentacja medyczna w Poradni Położnej POZ prowadzona była czytelnie, rzetelnie. Wpisy dokonywane były chronologicznie, strony dokumentacji były ponumerowane, zawierały podpisy wraz z pieczętką, na której widniał numer prawa wykonywania zawodu osoby dokonującej wpisu. Całość dokumentacji prowadzona była zgodnie z Rozporządzeniem 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), oraz Rozporządzeniem 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.).

*(dowód akta kontroli str. 24 – 51)*

**Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:**

1. Podmiot leczniczy ELŻBIETA MLECZKO przy ulicy Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze jest odpowiednio oznakowany na zewnątrz i wewnątrz budynku, jest przystosowany dla osób niepełnosprawnych.
2. Posiada zmieniony i aktualny Regulamin Organizacyjny zgodny z księgą rejestrową,

3. Dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz właściwym wyposażeniem w sprzęt diagnostyczny i leczniczy do realizacji zadań profilaktycznych i leczniczych nad chorą ginekologicznie, ciężarną, położnicą i noworodkiem.
4. Znajdujący się w zakładzie leczniczym sprzęt diagnostyczny był nowy na gwarancji.
5. Posiada odpowiednio wykwalifikowaną kadrę medyczną, która realizuje zadania z zakresu opieki nad matką i dzieckiem.
6. Położne POZ obejmowały opieką profilaktyczną kobiety ciężarne od 21 tygodnia ciąży do porodu, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. 2018 r. poz. 1756).
7. Realizacja wizyt patronażowych u położnicy i noworodka jest zgodna z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 736 z późn. zm.) oraz (Dz.U. z 2021 r. poz. 540).
8. Dokumentacja medyczna w Poradni Ginekologiczno – położniczej oraz Poradni Położnej POZ prowadzona była zgodnie z rozporządzeniem 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) oraz Rozporządzeniem 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.).

**Nieprawidłowości /uchybień:**

Podmiot leczniczy ELŻBIETA MLECZKO ul. Zielonogórska 2, 66 – 016 Czerwieńsk zmienił siedzibę i adres. Podczas kontroli stwierdzono że obecnie funkcjonuje przy ulicy Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze. Właściciel podmiotu do dnia kontroli nie dokonał zmiany w księdze rejestrowej Wojewody Lubuskiego. Wykreślenia i zmiany adresu dokonano w trakcie trwania kontroli.

Na tym kontrolę zakończono.

O przeprowadzonej kontroli zespół kontrolny dokonał adnotacji w książce kontroli pod poz. Nr 1

Kontrolę przeprowadzono na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r.

o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r., poz. 2190 z późn. zm.), (Dz.U. z 2020 r. poz. 295

z późn. zm.) oraz (Dz.U. z 2021 r. poz. 711) i ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn.zm. oraz (Dz. U. z 2021 r.poz.162).

Zgodnie z art. 107 ust. 1. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej, podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Pouczenie: Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgłosi umotywowane zastrzeżenia

co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

**Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których:**

- egz. nr 1 przekazano do: Podmiotu leczniczego ELŻBIETA MLECZKO ul. Anny Jagiellonki 25 w Zielonej Górze.
- egz. nr 2 wraz z dowodami pozostawiono w aktach Wydziału Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp.

Data i miejsce sporządzenia protokołu:

Gorzów Wlkp., dnia 23. 11. 2021 r.

Podpisy osób kontrolujących

1. Starszy Inspektor Wojewódzki w Oddziale Nadzoru i Kontroli Podmiotów Leczniczych w Wydziale Zdrowia  
Wiesława Kandefer

2. Inspektor Wojewódzki w Oddziale Nadzoru i Kontroli Podmiotów Leczniczych w Wydziale Zdrowia  
Magdalena Flis

**Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu**

Miejscowość i data:

Zielona Góra, 10.12.2021 r.

Pieczętka i podpis kierownika jednostki kontrolowanej

lub osoby upoważnionej

Krzysztof Mleczo

ginekolog- położnik

8769788

**Odmawiam podpisania protokołu**

**z powodu**.....

.....

.....

Miejscowość i data.....

Podpis.....

Pieczętka i podpis kierownika jednostki kontrolowanej

lub osoby upoważnionej

*Sporządziła: Wiesława Kandefer*