



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, *10 Czerwiec* 2018 r.

WZ-VI.9612.1.49.2018

**Pan
Andrzej Szeliga
Zakład Opieki Zdrowotnej
Centrum Optyczno Okulistyczne
Szeliga Spółka Cywilna
pl. 1 Maja 23A
96-300 Żyrardów**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz.U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. ZOZ Szeliga, mieszczącym się przy ul. 1 Maja 23A w Żyrardowie.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 10 maja 2018 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna zakładu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Pomieszczenia kontrolowanej placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia

z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739). Podmiot leczniczy posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnej. W placówce umieszczono informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.) Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna pacjentów przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieuwzględnienie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego następujących elementów:
 - a) przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego,
 - b) organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunków współdziałania tych komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym,
 - c) warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych,
 - d) organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 1 pkt 6-8 i 10 ustawy o działalności leczniczej.

2. Niezamieszczenie w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz na stronie internetowej podmiotu leczniczego aktualnej informacji o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za udzielane świadczenia zdrowotne, co jest niezgodne z art. 24 ust 2. ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie jego kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz nazwy zakładu leczniczego, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b i c rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w 8 przypadkach dotyczących osoby małoletniej – brak imienia i nazwiska oraz adresu zamieszkania przedstawiciela ustawowego, co jest niezgodne z art 25 pkt 1. lit. f ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga przyjęć* nie zawierała następujących danych/informacji ustalonych w § 43 pkt 1, 3-5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej:
 - oznaczenia podmiotu w zakresie jego kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz nazwy zakładu leczniczego, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b i c,
 - godziny zgłoszenia się pacjenta,
 - nr PESEL oraz miejsca zamieszkania pacjenta,
 - oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego, zgodnie z § 10 ust.1 pkt 3 lit. a,
 - imienia i nazwiska osoby dokonującej wpisu,
 - b) *Księga zabiegów* nie zawierała następujących danych/informacji ustalonych w § 32 pkt 1, 5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - oznaczenia podmiotu w zakresie jego kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz nazwy zakładu leczniczego, zgodnie z § 10 ust.1 pkt 1 lit. b i c,
 - imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg,

- oznaczenia lekarza lub innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Uwzględnienia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego informacji, o których mowa w punkcie 1. wystąpienia, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 6-8 i 10 ustawy o działalności leczniczej.
2. Podania do wiadomości pacjentów w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz na stronie internetowej podmiotu leczniczego aktualnych informacji, o których mowa w punkcie 2. wystąpienia, zgodnie z wymogiem określonym w art. 24 ust 2. ustawy o działalności leczniczej.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 3. wystąpienia pokontrolnego, natomiast dokumentacja zbiorcza powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 4.

Zalecenia określone w punktach 1., 2. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie proszę Pana o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.49.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Kmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia