



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

WK- C.9612.1.30.2015

Warszawa, 25 listopada 2015 r.

**Pani  
Beata Przygoda  
Laboratorium  
Przygoda Grupa Alab sp. z o.o.  
ul. Kolegialna 47  
09-400 Płock**

### **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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w jednostce organizacyjnej 01 Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „Laboratorium” zs. w Płocku, mieszczącej się przy placu Piłsudskiego 6C/1 w Żurominie.

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 30 września 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania określone dla laboratorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium

diagnostyczne (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne – Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.) oraz 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). Kierownik laboratorium wypełniał kryteria określone w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnej. 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 kontrolowanej placówce umieszczono również 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 2012 r., poz. 159, 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 2015 r., poz. 876). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezamieszczenie na stronie internetowej placówki informacji o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, co jest niezgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
  - a) we wszystkich przypadkach – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, oraz oświadczenia

pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenie o braku takiego upoważnienia, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,

- b) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy przedsiębiorstwa oraz jednostki organizacyjnej i jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b, c i d rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* oraz *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierały oznaczenia podmiotu w zakresie kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy przedsiębiorstwa oraz jednostki organizacyjnej i jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, a także adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b, c i d rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz art. 25 pkt 1 lit. d ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

**Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana do podjęcia działań mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:**

1. Zamieszczenia na stronie internetowej placówki informacji wymienionych w punkcie 1. wystąpienia.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 2. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 3.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-C.9612.1.30.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego  
Edyta Ostrowska  
Dyrektor Wydziału Kontroli