



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.74.2015

Warszawa, 25 listopada 2015 r.

**Pani
Katarzyna Broczek
Lecznica dla Ciebie s.c.
ul. Marszałkowska 18/3
00-590 Warszawa**

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 Lecznicy dla Ciebie (dalej Lecznica), mieszczącej się przy ul. Marszałkowskiej 18/3 w Warszawie.

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 13 października 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli stwierdzono, że 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 Lecznicy zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej.

W kontrolowanej 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 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). 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. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W Lecznicy nie funkcjonowały następujące poradnie: alergologiczna, alergii dziecięcej (konsultacje), alergii pokarmowych (konsultacje), chirurgii urazowo-ortopedycznej (konsultacje), leczenia zezów (konsultacje), stomatologiczna i protetyki stomatologicznej, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieprzekazanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z 31 marca 2015 r., potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia. Takie działanie stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych oraz złożył dokument ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zaleceń pokontrolnych.

3. Niespełnienie wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739) przez następujące pomieszczenia:

- a) gabinet ortodontyczny nr 5, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. Gabinet nie został wyposażony w odcinek (blat) materiałów skażonych, odcinek (blat) materiałów czystych, odcinek (blat) materiałów sterylnych oraz stanowisko higieny rąk, co jest niezgodne z ust. 10 pkt 1, 3, 5 i 6 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,

- b) gabinet badań ginekologicznych, który nie został wyposażony w umywalkę z baterią ciepłej i zimnej wody, co stanowi naruszenie § 36 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
4. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
 5. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną autoklawu, znajdującego się w wyposażeniu Lecznicy, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot 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).
 6. Nieuwzględnienie na stronie internetowej placówki informacji o rodzaju działalności leczniczej i aktualnym zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
 7. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono 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 oświadczenia o braku takiego upoważnienia, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) w 28 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony imieniem i nazwiskiem pacjenta, a w 2 przypadkach – numerowania stron dokumentacji medycznej, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 i § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) w 2 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie, co jest niezgodne z § 10 ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
 8. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga Przyjęć* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 44 pkt 1, 4 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
 - oznaczenia podmiotu,

- numerów PESEL pacjentów,
- imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu.

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

1. Dostosowania pomieszczeń Lecznicy do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 1. wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Przekazania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną autoklawu.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

3. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
4. Umieszczenia na stronie internetowej placówki informacji wymienionych w punkcie 6. wystąpienia.
5. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 7. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 8.

Zalecenia określone w punktach 3., 4. i 5. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie pragnę zwrócić uwagę na obowiązek zawarcia przez podmiot leczniczy umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, wynikający z art. 25 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej – podmiot od 20 czerwca 2013 r. do 1 kwietnia 2014 r. nie posiadał przedmiotowej umowy.

Podsumowując powyższe zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.74.2015, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli