Warszawa, 20 sierpnia 2020 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-V.9612.1.66.2020

Pan
[redacted]
GAŁCZYŃSKI I WSPÓLNICY
SPÓŁKA JAWNA
ul. Brzeska 131
08-110 Siedlce

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

Na podstawie art. 111 i 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w zakładzie leczniczym pn. ZESPÓŁ LEKARZY SPECJALISTÓW MEDICA, mieszczącym się przy ul. 3 Maja 3 w Siedlcach.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej oraz wykorzystanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabytych przez podmiot.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w okresie od 26 czerwca 2019 r. do dnia zakończenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 3 sierpnia 2020 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie

szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595). Podmiot posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu 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 2020 r. poz. 186). W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 849). Dokumentacja medyczna prowadzona i 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069)[1].

Leki, którymi dysponowała kontrolowana placówka zostały zweryfikowane z wykazem produktów leczniczych określonych w załączniku nr 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18 z 2011 r. poz. 94, z późn. zm.). Ustalono, że większość produktów leczniczych zostało wyszczególnionych w ww. wykazie, i że są to leki niezbędne, które powinny znajdować się w placówce i mogą być wykorzystywane w zakładzie leczniczym zgodnie z przeznaczeniem określonym w ww. rozporządzeniu. Produkty lecznicze przechowywane w kontrolowanej placówce miały zachowany termin ważności do użycia. W zakładzie leczniczym znajdowały się również produkty lecznicze, które nie były wyszczególnione w ww. wykazie. W związku z pismem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10.02.2020 r. informującym o nabyciu przez podmiot leczniczy GAŁCZYŃSKI I WSPÓLNICY SPÓŁKA JAWNA z siedzibą w Siedlcach dla zakładu leczniczego pn. ZESPÓŁ LEKARZY SPECJALISTÓW MEDICA przy ul. 3 Maja 3

[1] [1] Od dnia 15 kwietnia 2020 r. obowiązuje rozporządzenie 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), które w § 72 dopuszcza prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – do dnia 31 grudnia 2020 r.

w Siedlcach produktów leczniczych i wyrobów medycznych na łączną kwotę 21 164,73 zł w okresie od 26 czerwca 2019 r. do 31 października 2019 r. – skierowano do podmiotu leczniczego zapytanie (pismo z 24 czerwca 2020 r.) dotyczące wskazania rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej, do jakiego wykorzystane zostały nabyte produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz prośbę o udostępnienie dokumentacji medycznej, w przypadku zastosowania tych produktów leczniczych u pacjentów przy wykonywaniu świadczenia medycznego. Analizując produkty lecznicze i wyroby medyczne będące na wyposażeniu kontrolowanego zakładu leczniczego oraz kopie faktur VAT przekazane przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ustalono, że zakład leczniczy posiada leki i wyroby medyczne, które są wymienione w przekazanych fakturach. W zakładzie znajdowały się również produkty lecznicze nie wymienione w fakturach. W trakcie czynności kontrolnych tj. 10.07.2020 r. osoby kontrolujące otrzymały pisemną odpowiedź podmiotu leczniczego na ww. pismo przekazane wspólnikowi spółki w dniu 24.06.2020 r. Z powyższej odpowiedzi wynikało, że produkty lecznicze wyszczególnione w fakturach zostały zakupione dla zakładu leczniczego ZESPÓŁ LEKARZY SPECJALISTÓW MEDICA, mieszczącego się przy ul. 3 Maja 3 do prowadzenia bieżącej działalności medycznej i są wykorzystywane do świadczeń leczniczych wykonywanych u pacjentów w zakładzie leczniczym. Zgodnie z pismem w zakładzie leczniczym oprócz wizyt konsultacyjnych wykonywane są zabiegi w znieczuleniu miejscowym w poradniach specjalistycznych tj. w Poradni okulistycznej: krioterapia zmian w obrębie oka, usuwanie zmian z wykorzystaniem plazmy, zabiegi chirurgiczne w znieczuleniu miejscowym z wycięciem zmian okolicy oka, zastosowanie iniekcji doszklistkowej preparatu Avastin; w Poradni dermatologicznej: zabiegi krioterapii, elektrokoagulacji, zabiegi z wykorzystaniem plazmy; w Poradni ortopedycznej: podanie leku dostawowo, zabiegi z wykorzystaniem osocza bogatopłytkowego PRP, w Poradni onkologicznej: wykonywanie biopsji cienko i gruboigłowej, mammotomi; w Poradni endokrynologicznej: wykonywanie biopsji cienkoigłowej; w Poradni laryngologicznej: płukanie ucha, punkcje zatok, podcięcie wędzidełka języka, usunięcie ciała obcego z nosa i ucha, miejscowe nacięcie lub usunięcie zmian w nosie, kriochirurgia ucha zewnętrznego. Ponadto w zakładzie leczniczym wykonywane są: w Poradni alergologicznej – testy skórne, płatkowe, odczulanie pacjentów, w Poradni lekarza POZ – szczepienia dzieci i dorosłych, iniekcje, EKG, w Poradni medycyny pracy, Poradni metabolicznej i POZ – m.in. badanie poziomu glukozy z wykorzystaniem glukometru (testy paskowe). Dokumentacja medyczna potwierdzająca wykorzystywanie nabytych produktów leczniczych została przedstawiona podczas kontroli.

W trakcie czynności kontrolnych przeanalizowano udostępnioną dokumentację medyczną indywidualną i zbiorczą tj: 217 Kart historii choroby Poradni okulistycznej prowadzonych w postaci elektronicznej, w tym indywidualne karty zabiegów prowadzone w postaci papierowej dla pacjentów, u których wykonany był zabieg, 118 Kart historii choroby Poradni otolaryngologicznej prowadzonych w postaci elektronicznej oraz indywidualnych kart zabiegów prowadzonych w postaci papierowej, 138 Kart Poradni medycyny pracy prowadzonych w postaci papierowej, Księgę gabinetu zabiegowego POZ prowadzoną od dnia 17.07.2019 r. w postaci papierowej. Z przeanalizowanej dokumentacji medycznej wynikało, że zakupione przez podmiot leczniczy produkty lecznicze i wyroby medyczne wyszczególnione w przekazanych przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego fakturach są wykorzystywane do udzielania świadczeń medycznych w kontrolowanym zakładzie leczniczym. Produkty lecznicze niewykorzystane (wyszczególnione w fakturach) znajdowały się na wyposażeniu placówki.

W wyniku kontroli stwierdzono niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w zakładzie leczniczym nie funkcjonowała komórka organizacyjna 041 – Poradnia diabetologiczna. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym zmianę danych objętych rejestrem podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu prowadzącego rejestr w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.
Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej. W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Artur Subda
Dyrektor
Wydziału Kontroli