WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 1 lutego 2016 r.

WK-II.9612.1.92.2015

Pan
Piotr Adamczyk
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
„GADENT”
ul. Tadeusza Kościuszki 1
96–200 Rawa Mazowiecka

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 ust. 1 oraz art. 111a 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 doraźna w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „GADENT” (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Tadeusza Kościuszki 1 w Rawie Mazowieckiej.

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 16 listopada 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 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.

Świadczenia medyczne realizowane były przez 21 lekarzy, z których trzech było specjalistami w dziedzinie chorób wewnętrznych, 3 – pediatrii, 2 – medycyny rodzinnej, 2 – alergologii, 2 – chirurgii ogólnej, 1 – rehabilitacji narządu ruchu, 1 – kardiologii, 1 – endokrynologii, 1 – ortopedii i traumatologii narządu ruchu, 1 – psychiatrii, 1 – urologii, 1 – rentgenodiagnostyki, 1 – chirurgii naczyniowej i 1 lekarz posiadał specjalizację I° w dziedzinie chorób wewnętrznych. W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej.

W gabinecie zabiegowym i chirurgicznym, w przeszklonych szafach zamykanych na klucz oraz w lodówce znajdowały się w pojedynczych ilościach produkty lecznicze. Leki, którymi dysponowała kontrolowana placówka, zweryfikowano z wykazem produktów leczniczych określonym w załączniku nr 1 do 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 (dalej rozporządzenie 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. z 2011 r., Nr 18, poz.94). Ustalono, że w NZOZ dostępne były leki dopuszczone ww. rozporządzeniem do doraźnego stosowania. Wszystkie leki miały aktualne terminy ważności.

Na podstawie analizy *Księgi zabiegów* oraz dokumentacji medycznej 20 pacjentów, którym udzielono świadczeń zdrowotnych w gabinecie zabiegowym, ustalono, że w 16 przypadkach pacjentom podano doraźnie leki z grupy leków przeciwalergicznych i przeciwzapalnych, przeciwbólowych, miolitycznych, obniżających ciśnienie krwi, diuretyków oraz płyny infuzyjne (nazwy leków z ww. grup: No-Spa, Ketonal, Olfen, Pyralgina, Papaveryna, Furosemid, Phenazolina, Corhydron, Dexaven, Clemastin, 0,9% NaCl, Captopril). Zastosowane leki uwzględnione były w wykazie stanowiącym w załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia. Podanie pacjentom produktów leczniczych zostało odnotowane w *Historiach zdrowia i choroby* pacjentów oraz w *Księdze zabiegów*. Czterem chorym podano leki o działaniu przeciwalergicznym, przeciwzapalnym oraz przeciwbólowym (Olfen, Dexaven, Clemastin, Witamina B_{12}) w ramach ustalonego przez lekarza procesu terapeutycznego. W dokumentacji medycznej pacjentów zamieszczono również informacje o wystawieniu recept na leki. Podanie leków potwierdzone zostało zapisem w *Księdze zabiegów*.

W punkcie szczepień w lodówce przeznaczonej na leki przechowywane były szczepionki ochronne w ilości od 1 do 22 ampułek i 58 szczepionek przeciwko grypie (Vaxigrip). Wszystkie szczepionki miały aktualne terminy ważności. Szczepionki przeznaczone były dla dzieci i zabezpieczone przez Państwową Inspekcję Sanitarną do stosowania zgodnie z kalendarzem szczepień. Placówka dysponowała również szczepionkami zalecanymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej GIS), których koszt pokrywali rodzice szczepionego dziecka.

W oparciu o *Karty uodpornienia* przechowywane w *punkcie szczepień* oraz indywidualną dokumentację medyczną pacjentów ustalono, że w okresie od 12 lipca 2015 r. do dnia zakończenia kontroli zaszczepionych zostało 83 dzieci. W 21 przypadkach szczepienie ochronne wykonane zostało szczepionką zalecaną przez GIS (Hexacima – 13 dzieci, Infanrix IPV+Hib – 6 dzieci, Pentaxim – 1 dziecko i Varilrix – 1 dziecko). Pozostałe 62 dzieci zaszczepionych zostało bezpłatnie, zgodnie z kalendarzem szczepień.

Placówka uczestniczyła w realizacji programu bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Rawy Mazowieckiej w wieku powyżej 60. roku życia, których koszt pokrywał Urząd Miasta w Rawie Mazowieckiej. W okresie objętym kontrolą udokumentowano wykonanie szczepień u 75 osób. Pacjenci mieli również możliwość odpłatnego zaszczepienia się przeciwko grypie szczepionką zakupioną indywidualnie w aptece lub w NZOZ. W okresie od 12 lipca do 21 października 2015 r. wykonano 46 odpłatnych szczepień, co zostało odnotowane w dokumentacji medycznej pacjentów (wpis zawierający datę szczepienia, rodzaj i serię szczepionki oraz oznaczenie lekarza kwalifikującego pacjenta do szczepienia). Na podstawie indywidualnej dokumentacji medycznej ustalono, że przed szczepieniem wszyscy pacjenci byli konsultowani przez lekarzy zatrudnionych w *Poradni lekarza POZ* kontrolowanej placówki.

Badaniu poddano indywidualną dokumentację medyczną 110 pacjentów, którym udzielono świadczeń zdrowotnych w następujących poradniach: lekarza podstawowej opieki zdrowotnej – 30 *Historii zdrowia i choroby*, alergologicznej – 10, endokrynologicznej – 10, kardiologicznej – 10, rehabilitacyjnej – 10, ortopedycznej – 10, chirurgii ogólnej – 10, urologicznej – 10 oraz poradni zdrowia psychicznego – 10. Ustalono, że w okresie od 12 lipca do 21 października 2015 r. udokumentowane zostały 202 konsultacje. Świadczenia medyczne udzielone zostały przez lekarzy zatrudnionych w ww. poradniach. 76 pacjentom zostały zaordynowane leki w ramach ustalonego przez lekarza procesu terapeutycznego – w dokumentacji medycznej pacjentów zawarte zostały zapisy o wydaniu recepty.

Na podstawie analizy dokumentacji medycznej pacjentów i przekazanych przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego faktur o znakach: H57/08/2015, H58/08/2015, H59/08/2015, H60/08/2015, H61/08/2015, H62/08/2015,

H63/08/2015, H64/08/2015, H65/08/2015 i H66/08/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r., wystawionych przez „Gadent" Sp. z o.o., ustalono, że rodzaj i ilość leków wyszczególnionych w ww. fakturach nie miały odzwierciedlenia w skontrolowanej dokumentacji medycznej. Spośród leków wyszczególnionych we wskazanych fakturach w placówce znajdował się Ventolin aerozol (1 opakowanie), Berodual – płyn do inhalacji (1 opakowanie), Polopiryna S (1 opakowanie), Ketonal 0,1g/2ml (1 opakowanie) oraz 29 tabl. Captoprilu. Zgodnie z dokumentacją medyczną Ketonal i Captopril zostały zastosowane u pacjentów doraźnie. Wymienione leki zgodnie z rozporządzeniem 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 mogą być stosowane doraźnie i mogą pozostawać w wyposażeniu podmiotu leczniczego. Zgodnie z opisami na fakturach sprzedającym produkty lecznicze był „Gadent" Sp. z o.o. zs. w Warszawie przy ul. Kazimierzowskiej 85/34, a nabywcą apteka pn. Mila Bliska Apteka - Lepietuszko Spółka Jawna w Białymstoku przy ul. Berlinga 14.

Ponadto analizie poddano fakturę nr 275/2015 z 11 sierpnia 2015 r. i 288/2015 z 25 sierpnia 2015 r., (przekazane przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach), zgodnie z którymi Gadent Sp. z o.o. nabył od Apteki Bliska Centrum Niskich Cen Wiśniewski Spółka Jawna w Chorzowie przy ul. Katowickiej 68 produkty lecznicze. Na podstawie analizy dokumentacji medycznej ustalono, że żaden z produktów leczniczych wymienionych w ww. fakturach nie był stosowany u pacjentów oraz nie znajdował się w placówce. Leki te nie figurują w wykazie produktów leczniczych, stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia 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.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 130 pacjentów stwierdzając:
   a) we wszystkich *Historiach zdrowia i choroby* – nieczytelne wpisy dotyczące przepisywanych bądź stosowanych w placówce leków, co jest niezgodne z § 4 ust. 1 rozporządzenia 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.)[1].,

b) w 7 *Historiach zdrowia i choroby* – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia.

2. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga zabiegów* nie zawierała oznaczenia lekarza zlecającego zabieg, co stanowi naruszenie § 32 pkt 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe przechowywanie dokumentacji medycznej – dokumentacja przechowywana była w sposób niezabezpieczający jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych. Takie działanie stanowi naruszenie norm ustalonych w § 73 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do 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 1. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 2. Ponadto dokumentację medyczną należy przechowywać w odpowiedni sposób, zabezpieczający ją przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.92.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Joanna Zych
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli

[1] Od 23 grudnia 2015 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).