



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-V.9612.1.112.2022

Warszawa, 12 września 2022 r.

**Pan
Apoloniusz Antoszczak
ul. Piastowska 35
09-200 Sierpc**

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 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Okulistyczna OPTYK, w jego jednostce organizacyjnej 02: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Poradnia Okulistyczna OPTYK, mieszczącej się przy ul. Piastowskiej 35 w Sierpcu.

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 31 sierpnia 2022 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny podmiotu zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia kontrolowanej 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 2022 r. poz. 402). 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 kwalifikacje zawodowe aktualnie zatrudnionego lekarza. 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 2022 r. poz. 1876). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 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 2022 r. poz. 1304).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną szlifierki soczewek typ MisterBlue firmy Essilor, polaryskopu typ A2100 GFC, podgrzewacza opraw okularowych typ MagaS, znajdujących się na wyposażeniu kontrolowanej placówki, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy jest zobowiązany na podstawie art. 63 ust. 3, 4 i 6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

W dniu podpisania protokołu podmiot leczniczy okazał paszporty techniczne szlifierki soczewek typ MisterBlue firmy Essilor, polaryskopu typ A2100 GFC, podgrzewacza opraw okularowych typ MagaS, każdy z wpisem potwierdzającym dokonanie przeglądu technicznego. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak:
 - a) oznaczenia podmiotu w zakresie nazwy podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) zamieszczonego lub złożonego oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, oraz upoważnienia do dostępu do dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do 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 2. wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.112.2022, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego – w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli