



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-V.9612.1.156.2022

Warszawa, 8 grudnia 2022 r.

Pani
XXXXXXXXXX
ul. Miodowa 1
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 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Podochirurgia Płock, mieszczącym się przy ul. Miodowej 1 w Płocku (04-900).

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 1 grudnia 2022 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego 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 i pielęgniarki. 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, z późn. zm.). 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, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną frezarki – urządzenia do pielęgnacji stóp typu Luna AT Micro nr 24.2117292, znajdującej 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).
2. Nieprowadzenie Wykazu przyjęć w kontrolowanej placówce. Takim działaniem naruszony został § 40 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej (prowadzonej w formie papierowej). Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak:
 - a) numerowania stron oraz dokumentacja nie stanowiła chronologicznie uporządkowanej całości, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) oznaczenia stron dokumentacji indywidualnej, co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 6 ust. 2 ww. rozporządzenia,
 - c) oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielane było świadczenie zdrowotne oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b, c i e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- d) adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co jest niezgodne z § 10 pkt 2 lit. c ww. rozporządzenia,
- e) zamieszczonego lub dołączonego oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji (o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych) ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- f) w 18 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz osoby kierującej na badanie diagnostyczne, konsultacje lub leczenie, co jest niezgodne z § 10 ust. 3 ww. rozporządzenia.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej: Wykaz zabiegów nie zawierał:
- numeru kolejnego pacjenta,
 - numeru PESEL pacjenta,
 - adnotacji o rodzaju zabiegu,
- co stanowi naruszenie § 42 w związku z § 29 pkt 1, 3, 5 oraz imienia i nazwiska, tytułu zawodowego i numeru prawa wykonywania zawodu osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego, co stanowi naruszenie § 29 pkt 6 zgodnie z § 10 ust. 3 lit a, b, c rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Przekazania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających przeprowadzenie przeglądu technicznego urządzenia do pielęgnacji stóp wskazanego w punkcie 1. wystąpienia – zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności indywidualna i zbiorcza dokumentacja medyczna pacjentów powinna zawierać informacje

wymienione w punkcie 3. i 4. wystąpienia. Ponadto w placówce należy prowadzić Wykaz przyjęć, zgodnie z § 40 ww. rozporządzenia – zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.156.2022, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli