WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 15 czerwca 2016 r.

WK-P.9612.1.5.2016

Pan
Klaudiusz Ciepliński
GRAVIDA Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 21
09-410 Płock

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 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 Specjalistycznym Ośrodku Ginekologii Położnictwa i Leczenia Niepłodności GRAVIDA (dalej Ośrodek Leczenia Niepłodności), mieszczącym się przy ul. Armii Krajowej 21 w Płocku.

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 23 marca 2016 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

(Dz. U. z 2012 r. poz. 739). 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 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 2016 r. poz.186). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego 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 2015 r. poz. 876, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna 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 (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej − Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. Ustalono, że w Ośrodku Leczenia Niepłodności nie funkcjonowały następujące poradnie: leczenia bólu, ginekologiczno-położnicza i ginekologiczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

   Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieuwzględnienie w Regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnych zadań podmiotu, struktury organizacyjnej, zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych i wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 2-4 i 12 ustawy o działalności leczniczej.
3. Niezaktualizowanie informacji o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, udostępnionej w miejscu udzielania świadczeń oraz na stronie internetowej placówki, w związku z zaprzestaniem działalności w zakresie ginekologii i położnictwa, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć*. Takim działaniem naruszony został wymóg określony w § 39 pkt 3 lit. a rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
   a) *Księga zabiegów* nie zawierała imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg oraz oznaczenia lekarza lub innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 w związku z § 32 pkt 5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
   b) *Księga pracowni USG* nie zwierała daty wykonania badania, adresu zamieszkania pacjenta oraz oznaczenia osoby wykonującej badanie, co stanowi naruszenie § 36 pkt 3, 4 i 8 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
6. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 17 przypadkach brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu 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, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Ponadto strony dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej nie były numerowane, co stanowi naruszenie § 5 ww. rozporządzenia.

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

1. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnych zadań podmiotu, struktury organizacyjnej, zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, zgodnie z wymogami ustalonymi w art. 24 ust. 1 pkt 2-4 i 12 ustawy o działalności leczniczej.
2. Zaktualizowania informacji o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne umieszczonej w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz na stronie internetowej placówki.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja zbiorcza pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 5. wystąpienia, zaś dokumentacja indywidualna – informacje wymienione w punkcie 6. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę przyjęć*.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.5.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli