



Warszawa, 4 lipca 2016 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-P.9612.1.8.2016

**Pani
Teresa Niewiadomska
„MEDI-LUX” Sp. z o.o.
ul. Jarosława Dąbrowskiego 1
96-500 Sochaczew**

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 2015 r. poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarza Rodzinnego „MEDI-LUX” Sp. z o.o. (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Jarosława Dąbrowskiego 1 w Sochaczewie.

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 maja 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2016 r. poz.186). Podmiot leczniczy 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 NZOZ nie funkcjonowały następujące poradnie: ginekologiczno-położnicza, promocji zdrowia, endokrynologiczna i pulmonologiczna, 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. Niezawarcie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego zapisów dotyczących aktualnej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa oraz organizacji procesu udzielanych świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 i 10 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 49 przypadkach – brak oznaczenia daty urodzenia i płci pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. b i c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - b) w 12 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,

- c) w 49 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej, która jednocześnie nie stanowiła chronologicznie uporządkowanej całości, oraz oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 5 i § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia,
 - d) w 4 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, i jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga Zabiegów* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 32 pkt 3, 4 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej:
- daty wykonania zabiegu,
 - numeru PESEL pacjenta,
 - oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg.

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

1. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa oraz organizacji procesu udzielanych świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat, zgodnie z wymogami ustalonymi w art. 24 ust. 1 pkt 3 i 10 ustawy o działalności leczniczej.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 4.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-P.9612.1.8.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli