WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 8 września 2016 r.

WK-II.9612.1.45.2016

Pan
Tadeusz Reczyński
ATR Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
ul. Żytnia 8A
05-840 Brwinów

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 przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego[1] pn. ATR Specjalistyczna Przychodnia Lekarska (dalej Przychodnia), mieszczącym się przy al. Wojska Polskiego 36A w Pruszkowie.

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 2 sierpnia 2016 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium

[1] 15 lipca 2016 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którą określenie przedsiębiorstwo zastąpione zostało określeniem zakład leczniczy.

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). W dokumentacji Przychodni zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej. 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). 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 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatów: holter typ BTL_08ABPM nr fabryczny SN505040 i BTL_08 nr fabryczny 08AEC02620, firmy BTL Industries Limited, Autorefraktometrów nr 5100 i AR600, firmy Nidek, tonometru NT-2000 HII, firmy Nidek, projektora NP.-3 oraz ophthalmometr OH-3, firmy Nikon, znajdujących się w wyposażeniu kontrolowanej placówki, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy 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.).
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 27 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, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Ponadto w 2 przypadkach brak było numeru PESEL pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga Zabiegów* nie zawierała numeru kolejnego pacjenta, numeru PESEL pacjenta oraz imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg, a w przypadku gdy zlecającym był inny podmiot, także

nazwy tego podmiotu, co stanowi naruszenie § 32 pkt 2, 4 i 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Natomiast *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała kodu resortowego komórki organizacyjnej zlecającej badanie, a w przypadku gdy zlecającym był inny podmiot, także nazwy tego podmiotu, imienia i nazwiska lekarza zlecającego badanie oraz adnotacji o rodzaju badania, co jest niezgodne z § 36 pkt 5-7 ww. rozporządzenia.

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

1. Przekazania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną aparatów i sprzętu wskazanego w punkcie 1. wystąpienia.
2. Prowadzenia i przechowywania 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, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 3.

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

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.45.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Jarosław Szajner
Dyrektor Wydziału Kontroli