WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 8 września 2016 r.

WK-C.9612.1.16.2016

Pan
Piotr Arent
Apteka „Przy Szpitalu”
Arent I. P. Spółka Jawna
ul. Anny Dobrskiej 1
06-500 Mława

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 Wielospecjalistycznym Gabinecie Lekarskim, mieszczącym się przy ul. Szpitalnej 65/2 w Żurominie.

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 21 czerwca 2016 r., przekazuję Panu 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). Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. 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 prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej 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 (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[1] zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. Ustalono, że w placówce nie funkcjonowała poradnia urologiczna, 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. komórki organizacyjnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach:
   a) 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 w dokumentacji w przypadku gdy pacjent nie złożył ww. oświadczeń, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

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

b) brak oznaczenia podmiotu w zakresie nazwy jednostki i komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. d-e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga Przyjęć* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 43 pkt 1 w związku z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. c-e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej:
   - nazwy przedsiębiorstwa,
   - nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
   - nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza − informacje wymienione w punkcie 3. Proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-C.9612.1.16.2016, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Jarosław Szajner
Dyrektor Wydziału Kontroli