



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 29 września 2016 r.

WK-P.9612.1.10.2016

**Pan
Maciej Strawczyński
Prezes Zarządu
„MEDICARD” Sp. z o.o.
ul. gen. Władysława Andersa 30
09-410 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 2015 r. poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Specjalistycznej Przychodni Lekarskiej „MEDICARD” (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Kolegialnej 47 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 28 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). 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 NZOZ zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. 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, z późn. zm.). 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. Nieuwzględnienie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej oraz zadań następujących komórek organizacyjnych: poradni alergologicznej, diabetologicznej, dietetycznej, gastroenterologicznej, nefrologicznej, ortopedycznej, proktologicznej, pulmonologicznej i reumatologicznej, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 i pkt 7 ustawy o działalności leczniczej.
2. Niewłaściwe określenie specjalności komórki organizacyjnej 021 – poradni ginekologiczno-położniczej, która została oznaczona kodem resortowym 1452, przewidzianym wyłącznie dla świadczeń ginekologicznych, natomiast w ramach ww. poradni podmiot realizował świadczenia zarówno ginekologiczne, jak i położnicze, co odpowiada specjalności oznaczonej kodem resortowym 1450.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił zmianę oznaczenia specjalności ww. komórki organizacyjnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie jego nazwy, kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych i kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielano świadczeń zdrowotnych, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne

- z § 10 pkt 4 i 1 lit. a, b i e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- b) w 42 przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, a w 2 w przypadku osoby małoletniej – imienia i nazwiska oraz adresu zamieszkania przedstawiciela ustawowego, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. c i f ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - c) w 41 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,
 - d) w 19 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej oraz oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 5 i § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
- a) *Księga Zabiegów* nie zawierała oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg, co stanowi naruszenie § 32 pkt 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) *Księga pracowni diagnostycznej badań USG* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 36 pkt 4, 6 i 8 ww. rozporządzenia:
 - numeru PESEL i adresu miejsca zamieszkania pacjenta,
 - oznaczenia lekarza zlecającego badanie,
 - oznaczenia osoby wykonującej badanie.

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

1. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej oraz zadań komórek organizacyjnych wskazanych w punkcie 1. wystąpienia, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 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 informacje wymienione w punkcie 3. zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 4. wystąpienia.

Zalecenia określone w punktach 1. i 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie pragnę zwrócić Pana uwagę na fakt podejmowania działalności przez komórki organizacyjne niezgłoszone do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej rejestr), co w przypadku udzielania świadczeń medycznych bez wymaganego wpisu stanowić będzie naruszenie art. 147a § 1 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. kodeksu wykroczeń (Dz. U. z 2013 r. poz. 482 z późn. zm). Zgodnie z oświadczeniem złożonym w trakcie czynności kontrolnych poradnie takie jak: alergologiczna, diabetologiczna, dietetyczna, gastroenterologiczna, nefrologiczna, ortopedyczna, proktologiczna, pulmonologiczna oraz reumatologiczna nie będą udzielały świadczeń zdrowotnych do czasu uzyskania wpisu w rejestrze.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot 29 czerwca 2016 r. zgłosił rozpoczęcie działalności ww. poradni. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

Ponadto pragnę poinformować, że zarejestrowana poradnia endokrynologiczna powinna podjąć działalność w wyznaczonym ustawowo terminie, tj. w okresie 3 miesięcy od dnia wpisu do rejestru.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-P.9612.1.10.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Jarosław Szajner
Dyrektor
Wydziału Kontroli