WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 6 października 2016 r.

WK-P.9612.1.14.2016

Pani
Agnieszka Przepałkowska
ul. Tumska 16
09-400 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 zakładzie leczniczym pn. Przepałkowska Agnieszka Salon Optyczno-Okulistyczny „TWOJE OCZY", mieszczącym się przy ul. Medycznej 8 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 5 września 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone 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 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 zakładu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej. 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. Niezgodność danych zgłoszonych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dotyczących adresu siedziby podmiotu leczniczego – ze stanem faktycznym. Aktualny adres podmiotu leczniczego – Płock, ul. Tumska 16, natomiast adres zgłoszony do rejestru – Płock, ul. Wyszogrodzka 127. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

   Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zmianę adresu siedziby podmiotu leczniczego. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć* w zakładzie leczniczym, co stanowi naruszenie § 39 pkt 3 lit. a rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak:
   a) 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 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
   b) oznaczenia podmiotu w zakresie kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego i kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielano świadczeń zdrowotnych, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust.1 pkt 1 lit. b, c i e ww. rozporządzenia,

c) oznaczenia płci pacjenta, a w 9 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,

d) 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.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Ponadto w zakładzie leczniczym należy prowadzić *Księgę przyjęć*.

Proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-P.9612.1.14.2016, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli