



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 9 lutego 2015 r.

WK-II.9612.1.85.2014

**Pani  
Anna Drobiecka  
ul. Chopina 4A  
05-530 Góra Kalwaria**

### **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 2013 r., poz. 217, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. DAX Drobiecka Anna, mieszczącym się przy ul. Wyszyńskiego 7L lok. 13 w Górze Kalwarii.

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 stycznia 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Pomieszczenia kontrolowanego przedsiębiorstwa 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 zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji przedsiębiorstwa zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania

zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej. W kontrolowanej placówce umieszczono również 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 (Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatu EKG firmy BTL, 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. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Stwierdzono ponadto, że indywidualna i zbiorcza dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

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 placówce nie funkcjonowały poradnia internistyczna, ortopedyczna, medycyny pracy, ginekologiczna oraz punkt pobrań krwi do analiz lekarskich. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieprzekazanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 28 listopada 2014 r., potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia, co stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych oraz przekazał dokument ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 28 listopada 2014 r., potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zaleceń pokontrolnych w przedmiotowych zakresach.

3. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
  - a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - b) w 25 przypadkach – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej 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, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:

- a) *Księga przyjęć* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 44 pkt 1, 3-4 oraz 6-7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
  - oznaczenia podmiotu,
  - godziny zgłoszenia się pacjenta,
  - numeru PESEL i adresu zamieszkania pacjenta,
  - rodzaju udzielonego świadczenia zdrowotnego,
  - imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu,
- b) *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała oznaczenia podmiotu oraz numeru PESEL i adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co jest niezgodne z § 36 pkt 1 i 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Ponadto ustalono, że tablica informacyjna znajdująca się na budynku będącym siedzibą przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego oraz pieczęć, którą posługiwał się podmiot, zawierały treści o brzmieniu niezgodnym z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zmianę nazwy przedsiębiorstwa oraz dostosował treść pieczętki do zgłoszonych danych.

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

1. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 4. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 5.

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-II.9612.1.85.2014, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO

*Edyta Ostrowska*  
Dyrektor  
Wydziału Kontroli