



WOJEWODA MAZOWIECKI

WZ-VI.9612.1.45.2018

Warszawa, 30 kwietnia 2018 r.

**Pani
Iwona Witowska
DIAMOND CLINIC Sp. z o.o
ul. Józefa Formińskiego 1/1
08-110 Siedlce**

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 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. DIAMOND CLINIC mieszczącym się przy ul. Józefa Formińskiego 1/1 w Siedlcach.

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 18 grudnia 2017 r. przekazuję Pani 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 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 zakładu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnej. W kontrolowanej 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 ustawy o prawach pacjenta - Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, 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. Niezgłoszenie danych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie kodów identyfikacyjnych dotyczących udzielanych świadczeń medycznych z zakresu ginekologii estetycznej. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.
Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do organu rejestrowego ww. dane. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentu potwierdzającego sprawność techniczną urządzenia do mikronakłuwania - typ Dermapen 3MD, nr ser. DP 1507775CE, znajdującego 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 2017 r. poz. 211, z późn. zm.).
4. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć*, co stanowi naruszenie § 39 pkt 3 lit a. rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich 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 ww. rozporządzenia.

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 szczególowości ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
2. Przekazania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentu potwierdzającego sprawność techniczną sprzętu medycznego wskazanego w punkcie 3 wystąpienia.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej, zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę przyjęć*.

Zalecenia określone w punktach 1.,2. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.45.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia

