



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 7 października 2015 r.

WK-II.9612.1.66.2015

**Pan
Andrzej Kukwa
MILLE MEDICA Sp. z o.o.
ul. Lanciego 13 lok. 4 i 5
02-792 Warszawa**

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 przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. MILLE MEDICA, mieszczącym się przy ul. Lanciego 13 lok. 4 i 5 w Warszawie.

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 16 września 2015 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). W dokumentacji przedsiębiorstwa zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. Podmiot zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. 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 (Dz. U. z 2012 r., poz. 159, 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).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W placówce funkcjonował punkt szczepień oraz udzielane były świadczenia przez lekarza dermatologa i pulmonologa, 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 z dniem 26 sierpnia 2015 r. zgłosił rozpoczęcie działalności punktu szczepień, a 14 września 2015 r. rozpoczęcie działalności poradni dermatologicznej, poradni pulmonologicznej oraz gabinetu zabiegowego.
W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.
2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprowadzenie w placówce *Księgi pracowni endoskopowej*, *Księgi pracowni badania snu* oraz *Księgi pracowni spirometrii*. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 40 pkt 3 lit. c rozporządzenia 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.).
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga przyjęć* nie zawierała danych ustalonych w § 44 pkt 5-7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
 - oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego,

- rodzaju udzielonego świadczenia zdrowotnego,
 - imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu.
- b) *Księga punktu szczepień* nie zawierała następujących danych ustalonych w § 32 pkt 1-2, 5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
- oznaczenia podmiotu,
 - numeru kolejnego pacjenta,
 - oznaczenia lekarza zlecającego zabieg w zakresie numeru prawa wykonywania zawodu,
 - oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg w zakresie numeru prawa wykonywania zawodu.
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
- a) w 41 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) w 13 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony dokumentacji medycznej co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) w 8 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,
 - d) w 8 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana 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. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja

zbiorcza powinna zawierać dane wymienione w punkcie 4. wystąpienia, zaś dokumentacja indywidualna – informacje wymienione w punkcie 6. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę pracowni endoskopowej, Księgę pracowni badania snu oraz Księgę pracowni spirometrii.*

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.66.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli