



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 11 kwietnia 2019 r.

WZ-VI.9612.1.22.2019

**Pani
Dorota Pisarczyk
CENTRUM MEDYCZNE COMPLEX-MED
Spółka z o.o
Plac Jana Kilińskiego 4 lok. 1,2
05-300 Mińsk Mazowiecki**

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. 2190) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym CENTRUM MEDYCZNE COMPLEX-MED (dalej Centrum Medyczne), mieszczącym się przy Placu Jana Kilińskiego 4 lok. 1,2 w Mińsku Mazowieckim, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. CENTRUM MEDYCZNE COMPLEX-MED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Mińsku Mazowieckim.

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 lutego 2019 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej rejestr). Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy

o działalności leczniczej. 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 Centrum Medycznego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarki. 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 2017 r. poz. 1318). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu 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 2017 r. poz. 211, 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 do rejestru zmiany danych, dotyczących numeru telefonu w placówce. Ustalono, że do zakładu leczniczego można było dzwonić pod numer telefonu – 25 740 20 60, natomiast do rejestru zgłoszony był numer – 504 696 500. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot leczniczy zobowiązany jest zgłaszać zmiany danych do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.
2. Niespełnianie wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r. poz. 739)¹ przez gabinet lekarski, z zastosowaniem rozdziału

¹ Z dniem 1 kwietnia 2019 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595).

czasowego, w którym udzielane były świadczenia zdrowotne z zakresu proktologii – brak było bezpośredniego połączenia z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym, co stanowi naruszenie wymogów ustalonych w pkt 5 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą .

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W wyniku kontroli dokumentacji medycznej 50 pacjentów stwierdzono 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 i 2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.


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

1. Zgłoszenia do rejestru zmianę numeru telefonu, zgodnie z wymogiem określonym w art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Zapewnienia przy gabinecie lekarskim, w którym udzielane były świadczenia medyczne w zakresie proktologii bezpośredniego połączenia z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym wyposażonym, w co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki oraz dodatkowo wyposażonym w bidet, zgodnie z rozporządzeniem 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).
3. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów powinna zawierać dane określone w punkcie 3. wystąpienia.

Zalecenie określone w punktach 1. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie do dnia 31 sierpnia 2019 r.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.22.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Halina Krętkowska
Zastępca Dyrektora Wydziału Zdrowia