



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.60.2019

Warszawa, 30 maja 2019 r.

**Pan
Krzysztof Rajewski
Prezes Zarządu
Europejskie Centrum Zdrowia Otwock Sp. z o.o.
ul. Żytnia 16 lok. C
01-014 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 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Europejskie Centrum Zdrowia Otwock Opieka Ambulatoryjna (dalej ECZ), mieszczącym się przy ul. Borowej 14/18 w Otwocku.

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 11 kwietnia 2019 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej placówki określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe dla ambulatorium określone 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). Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W kontrolowanym zakładzie leczniczym udzielane były świadczenia w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Z informacji zamieszczonych w okresie przed rozpoczęciem czynności kontrolnych na stronie internetowej podmiotu wynikało, że w placówce udzielane były komercyjne świadczenia zdrowotne z wykorzystaniem urządzenia do hipertermii miejscowej. Ustalono, że w dniach prowadzenia kontroli takie świadczenia nie były wykonywane. Z wyjaśnienia Dyrektora ds. Operacyjnych podmiotu wynikało, że z zabiegów hipertermii, jako terapii uzupełniającej radioterapię lub chemioterapię skorzystało kilka pacjentek w celu przetestowania metody leczenia wznowy w bliznach po mastektomii. Informacje o stosowaniu metody leczenia z wykorzystaniem hipertermii miejscowej zostały usunięte ze strony internetowej ECZ Otwock.

Podmiot leczniczy 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 zgromadzono dokumenty potwierdzające prawa wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy i pielęgniarek. 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 2019 r. poz. 175, z późn. zm.). 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, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:

- a) we wszystkich przypadkach brak nazwy zakładu leczniczego, nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego, nazwy komórek organizacyjnych oraz ich kodów resortowych, a także adresu miejsca udzielania świadczeń, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. c-f rozporządzenia 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),

- b) w 3 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 oraz adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

2. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała numeru kolejnego pacjenta w księdze, co jest niezgodne z § 43 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do prowadzenia dokumentacji medycznej, zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 1. wystąpienia zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 2.

Proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.60.2019, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Czerniewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia



