



WOJEWODA MAZOWIECKI

WZ-VI.9612.1.66.2019

Warszawa, 31 maja 2019 r.

**Pani
Agnieszka Zofia Krych
PURE BRAND CONCEPT
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. Aleja Jana Chrystiana Szucha 6
00- 582 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. 4 RELIEF, mieszczącym się przy ul. Mikołaja Kopernika 32/6 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 18 kwietnia 2019 r., przekazuję Pani 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. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia zakładu leczniczego spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu 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). 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 placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego fizjoterapeuty. 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw 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 do rejestru zmiany danych, dotyczącej strony internetowej: www.4relief.pl kontrolowanego zakładu leczniczego. Kontrolowany zakład leczniczy wykorzystywał w działalności stronę internetową, której nie zgłosił do rejestru. 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.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do organu rejestrowego stronę internetową ww. zakładu. W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprowadzenie *Księgi zabiegów leczniczych*, co stanowi naruszenie § 54 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach :

- a) brak kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego oraz adresu miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z § 10 ust.1 pkt 1 lit. b, c i f rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- b) brak numeru kolejnego pacjenta w księdze oraz brak numeru PESEL, co stanowi naruszenie § 54 ust. 2 pkt 2 i 3 ww. rozporządzenia.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę zabiegów leczniczych*.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.66.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.


z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia

