



WOJEWODA MAZOWIECKI

WZ-VI.9612.1.118.2019

Warszawa, *10 września* 2019 r.

**Pan
Adam Muszyński
Centrum Innowacyjnych Terapii
ul. Czajewicza 5/7 lok. 49
05-500 Piaseczno**

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 jednostce organizacyjnej pn. Centrum Innowacyjnych Terapii Sp. z o.o. Oddział Piaseczno, mieszczącej się przy ul. Czajewicza 5/7 lok. 49 w Piasecznie.

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 15 lipca 2019 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki 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 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 podmiotu

lecniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów. 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 2019 r. poz. 1127). 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.). 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. Niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w placówce nie funkcjonowały komórki organizacyjne: 029 poradnia geriatryczna i 033 poradnia hematologiczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem został naruszony art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do organu rejestrowego zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Niezaktualizowanie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w zakresie struktury organizacyjnej, co stanowi naruszenie wymogu ustalonego w art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej,
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach - brak oznaczenia podmiotu w zakresie nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z 10 ust. 1 pkt 1 lit. e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- b) w 48 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 stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

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

1. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego, zgodnej ze stanem faktycznym, struktury organizacyjnej podmiotu zgodnie z wymogiem określonym art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.118.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia