



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 6 sierpnia 2020 r.

WK-V.9612.1.109.2020

**Pani**

**MEA CLINIC  
ul. Burakowska 16/U2  
01-067 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 2020 r. poz. 295, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. MEA CLINIC, mieszczącym się przy ul. Burakowskiej 16/U2 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 29 lipca 2020 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego 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 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 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 leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy. 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 2020 r. poz. 849). 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).<sup>1</sup>

**W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:**

1. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną wirówki laboratoryjnej cyfrowej 80-2C, znajdującej się w wyposażeniu kontrolowanego zakładu leczniczego, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej ustawa o wyrobach medycznych – Dz. U. 2020 r. poz. 186).

27 lipca 2020 r. otrzymałam maila z informacją o wykonaniu przeglądu wirówki laboratoryjnej cyfrowej 80-2C wraz z kopią paszportu technicznego.

W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:
  - a) w 10 przypadkach brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 lit. a, b, c, d i e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
  - b) w 20 przypadkach dokumentacja nie była prowadzona czytelnie, co jest niezgodne z § 4 ust. 1 ww. rozporządzenia,

---

<sup>1</sup> Od dnia 15 kwietnia 2020 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r., poz. 666), które w § 72 dopuszcza prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – do dnia 31 grudnia 2020 r.

- c) we wszystkich przypadkach strony w dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej nie były numerowane i nie stanowiły chronologicznie uporządkowanej całości, co stanowi naruszenie § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
  - d) we wszystkich przypadkach brak co najmniej imienia i nazwiska pacjenta, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia,
  - e) we wszystkich przypadkach brak nazwy podmiotu, kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwę komórki organizacyjnej oraz jej kod resortowy stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a, b, d i e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
  - f) we wszystkich przypadkach brak oznaczenia płci pacjenta, co jest niezgodne z ww. rozporządzeniem,
  - g) 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 stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć* oraz *Księgi zabiegów* w kontrolowanym zakładzie leczniczym, co stanowi naruszenie § 39 pkt 3 lit a i b rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do prowadzenia dokumentacji medycznej indywidualnej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja medyczna indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. Ponadto należy prowadzić *Księgę przyjęć* oraz *Księgę zabiegów*.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.109.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

*z up. Wojewody Mazowieckiego*

*Artur Subda*

*Dyrektor*

Wydziału Kontroli