



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, dnia 13 października 2020 r.

WK-V.9612.1.126.2020

Pani



MEDICA 2000 S.C.

ul. Smolna 34/14

00-375 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. MEDICA 2000, mieszczącym się przy ul. Smolnej 34/14 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 10 września 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. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone 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. 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). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, lekarza dentysty oraz pielęgniarek. W kontrolowanej placówce umieszczono również 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). 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 2020 r. poz. 186). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu 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).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 20 przypadkach brak co najmniej imienia i nazwiska pacjenta, co jest niezgodne z § 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w 35 przypadkach brak oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji (o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych), ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, o upoważnieniu do dostępu do dokumentacji, o wyrażeniu zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-3 ww. rozporządzenia,
 - c) we wszystkich przypadkach brak numerowania każdej ze stron i nie stanowią chronologicznie uporządkowanej całości, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- d) we wszystkich przypadkach brak oznaczenia podmiotu leczniczego w zakresie kodu resortowego stanowiącego część I systemu kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwę komórki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b, c, d i e ww. rozporządzenia.
2. Nieprowadzenie *wykazu pracowni diagnostycznej*, co jest niezgodne z § 36 ust. 1 pkt 3 lit. b rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Wykaz przyjęć* nie zawierał oznaczenia numeru kolejnego pacjenta, numerów PESEL, rodzaju udzielonego świadczenia zdrowotnego, imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu, co stanowi naruszenie § 40 pkt 1, 3, 5, 6 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do prowadzenia dokumentacji medycznej indywidualnej i zbiorczej 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 1., zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 3. Ponadto należy prowadzić *Wykaz pracowni diagnostycznej*.

Jednocześnie ustalono, że w komórce organizacyjnej 002 pn. Poradnia dermatologiczna - konsultacje w dniach kontroli nie było lekarza dermatologa udzielającego świadczeń zdrowotnych, który rozwiązał z podmiotem umowę na udzielanie tych świadczeń. Od Pani Natalii Terajewicz-Wołoszyn uzyskano zapewnienie, że podejmuje liczne działania w celu pozyskania lekarza specjalisty w zakresie tej specjalności.

Uprzejmie proszę o poinformowanie o zatrudnieniu lekarza dermatologa lub o wykreśleniu komórki organizacyjnej 002 – Poradni dermatologicznej.

Podsumowując powyższe zobowiązuje Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.126.2020, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli