



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 9 listopada 2020 r.

WK-V.9612.1.141.2020

Pani

**Prezes Zarządu
ROSAMED CLINIC
Sp. z o.o.
ul. Dawska 29A/91
02-202 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. ROSAMED CLINIC, mieszczącym się przy ul. Dawskiej 29A/91 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 15 października 2020 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym. 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. 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). W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy oraz fizjoterapeuty. 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 - 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)¹.

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 kontrolowanym zakładzie leczniczym nie funkcjonowała komórka organizacyjna 011 pn. Poradnia żywieniowa oraz funkcjonowała komórka organizacyjna pn. Poradnia medycyny estetycznej, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym wszelkie zmiany podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zmianę dotyczącą wykreślenia komórki organizacyjnej 011

¹ 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.

pn. Poradnia żywieniowa oraz wpisania komórki organizacyjnej pn. Poradnia medycyny estetycznej.

W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 19 przypadkach brak numeru PESEL pacjentów w kartach zabiegowych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich przypadkach brak oznaczenia podmiotu w zakresie: nazwy podmiotu, kodu resortowego stanowiącego część I systemu kodów identyfikacyjnych, nazwę komórki organizacyjnej oraz ich kod resortowy oraz adres miejsca udzielania świadczeń w kartach zabiegowych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a, b, e i f ww. rozporządzenia,
 - c) we wszystkich przypadkach brak nr kolejnego pacjenta w księdze, co stanowi naruszenie § 54 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuje 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 1. wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuje Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.141.2020, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli