



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 28 lutego 2022 r.

WK-V.9612.1.3.2022

Pani



**Prezes Zarządu
Centrum Medyczne Sp. z o.o.
ul. Warszawska 21
05-240 Tłuszcz**

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 2021 r. poz. 711, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Centrum Medyczne Tłuszcz, mieszczącym się przy ul. Warszawskiej 21 w Tłuszczu. (05-240), prowadzoną przez podmiot leczniczy pn. Centrum Medyczne Sp. z o.o. zs. w Tłuszczu.

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 7 lutego 2022 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 2022 r. poz. 402). 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 sprzętu wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, 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 2021 r. poz. 1565). W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy i pielęgniarek. 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, z późn. zm.). 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 (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej - Dz. U. z 2020 r. poz. 666, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w zakładzie leczniczym nie funkcjonowały komórki organizacyjne: Poradnia lekarza POZ (001), Poradnia pielęgniarki POZ (002), Poradnia położnej POZ (003), Poradnia kardiologiczna (010), Poradnia otolaryngologiczna (011), Poradnia neurologiczna (012), Poradnia urologiczna (013), Poradnia rehabilitacyjna (014), Poradnia endokrynologiczna (015), Dział (pracownia) fizjoterapii (016), Dział (pracownia) masażu leczniczego (017), Poradnia okulistyczna (018), Poradnia chirurgii ogólnej (021), Poradnia reumatologiczna (022) i Poradnia diabetologiczna (023), co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr.

Ponadto ustalono, że podmiot leczniczy posiada stronę internetową – www.cmtluszcz.pl, która nie została zgłoszona do organu rejestrowego. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym zmianę danych objętych rejestrem

podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu prowadzącego rejestr w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych oraz adres strony internetowej.

W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

2. W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich 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,co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. wystąpienia.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.3.2022, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli