



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 9 grudnia 2022 r.

WK-V.9612.1.131.2022

**Pan
XXX XXX
RAD MED
ul. Kameliowa 12
05-077 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 2022 r. poz. 633, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. RAD MED, mieszczącym się przy ul. Kameliowej 12 w Warszawie (05-077), prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. RadMed XXX XXX zs. 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 7 grudnia 2022 r., przekazuję Panu 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 oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 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 placówki

zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy. Podmiot leczniczy dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakładzie leczniczym, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 63 ust. 3, 4 i 6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 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 2022 r. poz. 1876, 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 2022 r. poz. 1304, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2022 r. poz. 402) przez sterylizatornię – w odcinku ręcznego mycia i dezynfekcji nie zapewniono zlewu dwukomorowego, co stanowi naruszenie ust. 10 pkt 2 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia,
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając: we wszystkich przypadkach brak oświadczeń 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 jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 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:

1. Dostosowania sterylizatorni do wymogów określonych w ust. 10 pkt 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. wystąpienia.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.131.2022, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli