



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 20 października 2022 r.

WK-V.9612.1.135.2022

**Pani
Roxana Maxwell
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI
ZDROWOTNEJ MAX-MED
Roxana Maxwell
ul. Wolności 12
08-300 Sokołów Podlaski**

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 Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej MAX-MED Roxana Maxwell (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Wolności 12 w Sokołowie Podlaskim.

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 6 października 2022 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w NZOZ udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej. 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. W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek, fizjoterapeutów i położnej. 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). 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. Niezgłoszenie organowi prowadzącemu rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą zaprzestania funkcjonowania następujących komórek organizacyjnych: Poradni chirurgii ogólnej - komórka organizacyjna 018, Poradni neurologicznej – komórka organizacyjna 019 oraz Poradni medycyny pracy – komórka organizacyjna 022, co stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot leczniczy zobowiązany jest zgłaszać zmiany danych do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany. Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej – w dniu 4 października 2022 r. podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych.
W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną 6 szt. elektrostymulatorów DIGITAL TENS/EMS oraz 6 szt. biolaserów, znajdujących się na wyposażeniu kontrolowanej placówki, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy 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 dniu podpisania protokołu podmiot leczniczy okazał paszporty techniczne 6 szt. elektrostymulatorów oraz 6 szt. biolaserów, każdy z wpisem potwierdzającym dokonanie przeglądu technicznego.

W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - w 6 przypadkach brak oświadczeń pacjenta: o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą oraz 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,
 - w 17 przypadkach brak oznaczenia stron dokumentacji medycznej co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 6 ust. 2 ww. rozporządzenia,
 - w 20 przypadkach brak numerowania stron dokumentacji, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - w 20 przypadkach brak oznaczenia podmiotu w zakresie: nazwy podmiotu, kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 pkt 1 lit. a, b, i e ww. rozporządzenia.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Wykazu zabiegów*, który nie zawierał numeru kolejnego pacjenta w wykazie, numeru PESEL pacjenta oraz imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg, a w przypadku gdy zlecającym jest inny podmiot – także nazwy tego podmiotu, co stanowi naruszenie § 29 pkt 1, 3 i 4 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 powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia a dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 4. wystąpienia.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.135.2022, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli