



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-V.9612.1.21.2023

Warszawa, 24 lutego 2023 r.

**Pani
XXX XXX
Zdrowa Rodzina
ul. Topolowa 4
05-300 Mińsk Mazowiecki**

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. Zdrowa Rodzina, mieszczącym się przy ul. Topolowej 4 w Mińsku Mazowieckim.

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 8 lutego 2023 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w zakładzie leczniczym 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 kontrolowanej 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 podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek i położnych. Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, 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, z późn. zm.). W placówkach 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. Niezgodność struktury organizacyjnej zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej rejestr) ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanej placówce nie funkcjonuje Poradnia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej dla dzieci – komórka organizacyjna 002 i Poradnia chirurgii ogólnej - komórka organizacyjna 004, które zostały wpisane do rejestru. Ponadto nie zgłoszono do rejestru zmiany danych dotyczącej adresu strony internetowej podmiotu leczniczego – ustalono adres strony internetowej podmiotu leczniczego: www.zdrowa-rodzina.com. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot zobowiązany jest zgłaszać zmiany danych do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych oraz adres strony internetowej podmiotu leczniczego. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 20 przypadkach brak oświadczeń pacjenta:
- o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, 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 powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. wystąpienia.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.21.2023, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli