



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 21 czerwca 2023 r.

WK-V.9612.1.77.2023

**Pan**

**XXX XXX**

**OSMAN MEDICAL**

**XXX XXX XXX**

**08-440 Trąbki**

### **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 2023 r. poz. 991) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. OSMAN MEDICAL, mieszczącym się przy Alei Owocowej 30C w Trąbkach (08-440).

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 czerwca 2023 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.

Mazowiecki Urząd Wojewódzki w Warszawie  
00-950 Warszawa, Plac Bankowy 3/5, tel.: (+48) 22 695 69 95, Elektroniczna Skrzynka Podawcza ePUAP: /t6j4ljd68r/skrzynka  
[www.gov.pl/web/uw-mazowiecki](http://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki)

Administratorem danych osobowych jest Wojewoda Mazowiecki. Dane przetwarzane są w celu realizacji czynności urzędowych. Masz prawo do dostępu, sprostowania, ograniczenia przetwarzania danych. Więcej informacji znajdziesz na stronie [www.gov.pl/web/uw-mazowiecki](http://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki) w zakładce ochrona danych osobowych.

W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy i 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 (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 wymogu określonego 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 gabinet pobraną prób do analiz oraz dwa pomieszczenia higieniczno-sanitarne, które nie zostały wyposażone w pojemnik na ręczniki jednorazowego użycia, co stanowi naruszenie § 37 ust. 1 pkt 4 i § 2 pkt 4 ww. rozporządzenia.
2. Nieokazanie dokumentacji potwierdzającej dokonanie okresowego przeglądu wentylacji mechanicznej zainstalowanej w zakładzie leczniczym, co jest niezgodne z § 40 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
3. Nieokazanie dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną nw. aparatury i sprzętu medycznego, znajdujących się w 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 (dalej ustawa o wyrobach medycznych – Dz. U. z 2022 r. poz. 974):
  - Ultrasonograf CX50 z osprzętem, producent PHILIPS,
  - Ultrasonograf Clear Vue 350, nr SZ11881010, producent PHILIPS,
  - Automatyczny miernik ciśnienia BP-200 PLUS, producent SCHILLER,
  - System Rehabilitacji Kardiologicznej z Ergometrami, producent SCHILLER,

- CARDIOVIT CS-200 OFFICE, producent SCHILLER,
  - Bieżnia Medyczno-Treningowa CARDIO, producent AXELERO,
  - Aparat EKG, ECG 1200G, producent CONTEC.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów stwierdzając we wszystkich 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 Pana do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Wyposażenia gabinetu pobraniu prób do analiz oraz dwóch pomieszczeń higieniczno-sanitarnych w pojemniki z ręcznikami jednorazowego użycia zgodnie z wymogiem określonym w przepisach rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie kopi dokumentów potwierdzających wykonanie przeglądu instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej.
3. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie kopi dokumentów potwierdzających aktualny przegląd techniczny aparatury i sprzętu medycznego, wymienionego w pkt 3. wystąpienia.
4. 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 4. wystąpienia.

Zalecenia nr 1., 2. i 3. należy zrealizować w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystąpienia, zalecenie nr. 4. należy zrealizować w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.77.2023, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

*z up. Wojewody Mazowieckiego*

*Artur Subda*

*Dyrektor*

Wydziału Kontroli