



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 17 czerwca 2016 r.

WK-II.9612.1.25.2016

**Pan
Marek Krzyczkowski
„Linea Corporis
Chirurgia Plastyczna” Sp. z o.o.
ul. Nowiniarska 1
00-235 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 2015 r. poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w przedsiębiorstwach podmiotu leczniczego pn. Linea Corporis Szpital i Linea Corporis Ambulatorium (dalej Szpital i Ambulatorium), mieszczących się przy ul. Nowiniarskiej 1 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 28 kwietnia 2016 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna obu przedsiębiorstw była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Pomieszczenia Szpitala i Ambulatorium spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu

wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739). W dokumentacji kontrolowanych placówek zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. 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 Szpitalu i Ambulatorium 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2016 r. poz. 186). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, 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 2015 r. poz. 876, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 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 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgłoszenie zmiany danych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie kodów resortowych charakteryzujących funkcje ochrony zdrowia, stanowiących część IX systemu resortowych kodów identyfikacyjnych – dotyczących sali operacyjnej (komórka organizacyjna 002). W sali operacyjnej wykonywane były wyłącznie zabiegi w trybie jednodniowym, a zgodnie z danymi zgłoszonymi do rejestru w Szpitalu powinny być wykonywane również całodobowe świadczenia stacjonarne. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym wymienione dane podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.
Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr ww. zmianę. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Niezaopatrywanie pacjentów Szpitala w znaki identyfikacyjne, co stanowi naruszenie obowiązku ustalonego w art. 36 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

4. Niewypełnienie obowiązku polegającego na noszeniu przez pracowników Szpitala identyfikatorów zawierających imię i nazwisko oraz pełnioną funkcję. Takim działaniem naruszono normę ustaloną w art. 36 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
5. Niezamieszczenie w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz na stronie internetowej placówki informacji o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
6. Nieprowadzenie w Szpitalu *Księgi głównej przyjęć i wypisów*, *Księgi chorych oddziału* oraz *Księgi zabiegów*, a w Ambulatorium – *Księgi przyjęć*, co jest niezgodne z § 38 ust. 1 pkt 2 lit. a, c-d oraz § 39 pkt 3 lit. a rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
7. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga sali operacyjnej* nie zawierała kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której pacjent przebywał, a także oznaczenia lekarza kierującego na zabieg albo operację, lekarza kwalifikującego pacjenta do zabiegu albo operacji, lekarza anestezjologa oraz osób wchodzących w skład zespołu operacyjnego i zespołu anestezjologicznego, w zakresie tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji i numeru prawa wykonywania zawodu, co jest niezgodne z § 33 pkt 4, 6-7 oraz 12-13 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
8. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów (20 *Historii Choroby* pacjentów Szpitala oraz 30 *Historii Zdrowia i Choroby* pacjentów Ambulatorium), stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji, oraz w 4 *Historiach Zdrowia i Choroby* – również oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich *Historiach Choroby* – brak protokołu operacyjnego, numeru w księdze głównej przyjęć i wypisów oraz numeru w księdze chorych oddziału, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta, co stanowi naruszenie § 15 ust. 1 pkt 12 oraz § 16 ust. 1 pkt 1-2 ww. rozporządzenia,
 - c) we wszystkich przypadkach – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczenia, a w 1 *Historii Choroby* oraz 3 *Historiach Zdrowia i Choroby* – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą,

albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczenia, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- d) w 10 *Historiach Choroby* – brak epikryzy, co jest niezgodne z § 20 pkt 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- e) w 6 *Historiach Choroby* oraz 1 *Historii Zdrowia i Choroby* – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia,
- f) w 1 *Historii Choroby* oraz 2 *Historiach Zdrowia i Choroby* brak numeru PESEL pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Podsumowując powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
2. Zaopatrywania pacjentów Szpitala w znaki identyfikacyjne, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 36 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.
3. Noszenia przez pracowników Szpitala¹, w widocznym miejscu, identyfikatora zawierającego imię i nazwisko oraz funkcję pracownika, zgodnie z normą ustaloną w art. 36 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
4. Zamieszczeniu w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz na stronie internetowej placówki informacji o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
5. Prowadzenia indywidualnej i zbiorczej dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane określone w pkt. 8., zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w pkt. 7. Ponadto w Szpitalu należy prowadzić *Księgę główną przyjęć i wypisów*, *Księgę chorych oddziału* oraz *Księgę zabiegów*, a w Ambulatorium – *Księgę przyjęć*.

¹ Osoby zatrudnione w szpitalu oraz pozostające w stosunku cywilnoprawnym z podmiotem leczniczym, którego przedsiębiorstwem jest szpital.

Zalecenia określone w punktach 1. i 2. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenia określone w punktach 3., 4. i 5. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.25.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli