



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 22 maja 2024 r.

WK-V.9612.1.59.2024

**Pani**

**XXXX XXXXX**

**Prezes Zarządu**

**AK MEDICA Sp. z o.o.**

**ul. Targowa 6/8**

**08-400 Garwolin**

### **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, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. AK MEDICA Centrum Medyczne, mieszczącym się przy ul. Targowej 6/8 w Garwolinie (08-400).

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 27 kwietnia 2024 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w zakładzie leczniczym udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznej opieki zdrowotnej. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia kontrolowanego zakładu leczniczego 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 leczniczy 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 leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe aktualnie zatrudnionych lekarzy i położnych. Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego 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 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 2024 r. poz. 581). 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 podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w zakładzie leczniczym nie funkcjonowała Poradnia Ortopedyczna - komórka organizacyjna 003, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym zmianę danych objętych rejestrem podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu prowadzącego rejestr w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.  
Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej. W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.
2. W analizowanej indywidualnej dokumentacji medycznej dotyczącej 50 pacjentów, w 43 przypadkach stwierdzono brak oświadczeń pacjenta:
  - o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą,

– 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.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.59.2024, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Artur Subda  
Dyrektor Wydziału Kontroli