



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 3 czerwca 2024 r.

WK-V.9612.1.64.2024

Pan

XXXXX

Dyrektor

**„Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
San-Med XXXXX” Spółka Jawna**

ul. Tylna 3

09-210 Drobin

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 2024 r. poz. 799) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej SAN-MED Robert Gajda, w jednostce organizacyjnej 04: Oddział Numer 2 „Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej San-Med Robert Gajda” Spółka Jawna (dalej NZOZ San-Med), mieszczącej się przy ul. Tylnej 3 w Drobinie (09-210).

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 maja 2024 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Mazowiecki Urząd Wojewódzki w Warszawie

00-950 Warszawa, Plac Bankowy 3/5, tel.: (+48) 22 695 69 95 Elektroniczna Skrzynka Podawcza ePUAP: /t6j4ljd68r/skrzytka

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 w zakładce ochrona danych osobowych.

W trakcie kontroli ustalono, że w NZOZ San-Med wykonywana była działalność lecznicza w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz stomatologii dla dorosłych i dzieci. Struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki organizacyjnej określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym. Regulamin organizacyjny podmiotu zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. 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 leczniczy posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Świadczenia lekarskie udzielane były przez 6 lekarzy, w tym 2 lekarzy w trakcie specjalizacji z medycyny rodzinnej oraz 3 lekarzy cudzoziemców, niebędących obywatelami państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadających warunkowe prawo wykonywania zawodu, w tym 1 lekarz zapewniał świadczenia pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej. Świadczenia lekarskie udzielane były również przez 2 lekarzy dentystów, w tym 1 lekarz cudzoziemca, niebędący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadający warunkowe prawo wykonywania zawodu, który zapewniał świadczenia pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie stomatologii dziecięcej. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek 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 2024 r. poz. 581). 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.). 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 2024 r. poz. 798).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej jednostki organizacyjnej 04 zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w placówce nie funkcjonowała komórka organizacyjna 063 – gabinet profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej,
2. Niezgodność funkcji ochrony zdrowia w których są udzielane świadczenia zdrowotne w jednostce organizacyjnej 04 wpisanych w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego w części IX systemu kodów resortowych – ze stanem faktycznym. Ustalono, że podmiot leczniczy nie zapewniał świadczeń zdrowotnych w komórkach organizacyjnych: 062 – Poradnia stomatologiczna i 064 – Poradnia stomatologiczna dla dzieci w zakresie funkcji ochrony zdrowia określonej w części IX systemu kodów resortowych HC.4.2.3 – rentgenodiagnostyka.

Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, wymienione dane podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu rejestrowego w terminie 14 dni od daty powstania zmiany. Jak ustalono na podstawie analizy księgi rejestrowej, dnia 21 maja 2024 r. podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr wymagane dane rejestrowe. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zaleceń pokontrolnych w ww. zakresach.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, którym udzielane były świadczenia zdrowotne, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak:
 - zamieszczonego lub złożonego oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, oraz upoważnienia do dostępu do dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 pkt 1 lit. e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do podjęcia działań mających na celu wyeliminowanie stwierdzonej w trakcie kontroli nieprawidłowości, tj. do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności indywidualna

dokumentacja medyczna powinna zawierać informacje wymienione w pkt. 3. wystąpienia – zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.64.2024, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli