



## WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 1 października 2024 r.

WK-V.9612.1.125.2024

**Pani**

**XXX XXX-XXX**

**ul. XXX XXX XXX**

**03-922 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 2024 r. poz. 799) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „EL-MED”, mieszczącym się przy ul. Adama Małkowskiego 20 w Korytnicy (07-120).

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 12 września 2024 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w zakładzie leczniczym udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym i z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 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

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](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.

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 zatrudnionego lekarza, 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 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 2024 r. poz. 798).

**W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:**

1. Niezgłoszenie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany adresu poczty elektronicznej podmiotu leczniczego, zakładu leczniczego, jednostki organizacyjnej i komórek organizacyjnych. Ustalono, że adres poczty elektronicznej zgłoszony do organu prowadzącego rejestr – magda.zawa12@interia.pl jest nieaktualny. Obecnie podmiot leczniczy posługuje się adresem nzo2\_elmed@o2.pl. 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.
2. Nieokazanie dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatu EKG typ SIMPLICARD E-110, nr 0275, znajdującego 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, z późn. zm.).
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów stwierdzając:
  - a) w 23 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,

- b) we wszystkich przypadkach brak nazwy podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z § 10 pkt 1 lit. a ww. rozporządzenia.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
- a) *Wykaz przyjęć* nie zawierał godziny zgłoszenia się pacjenta, imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu, co stanowi naruszenie § 40 pkt 2 i 6 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- b) *Wykaz zabiegów* nie zawierał oznaczenia lekarza lub innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg, co jest niezgodne z § 29 pkt 6 ww. rozporządzenia.

**Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do podjęcia działań mających na celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:**

1. Zgłoszenia do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany danych wymienionych w punkcie 1. wystąpienia.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie kopii dokumentu potwierdzającego aktualny przegląd techniczny aparatu EKG.
3. 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 3. wystąpienia a dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 4.

Zalecenia określone w punktach 1. i 3., należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.125.2024, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

*z up. Wojewody Mazowieckiego*

*Artur Subda*

*Dyrektor*

Wydziału Kontroli