



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 22 marca 2017 r.

WK-II.9612.1.29.2017

**Pan  
Paweł Wilski  
Kardiosystem Przychodnia Sp. z o. o.  
ul. Alpejska 4a  
04-628 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 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w jednostce organizacyjnej 02 – Centrum Medyczne KARDIOSYSTEM Białobrzegi (dalej Centrum Medyczne), mieszczącej się przy ul. Spacerowej 10 a w Białobrzegach.

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 lutego 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

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. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium 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). Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji Centrum Medycznego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarki. 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 2016 r. poz. 186, z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego 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 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). Indywidualna i zbiorcza 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 oraz zbiorcza dokumentacja medyczna prowadzona była w szczególności ustalonej w ww. rozporządzeniu (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w placówce nie funkcjonowała poradnia neurochirurgiczna. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Niezaktualizowanie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego zapisów dotyczących struktury organizacyjnej jednostki organizacyjnej 02 zakładu leczniczego oraz organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 ustawy o działalności leczniczej.

Pismem z dnia 28 lutego 2017 r. podmiot poinformował, że zaktualizował zapisy dotyczące struktury organizacyjnej ww. jednostki. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:

- a) we wszystkich przypadkach – 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, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- b) we wszystkich przypadkach – brak numerowania stron oraz dokumentacja nie stanowiła chronologicznie uporządkowanej całości, co stanowi naruszenie § 5 ww. rozporządzenia.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.29.2017, o sposobie realizacji zalecenia, w terminie 14 dni po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

*z up. Wojewody Mazowieckiego*

*Paweł Błasiak*

*Zastępca Dyrektora*

*Wydziału Kontroli*