



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.34.2015

Warszawa, 30 lipca 2015 r.

**Pani
Magdalena Kanczew
ul. Okopowa 56/57
01-042 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 doraźna w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. VERITA MED, mieszczącym się przy ul. Długiej 27 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 18 maja 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że 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). 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 zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarki. W kontrolowanej placówce umieszczono również 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 2012 r., poz. 159, 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. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W placówce nie funkcjonowała poradnia położnej POZ, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieuwzględnienie w Regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej oraz zadań następujących komórek organizacyjnych: poradni medycyny rodzinnej, poradni urologicznej, proktologicznej, neurologicznej, gabinetu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatorium ogólnego, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 i pkt 7 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak oznaczenia podmiotu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć i Księga zabiegów* nie zawierały oznaczenia podmiotu, co jest niezgodne z § 44 pkt 1 i § 32 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmian powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

W tym miejscu pragnę zwrócić uwagę na treść art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od ich powstania, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej oraz zadań komórek organizacyjnych wskazanych w punkcie 2. wystąpienia, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 ustawy o działalności leczniczej.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informację wymienioną w punkcie 4.

Zalecenia określone w punktach 2. i 3. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

Ponadto ustalono, że pieczęć, którą posługiwał się podmiot, zawierała treść niezgodną ze zgłoszoną do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.34.2015, o sposobie realizacji zaleceń oraz wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli