



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 26 czerwca 2017 r.

WK-II.9612.1.81.2017

**Pan
Marcin Kozerawski
Medical M2 Sp. z o.o.
ul. Kijowska 11
03-743 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 zakładzie leczniczym pn. Medical M2 (dalej Medical M2), mieszczącym się przy ul. Kijowskiej 11 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 13 czerwca 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej placówki określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. 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 zakładu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i jednej 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.). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 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 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnianie wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739) – poprzez nie wydzielenie odrębnego pomieszczenia terapii ultradźwiękami i elektroterapii (pomieszczenie przechodnie, niezapewniające intymności pacjentom podczas zabiegów), co stanowi naruszenie ust. 2 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Umieszczenie na przeszklonej ścianie budynku zakładu leczniczego nazwy *Klinika medycyny naturalnej*, co jest niezgodne z art. 89 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej. Oznaczenia „*Klinika*” albo „*Kliniczny*” mogą używać wyłącznie jednostki realizujące zadania polegające na kształceniu przed- i podyplomowym w zawodach medycznych.
3. Nieprowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej w formie *Karty pacjenta*. Takie działanie jest niezgodne z § 54 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji medycznej oraz oznaczenia podmiotu w zakresie części I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 5

oraz § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b-c i e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej;

- b) w 2 przypadkach brak oznaczenia pacjenta w zakresie jego adresu miejsca zamieszkania, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć, Księga zabiegów oraz Księga zabiegów leczniczych* nie zawierały oznaczenia podmiotu w zakresie części I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych co jest niezgodne z § 43 pkt 1, § 45 oraz § 54 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania pomieszczenia terapii ultradźwiękami i elektroterapii do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie nieprawidłowości wskazanej w punkcie 1. – w terminie do 30 września 2017 r.
2. Usunięcia z przeszklonej ściany budynku zakładu leczniczego nazwy *Klinika medycyny naturalnej*, zgodnie z obowiązkiem określonym w ustawie o działalności leczniczej.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 4. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 5. Ponadto w placówce należy prowadzić *Karty pacjenta*.

Zalecenia określone w pkt 2. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.81.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli