Warszawa, dnia 21 sierpnia 2017 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.113.2017

Pan
Roman Prończuk
Niepubliczny Zakład
Opieki Zdrowotnej
Medi-Derm
ul. Wspólna 2 C
05-075 Warszawa - Wesoła

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

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 problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Medi-Derm (dalej NZOZ Medi-Derm), w komórkach organizacyjnych mieszczących się przy ul. Wspólnej 2 C w Warszawie - Wesołej.

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 lipca 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia NZOZ Medi-Derm 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 (dalej rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia

i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - Dz. U. z 2012 r. poz. 739). 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 zatrudnionej kadry lekarskiej. W kontrolowanej 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 2017 r. poz. 1318). NZOZ Medi-Derm 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 normami ustalonymi w rozporządzeniu 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. Niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w placówce nie funkcjonowały poradnie: chirurgiczna – zabiegi w znieczuleniu miejscowym, sedacji dożylnej, znieczuleniu dożylnym, chirurgii naczyniowej, alergologiczna, gastrologiczna, poradnia lekarza poz, oraz gabinety: pielęgniarsko-zabiegowy i diagnostyczno-zabiegowy, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieokazanie dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie okresowego przeglądu urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji, w kontrolowanych komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego. Obowiązek wykonywania okresowych przeglądów i konserwacji wymienionych urządzeń, a następnie ich udokumentowania, wynika z § 39 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
   - w 50 przypadkach brak oznaczenia podmiotu w zakresie: nazwy podmiotu, kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy

zakładu leczniczego, nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a, b, c, d, e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- w 50 przypadkach brak numerowania stron dokumentacji, co stanowi naruszenie § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- w 12 przypadkach brak imienia i nazwiska pacjenta na każdej stronie dokumentacji indywidualnej, co jest niezgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- w 9 przypadkach brak oznaczenia pacjenta, w tym: w 3 - nr PESEL, daty urodzenia oraz oznaczenia płci pacjenta, w 4 - daty urodzenia pacjenta, w 1 - nr PESEL pacjenta, w 1 - daty urodzenia oraz oznaczenia płci pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. b, c, e Ustawy o prawach pacjenta,
- w 6 przypadkach brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie: imienia i nazwiska, tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji, numeru prawa wykonywania zawodu oraz w 3 przypadkach – podpisu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt. 3 lit. a, b, c, d, e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- w 49 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, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć*, która nie zawierała oznaczenia podmiotu w zakresie: nazwy podmiotu, kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII resortowych kodów

identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 43 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. 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. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie okresowego przeglądu urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji, zgodnie z obowiązkiem określonym w § 39 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 4.

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

Ponadto pragnę zwrócić Pana uwagę na fakt, że tablica informacyjna znajdująca się na budynku oraz treść zamieszczona na przeszklonej ścianie budynku, zawierały nazwę placówki o treści: Medi-Derm Klinika Dermatologii i Medycyny Estetycznej, zamiast nazwy zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medi-Derm Roman Prończuk. Ponadto oznaczenia „klinika albo kliniczny" mogą używać wyłącznie jednostki realizujące zadania polegające na kształceniu przed- i podyplomowym w zawodach medycznych.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.113.2017, o sposobie realizacji zaleceń i wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli