



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 5 lutego 2015 r.

WK-II.9612.1.83.2014

**Pan
Jacek Kostrzewa
MELITUS
Spółka z o.o., Spółka komandytowa
ul. Juliusza Słowackiego 12
01-627 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 2013 r., poz. 217, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w Lecznicy Dermatologii i Medycyny Estetycznej MELITUS (dalej Lecznica Melitus), mieszczącej się przy ul. Juliusza Słowackiego 12 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 19 grudnia 2014 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że pomieszczenia Lecznicy Melitus 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). W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarki. Podmiot posiadał zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W 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.). Lecznica Melitus dysponowała dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot 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.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W Lecznicy Melitus nie funkcjonowały poradnie: alergologiczna, psychologiczna, chorób metabolicznych, pracownia USG i punkt pobrań materiałów do badań, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot z dniem 8 grudnia 2014 r. zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.
2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprowadzenie w kontrolowanej placówce *Księgi zabiegów*. Takim działaniem naruszony został wymóg § 40 pkt 3 lit. d rozporządzenia 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.).
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej 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, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
2. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej. Ponadto w Lecznicy Melitus należy prowadzić *Księgę zabiegów*.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.83.2014, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli