Warszawa, 2 listopada 2017 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.150.2017

Pan
Piotr Kwiatkowski
Prezes Zarządu
Twoje Centrum Medyczne Sp. z o.o.
ul. Warszawska 55/3
05-092 Łomianki

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 zakładzie leczniczym pn. TCMED ŁOMIANKI, mieszczącym się przy ul. Warszawskiej 55/3 w Łomiankach.

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 6 października 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że pomieszczenia zakładu leczniczego 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 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 placówki 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. 2017 r. poz. 1318). 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 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 funkcjonowała poradnia pediatryczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Ponadto podmiot nie zgłosił funkcjonowania następujących komórek organizacyjnych: poradni endokrynologicznej, diabetologicznej, neurochirurgicznej, psychologicznej, chirurgicznej, medycyny sportowej oraz medycyny pracy. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

   Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do organu rejestrowego zakończenie działalności poradni pediatrycznej oraz zarejestrował ww. komórki organizacyjne. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieuwzględnienie na stronie internetowej placówki informacji dotyczących wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
   a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych stanowiących część V i VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,

co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b, c, d i e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

b) w 45 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 ww. rozporządzenia.

5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej w formie *Kart pacjenta* w zakresie rehabilitacji leczniczej. Sprawdzono dokumentację medyczną pięciu pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak:
   a) oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych stanowiących część V i VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 54 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
   b) numeru kolejnego pacjenta w księdze, co jest niezgodne z § 54 ust. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia,
   c) rodzaju wykonanego zabiegu leczniczego, co stanowi naruszenie § 54 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
   d) danych o programie rehabilitacji i jego wykonaniu, co jest niezgodne z § 54 ust. 3 pkt 1 ww. rozporządzenia,
   e) imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg leczniczy, co stanowi naruszenie § 54 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
   f) oznaczenia osób wchodzących w skład zespołu wykonującego zabieg leczniczy, co jest niezgodne z § 54 ust. 3 pkt 3 ww. rozporządzenia,
   g) dołączonego zlecenia lekarza zlecającego zabieg leczniczy, co stanowi naruszenie § 54 ust. 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

6) Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
   a) *Księga przyjęć* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 43 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:

- oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych stanowiących część V i VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- numeru kolejnego wpisu.

b) *Księga zabiegów* nie zawierała oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych stanowiących część V i VII systemu resortowych kodów, co stanowi naruszenie § 32 pkt 1 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 szczegółowości ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
2. Umieszczenia na stronie internetowej placówki aktualnych informacji dotyczących wysokości opłat za świadczenia zdrowotne.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punktach 4. i 5., zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 6. wystąpienia.

Zalecenia określone w punktach 1., 2. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.150.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Bogusław Krupa
Zastępca Dyrektora
Wydział Kontroli