



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.164.2017

Warszawa, 30 listopada 2017 r.

**Pani
Agnieszka Morogow
Prezes Zarządu
Thuasne Medical Service Sp. z o.o.
ul. Bitwy Warszawskiej 1920 r. nr 18
02-366 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. Centrum Kompresjoterapii Thuasne, mieszczącym się przy ul. Bitwy Warszawskiej 1920 r. nr 18 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 15 listopada 2017 r., przekazuję Pani 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 zatrudnionych lekarzy i pielęgniarek oraz kwalifikacje zawodowe fizjoterapeutów. 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, 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 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 zakładzie leczniczym nie funkcjonowały następujące komórki organizacyjne: ośrodek dziennej rehabilitacji, fizjoterapia domowa i poradnia psychologiczna – konsultacje, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Ponadto podmiot nie zgłosił funkcjonowania komórki organizacyjnej pn. punkt zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi. 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 ww. komórek organizacyjnych oraz zarejestrował punkt zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieuwzględnienie w Regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów prowadzonej w formie Historii zdrowia i choroby, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji i numeru prawa wykonywania zawodu lekarza, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 lit. b, c i d 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.

4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej w formie *Kart pacjenta* w zakresie rehabilitacji leczniczej. Sprawdzono dokumentację medyczną 35 pacjentów, stwierdzając:
- a) we wszystkich przypadkach – brak numeru kolejnego pacjenta w księdze, co jest niezgodne z § 54 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w 34 przypadkach – brak imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg leczniczy, co stanowi naruszenie § 54 ust. 3 pkt 2 ww. rozporządzenia,
 - c) w 34 przypadkach – brak dołączonego zlecenia lekarza zlecającego zabieg leczniczy, co stanowi naruszenie § 54 ust. 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej oraz zadań nowo zarejestrowanej komórki organizacyjnej, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
2. 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 3. i 4. wystąpienia.

W ocenie konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii onkologicznej dokonanej na podstawie dokumentacji medycznej udostępnionej przez kontrolowaną placówkę – kwalifikacja do zabiegu rehabilitacji (przerywany masaż pneumatyczny) i przebieg leczenia pacjentki Aleksandry Arendarskiej nie wskazuje, że zabieg był wykonywany przez osobę nieuprawnioną. Podpisany przez pacjentkę i załączony do dokumentacji formularz świadomej zgody na terapię określa między innymi możliwe działania uboczne zastosowanej terapii. Jednocześnie ww. konsultant wskazuje na potrzebę przekazywania pacjentowi, u którego zakończono proces leczenia w placówce, pisemnej informacji zawierającej dane odnośnie

zastosowanej terapii oraz wskazówki postępowania w przypadku wystąpienia późnych objawów mogących być wynikiem możliwych do przewidzenia powikłań.

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

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.164.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Bogusław Krupa
Zastępca Dyrektora
Wydział Kontroli