



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 27 sierpnia 2020 r.

WK-V.9612.1.110.2020

Pani



Prezes Zarządu

KLINIKA BC

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. Cichociemnych 12/2

03-984 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 2020 r. poz. 295, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w jednostce organizacyjnej 01 pn. CENTRUM MEDYCZNE BABY-FAMILY, mieszczącej się przy ul. Tadeusza Rechniewskiego 11/U6 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 21 sierpnia 2020 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki organizacyjnej określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne

oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595). 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 leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarki i położnej. 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 2020 r. poz. 849). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu 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 2020 r. poz. 186). 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).¹

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Umieszczenie w nazwie podmiotu oznaczenia *Klinika*, co jest niezgodne z art. 89 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej. Ustalono, że kontrolowany podmiot nie był uprawniony do wykorzystania w nazwie oznaczenia *Klinika*. Zgodnie z pismem Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 marca 2019 r., znak PRWOP1.024.1.2019.MK art. 89 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej oznaczenie „*Klinika*” albo „*Kliniczny*” oraz „*Uniwersytecki*” mogą używać wyłącznie udostępniający (w rozumieniu art. 89 ust. 3 ustawy). Zgodnie z przepisem art. 89 ust. 3 podmioty mogą udostępniać jednostki organizacyjne niezbędne do realizacji zadań polegających na kształceniu przed – i podyplomowym w zawodach

¹ Od dnia 15 kwietnia 2020 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r., poz. 666), które w § 72 dopuszcza prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – do dnia 31 grudnia 2020 r.

medycznych. Podmiot takiej działalności nie prowadził. Natomiast Pani Prezes Zarządu jest w trakcie omawiania warunków współpracy z uczelnią medyczną.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak oznaczenia pacjenta w zakresie nazwiska i imienia oraz adresu miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księgi przyjęć*, która nie zawierała adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co jest niezgodne z § 43 pkt 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. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii umowy zawartej z uczelnią medyczną, zgodnie z obowiązkiem określonym w ustawie o działalności leczniczej.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 60 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

2. 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 2. wystąpienia zaś dokumentacja zbiorcza - informacje wymienione w punkcie 3.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.110.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli