



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 15 kwietnia 2015 r.

WK-II.9612.1.8.2015

**Pani
Anna Jasiewicz-Reps
PRYWATNA PRZYCHODNIA
LEKARSKA ZDROWIE I URODA
ul. Jana III Sobieskiego 18
02-957 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 doraźna w Prywatnej Przychodni Lekarskiej Zdrowie i Uroda (dalej Przychodnia Lekarska), mieszczącej się przy ul. Jana III Sobieskiego 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 19 marca 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym. Regulamin zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji Przychodni Lekarskiej zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, lekarzy dentyków i pielęgniarek. 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 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2012 r., poz. 159, 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 Przychodni Lekarskiej funkcjonowały pracownie fizykoterapii i kinezyterapii oraz udzielane były świadczenia przez lekarza psychiatrę, 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 13 marca 2015 r. zgłosił rozpoczęcie działalności ww. pracowni oraz poradni zdrowia psychicznego. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.
2. Niespełnienie wymogów określonych w przepisach rozporządzenia 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 wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739) przez następujące pomieszczenia:
 - a) gabinet chirurgii stomatologicznej oraz dermatologiczny, które nie zostały wyposażone w umywalki z bateriami z ciepłą i zimną wodą, co jest niezgodne z wymogami ustalonymi w § 36 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - b) sterylizatornię, która nie została wyposażona w odcinek maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmujący urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew dwukomorowy, oraz w której stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Ponadto rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 2 i 6 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
3. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatu holtera Mobil O Graph NG firmy Margot Medical oraz aparatu EKG multicard E-300 firmy Farum, znajdujących się w wyposażeniu kontrolowanej placówki, do której posiadania

i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy 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.).

4. Nieprowadzenie *Księgi pracowni diagnostycznej (USG)*. Takim działaniem naruszony został wymóg § 40 pkt 3 lit. c 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.).
5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga przyjęć* nie zawierała danych ustalonych w § 44 pkt 1 i 4-5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
 - oznaczenia podmiotu,
 - adresów zamieszkania pacjentów,
 - oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego.
 - b) *Księga pracowni diagnostyki obrazowej (RTG stomatologiczne i ogólne)* nie zawierała danych ustalonych w § 36 pkt 1, 4-6 i 8 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
 - oznaczenia podmiotu,
 - numerów PESEL i adresów zamieszkania pacjentów,
 - kodu resortowego komórki organizacyjnej zlecającej badanie,
 - oznaczenia lekarza zlecającego badanie,
 - oznaczenia osoby wykonującej badanie.
 - c) *Księga zabiegów* nie zawierała następujących danych ustalonych w § 32 pkt 4-5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
 - oznaczenia podmiotu,
 - numeru kolejnego pacjenta,
 - numeru PESEL pacjenta,
 - oznaczenia lekarza zlecającego zabieg,
 - oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg.
6. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 89 pacjentów (89 *Historii zdrowia i choroby* oraz 10 *Kart pacjenta* z zakresu rehabilitacji leczniczej), stwierdzając:

- a) w 77 *Historiach zdrowia i choroby* – 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,
 - b) we wszystkich *Historiach zdrowia i choroby* – brak numerowania stron dokumentacji, która w 3 przypadkach jednocześnie nie stanowiła chronologicznie uporządkowanej całości, co jest niezgodne z § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) we wszystkich *Historiach zdrowia i choroby* – brak danych identyfikujących podmiot leczniczy oraz oznaczenia płci pacjenta, co jest niezgodne z, odpowiednio, § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a, c-e rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - d) w 63 *Historiach zdrowia i choroby* – brak daty urodzenia pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - e) w 55 *Historiach zdrowia i choroby* – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - f) w 44 *Historiach zdrowia i choroby* – brak oznaczenia każdej strony dokumentacji medycznej co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - g) w 12 *Historiach zdrowia i choroby* osoby małoletniej – brak imienia i nazwiska oraz adresu miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. f ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - h) we wszystkich *Kartach pacjenta* – brak oznaczenia podmiotu, numeru kolejnego pacjenta w *Księdze zabiegów leczniczych*, numeru PESEL pacjenta oraz oznaczenia osób wchodzących w skład zespołu wykonującego zabieg leczniczy, co stanowi naruszenie § 56 ust. 2 pkt 1-3 i ust. 3 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
7. Nieprawidłowe przechowywanie dokumentacji medycznej prowadzonej dla Poradni onkologicznej, która przechowywana była poza podmiotem leczniczym. Takie działanie

stanowi naruszenie norm ustalonych w § 72 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania pomieszczeń Przychodni Lekarskiej do wymogów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 2. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną holtera Mobil O Graph NG firmy Margot Medical oraz aparatu EKG multiscard E-300 firmy Farum.
Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja zbiorcza powinna zawierać dane wymienione w punkcie 5. wystąpienia, zaś dokumentacja indywidualna pacjentów – informacje wymienione w punkcie 6. Ponadto w Przychodni Lekarskiej należy prowadzić *Księgę pracowni diagnostycznej USG* oraz przechowywać dokumentację medyczną w podmiocie, który ją wytworzył.
Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Ponadto pragnę zwrócić uwagę Pani na fakt, że tablice informacyjne z nazwą przedsiębiorstwa znajdujące się na budynku, zawierały nazwy o treści: „Prywatny Instytut Zdrowia i Urody” oraz „Przychodnia Lekarska i Stomatologiczna”, zamiast nazwy przedsiębiorstwa zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – PRYWATNA PRZYCHODNIA LEKARSKA ZDROWIE I URODA.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.8.2015, o sposobie realizacji zaleceń oraz wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli