



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.152.2017

Warszawa, 27 października 2017 r.

**Pani
Hanna Kawińska-Rudźko
Prywatna Klinika
Dr H. J. Rudźko S.C.
ul. gen. Augusta Emila Fieldorfa „Nila” 5A
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 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Prywatna Klinika Dr H. J. Rudźko Przychodnia Specjalistyczna (dalej Przychodnia Specjalistyczna), mieszczącym się przy ul. gen. Augusta Emila Fieldorfa „Nila” 5A 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 16 października 2017 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji Przychodni Specjalistycznej zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu

aktualnie zatrudnionych lekarzy. 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 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 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Przychodnia Specjalistyczna 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. 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. Niespełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r. poz. 739) przez pomieszczenie higieniczno-sanitarne połączone bezpośrednio z gabinetem badań ginekologicznych, w którym brak było umywalki, dozownika z mydłem w płynie, pojemnika z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnika na zużyte ręczniki oraz bidetu (zainstalowano jedynie miskę ustępową), co jest niezgodne z wymogami ustalonymi w § 2 ust. 4 oraz ust. 5 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Stosowanie oznaczenia „klinika” zarówno w nazwie podmiotu leczniczego (Prywatna Klinika Dr H. J. Rudźko S.C.), jak i zakładu leczniczego (Prywatna Klinika Dr H. J. Rudźko Przychodnia Specjalistyczna), którego zgodnie z art. 89 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej oraz stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia z 27 września 2017 r., znak PRL.024.95.2017.MR, mogą używać wyłącznie podmioty lecznicze utworzone lub prowadzone przez uczelnie medyczne wykonujące zadania polegające na kształceniu przed- i podyplomowym w zawodach medycznych, w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia oraz podmioty udostępniające uczelniom medycznym jednostek organizacyjnych niezbędnych

do prowadzenia kształcenia przed- i podyplomowego w zawodach medycznych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:

- a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych stanowiących odpowiednio część V i część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b-e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- b) w 1 przypadku – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- c) w 1 przypadku – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- d) w 24 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 jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. d oraz § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 ww. rozporządzenia.

4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej *Księga przyjęć* nie zawierała danych i informacji wymienionych w § 43 pkt. 1, 3-4, 5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej:

- oznaczenia podmiotu w zakresie kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych stanowiących odpowiednio część V i część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- godziny zgłoszenia się pacjenta,
- numeru PESEL oraz adresu miejsca zamieszkania pacjenta,
- imienia i nazwiska osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego,
- imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu.

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

1. Zapewnienia pomieszczenia higieniczno-sanitarnego połączonego bezpośrednio z gabinetem badań ginekologicznych wyposażonego w miskę ustępową, bidet, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręcznik, zgodnie z wymogami ustalonymi w § 2 ust. 4 oraz ust. 5 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie do 31 stycznia 2018 r.

2. Zmiany nazwy podmiotu leczniczego oraz zakładu leczniczego w taki sposób, aby nie zawierały oznaczenia „klinika”, zgodnie z art. 89 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej.

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

3. 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 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 4.

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

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.152.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Bogusław Krupa
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli