



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.61.2015

Warszawa, 31 sierpnia 2015 r.

**Pani
Małgorzata Kozłowska
LEK-MED
Małgorzata Kozłowska i Wspólnicy
Spółka Jawna
ul. Synów Pułku 9
01-354 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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w jednostce organizacyjnej 01 przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego pn. LEK-MED, mieszczącej się przy ul. Synów Pułku 9 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 3 sierpnia 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna jednostki 01 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 określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentystów i pielęgniarki. 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 kontrolowanej placówce umieszczono również 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.). 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 2015 r., poz. 876).

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 gabinet stomatologiczny, w którym odbywała się sterylizacja narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie odcinek (blat) ręcznego mycia i dezynfekcji obejmował zlew jednokomorowy zamiast zlewu dwukomorowego, a stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Rozwiązanie przestrzenne gabinetu nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego – poszczególne odcinki (blaty) znajdowały się na dwóch przeciwległych ścianach. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 2, 6 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieokazanie w trakcie kontroli aktualnego dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu jednej pielęgniarki spośród dwóch wykonujących zawód medyczny w kontrolowanej jednostce organizacyjnej 01. Okazane zaświadczenie o prawie wykonywania zawodu pielęgniarki wydane 11 maja 1985 r. nie odpowiadało aktualnie obowiązującemu wzorowi dokumentu „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki i położnej” określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 lutego 2013 r. w sprawie wzorów

dokumentów o prawie wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej (Dz. U. z 2013 r., poz. 222).

3. Nieprowadzenie w kontrolowanej jednostce organizacyjnej 01 *Księgi pracowni protetyki stomatologicznej*. Takim działaniem naruszony został wymóg § 55 ust. 1 pkt 1 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.).
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała godziny zgłoszenia się pacjenta, co jest niezgodne z § 44 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 48 przypadkach – 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 jest niezgodne z § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie imienia i nazwiska, tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji oraz numeru prawa wykonywania zawodu, co stanowi naruszenie § 20 ust. 1 pkt 3 lit. a-d rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) w 10 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
6. Nieprawidłowe przechowywanie dokumentacji medycznej – dokumentacja przechowywana była w sposób niezabezpieczający jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych. Takie działanie stanowi naruszenie norm ustalonych w § 73 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 gabinetu stomatologicznego, w którym odbywała się sterylizacja narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 1. wystąpienia pokontrolnego – w terminie do 31 grudnia 2015 r.
2. Uzupełnienia akt osobowych pielęgniarki wykonującej zawód medyczny w kontrolowanej jednostce – o aktualny dokument potwierdzający prawo wykonywania zawodu pielęgniarki.
3. Prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja zbiorcza powinna zawierać informację wymienioną w punkcie 4. wystąpienia pokontrolnego, zaś dokumentacja indywidualna pacjentów – dane wymienione w punkcie 5. Ponadto w jednostce należy prowadzić *Księgę pracowni protetyki stomatologicznej* oraz przechowywać dokumentację medyczną w odpowiedni sposób, zabezpieczając ją przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

Zalecenia określone w punktach 2. i 3. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.61.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli