



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 13 kwietnia 2018 r.

WZ-VI.9612.1.4.2018

**Pan
Eryk Pawlik
MEDICA E.D.
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Słoneczna 24
09-530 Dobrzyków**

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 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. MEDICA E.D., mieszczącym się przy ul. Słonecznej 24 w Dobrzykowie.

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 kwietnia 2018 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego 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. Podmiot leczniczy 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 zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego personelu lekarskiego, pielęgniarskiego i położnych. 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 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 prowadzona i 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono niespełnienie wymogu określonego 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r. poz. 739) przez gabinet położniczo-ginekologiczny, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia – stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Działanie takie stanowi naruszenie normy ustalonej w ust. 10 pkt 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

Ponadto ustalono, że podmiot nie zgłosił do rejestru podmiotów wykonujących działalność aktualnego numeru telefonu do zakładu leczniczego, co stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do organu rejestrowego zmianę dotyczącą numeru telefonu. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do zorganizowania w gabinecie położniczo-ginekologiczny, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia – stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym, zgodnie z wymogiem określonym w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.4.2018, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego.


z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Gnińcalewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia

