



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

**WZ-VI.9612.1.131.2018**

Warszawa, 12.10. 2018 r.

**Pan  
Marek Krajewski  
KRAJMED  
Centrum Nowoczesnej Laryngologii Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 11  
02-739 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 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. KRAJMED Centrum Nowoczesnej laryngologii – Chirurgia Jednego Dnia (dalej Centrum Laryngologii), mieszczącym się przy ul. Wałbrzyskiej 11 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 6 września 2018 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że kontrolowane Centrum Laryngologii dysponowało dziewięcioma łózkami – jak ustalono na podstawie księgi rejestrowej podmiotu leczniczego. W dniach prowadzenia kontroli w Oddziale przebywało trzech pacjentów. Regulamin organizacyjny placówki zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki w szczególności pokoje łóżkowe, gabinet diagnostyczno-zabiegowy, pomieszczenia higieniczno-sanitarne oraz pomieszczenie porządkowe spełniały

wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739). Podmiot leczniczy posiadał zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. Pracownicy Centrum Laryngologii zgodnie z art. 36 ust 1 ustawy o działalności leczniczej zostali zaopatrzeni w identyfikatory zawierające imię i nazwisko oraz pełnioną funkcję. W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. Pacjentów kontrolowanego zakładu leczniczego zaopatrzone w znaki identyfikacyjne, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 36 ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. z 2012 r. poz. 1098). 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.). Indywidualna 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 (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Umieszczenie na znaku identyfikacyjnym pacjenta informacji określonych w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione (na opasce zamieszczono imię i nazwisko pacjenta).

Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia z 23 marca 2016 r. , znak OZP.024.80.2016/AW, „(...) dopuszczalne jest wpisanie na opasce zakładanej pacjentowi oprócz określonych w ustawie informacji o nim zakodowanych

w postaci np. kodu kreskowego czy numeru w księdze głównej, także jego imienia i nazwiska, na życzenie i za zgodą uprawnionej osoby (pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego)". Ustalono, że w dokumentacji medycznej brak było pisemnej zgody pacjenta, a w przypadku osoby niepełnoletniej zgody przedstawiciela ustawowego na umieszczenie danych osobowych na opasce pacjenta.

2. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:

a) *Księga zabiegów lekarskich* nie zawierała:

- numeru PESEL pacjenta,
  - godziny wypisu przeniesienia do innego oddziału,
  - rozpoznania wstępnego,
  - rozpoznania przy wypisie albo adnotację o wystawieniu karty zgonu,
  - rozpoznania onkologicznego po wypisaniu pacjenta, na podstawie wyniku badania diagnostycznego, który nie był znany w dniu wypisu,
  - adnotacji o miejscu, do którego pacjent został wypisany,
  - oznaczenia lekarza wypisującego,
- co stanowi naruszenie § 29 pkt 5 i pkt 7-12 ww. rozporządzenia,

b) *Księga raportów pielęgniarskich* nie zawierała:

- numeru kolejnego wpisu,
  - statystyki oddziału, w tym liczbę osób przyjętych, wypisanych, zmarłych,
- co jest niezgodne z § 31 pkt 2 i 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,


c) *Księga bloku operacyjnego albo sali operacyjnej* nie zawierała:

- kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której pacjent przebywał,
  - daty rozpoczęcia oraz zakończenia zabiegu albo operacji, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym,
  - szczegółowego opisu przebiegu zabiegu albo operacji wraz z rozpoznaniem pooperacyjnym,
  - zleconego badania diagnostycznego,
  - rodzaju znieczulenia zastosowanego u pacjenta i jego szczegółowego opisu,
- co stanowi naruszenie § 33 pkt 4, 8 i pkt 10-12 ww. rozporządzenia.

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

1. Zapisywania informacji zawartych na znaku identyfikacyjnym pacjenta w sposób uniemożliwiający jego identyfikację przez osoby nieuprawnione, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej, bądź włączenia do dokumentacji medycznej pisemnej zgody pacjenta, a w przypadku osoby niepełnoletniej przedstawiciela ustawowego, na umieszczenie danych na opasce pacjenta.
2. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-VI.9612.1.131.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

  
Z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO  
Jarosław Chmielewski  
Dyrektor Wydziału Zdrowia