



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 31 maja 2013 r.

WK-II.9612.1.15.2013

**Pan
Jan Maj
Centrum Medyczne Bemowo
Hanna Maj, Jan Maj Spółka Jawna
ul. Wrocławska 21A lok. 7
01-493 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), przeprowadzona została kontrola problemowa w Centrum Medycznym Bemowo (dalej Centrum Medyczne), mieszczącym się przy ul. Wrocławskiej 21A 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 oraz w aneksie do protokołu kontroli, podpisanych odpowiednio w dniach 3 i 26 kwietnia 2013 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

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. W dokumentacji Centrum Medycznego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej. 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 (Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Stwierdzono ponadto,

że zbiorcza dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu 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. Nr 252, poz. 1697, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgoda struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. Ustalono, że w Centrum Medycznym funkcjonowały niezgłoszone poradnie: chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, dermatologiczna, ortopedyczna, pediatria – dzieci chore, urologiczna oraz punkt pobrań i dział rehabilitacji. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego oraz treści pisma z dnia 29 kwietnia 2013 r., podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr rozpoczęcie działalności ww. komórek organizacyjnych z dniem 24 kwietnia 2013 r. W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

2. Niespełnienie wymogu określonego 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) – przez sterylizatornię, w której nie zapewniono odcinka (blatu) materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej oraz nie wydzielono stanowiska higieny rąk zorganizowanego poza blatem roboczym. Takimi działaniami naruszono wymogi określone w ust. 10 pkt 1 i 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

W dniu 17 kwietnia 2013 r. przekazano umowę nr 26/2013 zawartą w dniu 11 kwietnia 2013 r. pomiędzy Spółką [REDAKTOWANO] Sp. z o.o., reprezentowaną przez [REDAKTOWANO] Prezesa Zarządu oraz [REDAKTOWANO] Członka Zarządu, a Spółką Centrum Medyczne Bemowo Hanna Maj, Jan Maj Spółka Jawna, reprezentowaną przez Jana Maja – Wspólnika, dotyczącą wykonania przez Spółkę [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] na rzecz Spółki Centrum Medyczne Bemowo – usług polegających na sterylizacji w parze wodnej narzędzi zabiegowych oraz chirurgicznych. W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

3. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną sprzętu medycznego znajdującego się na wyposażeniu kontrolowanego podmiotu leczniczego, tj. spirometru SP-1 SN.540.02726 firmy Schiller, autorefraktometru RM 8000B SN 206807 firmy Topcon oraz aparatu Cryo-S SN CS1565DB firmy Cryoflex Poland, 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. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.).

W dniu 17 kwietnia 2013 r. przekazano dokumenty potwierdzające dokonanie przeglądów technicznych ww. sprzętu medycznego, a mianowicie raport serwisowy spirometru firmy SCHILLER POLAND SP. Z O.O. nr RS-TS1/0703/2012 z dnia 7 marca 2013 r., kartę pracy autorefraktometru firmy TOPCON POLSKA Sp. z o.o. nr MB/13/04/104 z dnia 10 kwietnia 2013 r. oraz dokument serwisowy aparatu Cryo-S firmy Metrum CryoFlex nr 221/04/2013 z dnia 12 kwietnia 2013 r. W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej w kontrolowanym podmiocie leczniczym. Sprawdzono dokumentację dotyczącą 80 pacjentów (50 Historii Zdrowia i Choroby oraz 30 Kart Pacjenta z zakresu rehabilitacji leczniczej), stwierdzając:
- a) we wszystkich 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 oraz oznaczenia każdej strony co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) we wszystkich Kartach Pacjenta – brak oznaczenia podmiotu oraz daty zabiegu leczniczego, co stanowi naruszenie § 56 ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - d) we wszystkich Kartach Pacjenta – brak oznaczenia osób wchodzących w skład zespołu wykonującego zabieg leczniczy, co jest niezgodne z § 56 ust. 3 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,

- e) w 10 Kartach Pacjenta – brak oznaczenia lekarza zlecającego zabieg leczniczy, co stanowi naruszenie § 56 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
- f) w 10 Kartach Pacjenta – brak dołączonego zlecenia lekarza zlecającego zabieg leczniczy, co jest niezgodne z § 56 ust. 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

W dniu 29 kwietnia 2013 r. do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie wpłynęło pismo informujące o usunięciu nieprawidłowości wskazanych w ww. punkcie. Wobec powyższego odstąpiono od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli