



WOJEWODA MAZOWIECKI

WZ-VI.9612.1.175.2018

Warszawa, 28. 02. 2019 r.

**Pan
Dariusz Małcki
Dyrektor
Samodzielnego Zespołu Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Wesoła
ul. Jana Kilińskiego 48
05-075 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. 2190, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w jednostce organizacyjnej 01 – Przychodnia Rejonowa Nr 1 (dalej Przychodnia), Samodzielnego Zespołu Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego Warszawa – Wesoła, mieszczącej się przy ul. Jana Kilińskiego 48 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 30 listopada 2018 r., przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w kontrolowanej Przychodni realizowane były świadczenia medyczne w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz stomatologii.

Stwierdzono, że struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki organizacyjnej określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podmiot zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji zakładu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej oraz 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 leczniczy posiadał opracowane i wdrożone minimalne normy zatrudnienia pielęgniarek i położnych, które uwzględniały specyfikę kontrolowanej jednostki organizacyjnej oraz zostały określone zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 1545.). 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. 2015 poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogów określonych 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 sterylizatornię, w której nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów skażonych służących do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej, co stanowi naruszenie ust. 10 pkt 1 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatury medycznej znajdującej się w wyposażeniu Przychodni:
 - a) spirometru diagnostycznego, typ Pneumo (SN ON 7080606 PN 01),
 - b) ultrasonografu, typ Sonix (SN SP1-3-1003.0093),
 - c) ultrasonografu, typ Mylab 70 (SN 151),
 - d) ultrasonografu, typ Sylab Twice (SN 8993),

- e) defibrylatora AED Plus (SN X14E681020),
- f) unitu stomatologicznego, typ Clesta II (SN AV08c0325),
- g) systemu Holtera z 3 rejestratorami, typ Ecq Lab,
- h) rejestratora Holtera, typ BI 9800TL+ (SN EWA120993),
- i) autoklawu Sterilclave (SN 06x11146),
- j) kardiogramu, typ Smart One (SN FK0500081),

do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2017 r. poz. 211, z późn. zm.).

W dniu 17 grudnia 2018 r., do Wydziału Zdrowia wpłynęła drogą elektroniczną kserokopia dokumentacji potwierdzającej wykonanie przeglądu technicznego ww. aparatury. Podmiot przekazał również, drogą elektroniczną, pismo z dnia 18 grudnia 2018 r., znak SZPZLO1876/12/2018, informujące o wycofaniu z użytkowania, ze względu na duży stopień wyeksploatowania, spirometru diagnostycznego – typ Pneumo oraz 2 rejestratorów EKG Holter (SN EWA126994 i SN BAE120048).

W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

3. Niezasięgnięcie przez kierownika podmiotu leczniczego opinii kierujących jednostkami lub komórkami organizacyjnymi określonymi w regulaminie organizacyjnym oraz przedstawicieli organów samorządu pielęgniarek i położnych podczas prac nad ustalaniem minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiocie leczniczym, co stanowi naruszenie art. 50 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieuwzględnienie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego elementów określonych w art. 24 ust. 1 pkt 9 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej w zakresie:
 - a) wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych,
 - b) podania do wiadomości pacjentów informacji dotyczącej aktualnej wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych – w miejscu udzielania świadczeń, na stronie internetowej podmiotu leczniczego oraz w Biuletynie Informacji Publicznej podmiotu leczniczego.
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:

- a) we wszystkich przypadkach brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego oraz nazwy jednostki organizacyjnej, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b, c, d rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich przypadkach brak oznaczenia lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych w zakresie uzyskanych specjalizacji, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 lit. c ww. rozporządzenia,
 - c) w 36 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, oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz adnotacji o niezłożeniu przez pacjenta ww. oświadczeń, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
6. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć, Księga zabiegów* oraz *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierały oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego i nazwy jednostki organizacyjnej, a *Księga zabiegów* dodatkowo nie zawierała również imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg, co stanowi naruszenie § 43 pkt 1, § 32 pkt 1 i 5 oraz § 36 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania pomieszczenia sterylizatorni do wymagań ustalonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wskazanych w punkcie 1. wystąpienia.
2. Uwzględnienia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego oraz podania do wiadomości pacjentów informacji dotyczącej aktualnej wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych – w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, na stronie internetowej podmiotu leczniczego oraz w Biuletynie Informacji

Publicznej, zgodnie z wymogiem określonym w art. 24 ust. 1 pkt 9 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 5. wystąpienia pokontrolnego, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 6.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia.

Zalecenia określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Zalecenia określone w punkcie 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Ponadto pragnę zwrócić uwagę Pana Dyrektora na konieczność zasięgnięcia opinii przedstawicieli organów samorządu pielęgniarek i położnych oraz kierujących jednostkami organizacyjnymi określonymi w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego podczas kolejnej aktualizacji minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych.

Jednocześnie zobowiązuję Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.175.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych i wykorzystania wniosku.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jerzy Cymielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia

