



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-VI.9612.1.71.2019

Warszawa, 30 maja 2019 r.

**Pani
Joanna Berlińska
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
BER-MED Wieliszew
ul. Niepodległości 85
05-135 Wieliszew**

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 Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej BER-MED Wieliszew, mieszczącym się przy ul. Niepodległości 85 w Wieliszewie, prowadzonym przez podmiot leczniczy Joanna Berlińska Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej BER-MED Wieliszew z siedzibą 05-135 Wieliszew ul. Niepodległości 85.

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 10 maja 2019 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. 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 dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnej. 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 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. 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). 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. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogu określonego w § 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 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 2019 r. poz. 595) przez pomieszczenia higieniczno-sanitarne, które nie zostały wyposażone w pojemniki z ręcznikami jednorazowego użycia.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 8 przypadkach – brak numerowania stron, co stanowi naruszenie § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w 21 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 oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń,

co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała oznaczenia podmiotu, numeru kolejnego wpisu, godziny zgłoszenia się pacjenta, adresu miejsca zamieszkania pacjenta, imienia i nazwiska osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego oraz imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu, co stanowi naruszenie § 43 pkt 1, 2, 3, 4, 5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania pomieszczeń higieniczno-sanitarnych do wymogu ustalonego w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wskazanej w punkcie 1. wystąpienia – w terminie do 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2., zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 3.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Podsumowując powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.71.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia

