



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 13 listopada 2015 r.

WK-II.9612.1.68.2015

**Pan  
Jacek Ogrodnik  
CHIRON Sp. z o.o.  
ul. 11 Listopada 7  
05-410 Józefów**

### **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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej CHIRON (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. 11 Listopada 7 w Józefowie.

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 31 sierpnia 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna NZOZ określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone 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 NZOZ zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy i pielęgniarki. W 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.). 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. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgłoszenie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany danych w zakresie części X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych – dla Pracowni Badań Urodynamicznych oraz Gabinetu diagnostyczno-zabiegowego.  
Jak ustalono na podstawie księgi rejestrowej, podmiot zgłosił zmianę ww. danych. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
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 (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 zapewniono w odcinku maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji – urządzenia myjąco-dezynfekcyjnego lub zlewu dwukomorowego (zainstalowany został zlew jednokomorowy). Takim działaniem naruszony został wymóg określony w ust. 10 pkt 2 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
3. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną autoklawu firmy Faro, znajdującego się w wyposażeniu kontrolowanej placówki, 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. z 2015 r., poz. 876).
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach 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.

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

1. Zapewnienia w odcinku maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji – urządzenia myjąco-dezynfekcyjnego lub zlewu dwukomorowego, zgodnie z wymogiem określonym w ust. 10 pkt 2 załącznika nr 2 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną autoklawu firmy Faro.  
Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
3. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególowości ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.  
Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.68.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO  
*Edyta Ostrowska*  
Dyrektor  
Wydziału Kontroli