



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 13 listopada 2015 r.

WK-II.9612.1.67.2015

**Pan  
Miroslaw Jarosz  
Dyrektor  
Instytutu Żywności i Żywienia  
im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła  
ul. Powsińska 61/63  
02-903 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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Instytucie Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła, mieszczącym się przy ul. Powsińskiej 61/63 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 28 sierpnia 2015 r., przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego była zgodna z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu

wykonywającego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739). 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 placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej oraz diagnostów laboratoryjnych. 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.). Ponadto stwierdzono, że dokumentacja medyczna 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. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną analizatora moczu Clinitek CT 50 oraz analizatora składu ciała Akern BIA-101, znajdujących się w wyposażeniu kontrolowanego przedsiębiorstwa, do których 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).

W dniu 20 sierpnia 2015 r. do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie wpłynął dokument potwierdzający sprawność techniczną analizatora moczu Clinitek CT 50.

2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
  - a) w 38 przypadkach – brak badania przedmiotowego pacjenta, co jest niezgodne z § 42 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - b) w 22 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,
- c) w 6 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
- d) w 3 przypadkach – brak badania podmiotowego pacjenta, co stanowi naruszenie § 42 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego, rodzaju udzielonego świadczenia, a także imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu, co stanowi naruszenie § 44 pkt 5-7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną analizatora składu ciała Akern BIA-101 wykorzystywanego w placówce.
2. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
3. Prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 4.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego

Zalecenia określone w punktach 2. i 3. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.67.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

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

Do wiadomości:  
**Ministerstwo Zdrowia**  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa