



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-R.9612.1.25.2015

Warszawa, 25 listopada 2015 r.

**Pani
Beata Kędra
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Orońsku
ul. J. Brandta 10
26-505 Orońsko**

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 Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Orońsku (dalej SPZOZ), mieszczącym się przy ul. J. Brandta 10 w Orońsku.

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 8 września 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że 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 SPZOZ zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnej. 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). SPZOZ dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot 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). 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. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz określonej w regulaminie organizacyjnym – ze stanem faktycznym. W placówce nie funkcjonowała poradnia logopedyczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Niespełnienie wymogów określonych 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 gabinet diagnostyczno-zabiegowy, w którym odbywała się sterylizacja narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej, oraz odcinka (blatu) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją oraz materiałów sterylnych, jak również nie zapewniono jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Takim działaniem naruszono normy ustalone w ust. 10 pkt 1, 3 i 5 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
3. Niedostosowanie stanu zatrudnienia pielęgniarek w SPZOZ do normy ustalonej w minimalnych normach zatrudnienia pielęgniarek, opracowanych zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu ustalenia minimalnych norm

zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (dalej rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych – Dz. U. z 2012 r., poz. 1545). W oparciu o dane uzyskane z komórki kadrowej SPZOZ i miesięczny grafik pracy pielęgniarek stwierdzono, że w placówce zatrudnione były cztery pielęgniarki w wymiarze 2,40 et., podczas gdy zgodnie z minimalną normą winny być zatrudnione w wymiarze 3,80 et.

4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 24 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 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) w 23 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji medycznej, a w 13 przypadkach dokumentacja nie stanowiła chronologicznie uporządkowanej całości, co jest niezgodne z § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) w 17 przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała oznaczenia podmiotu, godziny zgłoszenia się oraz imienia i nazwiska pacjenta, a także podpisu osoby dokonującej wpisu, co jest niezgodne z § 44 pkt 1, 3 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmian powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

W tym miejscu pragnę zwrócić uwagę na treść art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od ich powstania, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. Dostosowania gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, w którym odbywa się sterylizacja narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 2. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania.
3. Zaktualizowania zapisów regulaminu organizacyjnego w zakresie struktury organizacyjnej kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego.

Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

4. Dostosowania stanu zatrudnienia pielęgniarek w SPZOZ do minimalnej normy zatrudnienia pielęgniarek ustalonej w placówce.

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

5. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 4. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 5.

Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.25.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Do wiadomości:
Urząd Gminy w Orońsku
ul. Szkolna 8,
26-505 Orońsko

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli