WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 22 stycznia 2016 r.

WK-R.9612.1.27.2015

Pani
Jolanta Koszykowska
p.o. Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Wyśmierzycach
ul. 1000-lecia Państwa Polskiego 8
26-811 Wyśmierzyce

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

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, jednostce organizacyjnej 01 – Przychodnia Rejonowa w Wyśmierzycach (dalej Przychodnia), mieszczącej się przy ul. 1000-lecia Państwa Polskiego 8.

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 24 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 Przychodni zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. 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 z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.)[1].

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W placówce nie funkcjonowały poradnie ginekologiczno-położnicza oraz ginekologiczna dla dziewcząt, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

   Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot 2 grudnia 2015 r. zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. 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 wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739) przez gabinet stomatologiczny, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie nie wydzielono odcinka materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej, oraz odcinka materiałów sterylnych. Ponadto stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym

[1] Z dniem 23 grudnia 2015 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).

jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 1, 5 i 6 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

3. Nieokazanie dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną defibrylatora Lifepak 12 firmy Medtronic, 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. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
5. Niezasięgnięcie przez kierownika podmiotu opinii przedstawicieli organów samorządu pielęgniarek i położnych podczas prac nad ustalaniem minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych, co stanowi naruszenie art. 50 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.
6. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 18 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 jest niezgodne z § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania sterylizatorni do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 1. wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną defibrylatora Lifepak 12 firmy Medtronic.

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

3. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczegółowości ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
4. Zasięgnięcia opinii przedstawicieli organów samorządu pielęgniarek i położnych dotyczących ustalonych dla podmiotu minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych.
5. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczegółowości ustalonej w przepisach rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Zalecenia określone w punktach 3., 4. i 5. wystąpienia należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.27.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli

Do wiadomości:
Urząd Miejski w Wyśmierzycach
ul. Adama Mickiewicza 75
26-811 Wyśmierzyce