WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 15 czerwca 2016 r.

WK-R.9612.1.8.2016

Pan
Lech Zahorski
Dyrektor
Gminnego Ośrodka Zdrowia
w Goździe
ul. Lekarska 4
26-634 Gózd

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 Gminnym Ośrodku Zdrowia (dalej Ośrodek Zdrowia), mieszczącym się przy ul. Lekarskiej 4 w Goździe.

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 9 marca 2016 r., przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego 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 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 Ośrodka Zdrowia zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnych. 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 186). Ośrodek Zdrowia 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, z późn. zm).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. 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. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 1 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich 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 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).

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga zabiegów* nie zawierała imienia i nazwiska oraz numeru PESEL pacjenta, co stanowi naruszenie § 32 pkt 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe przechowywanie dokumentacji medycznej – dokumentacja przechowywana była w sposób niezabezpieczający jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych. Takie działanie stanowi naruszenie norm ustalonych w § 74 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania gabinetu stomatologicznego, w którym odbywa się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia, 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. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 3. Ponadto dokumentację medyczną należy przechowywać w sposób zabezpieczający ją przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

   Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Ponadto pragnę wskazać, że umowa o pracę zawarta pomiędzy Wójtem Gminy Gózd a Dyrektorem Gminnego Ośrodka Zdrowia, udzielającym jednocześnie świadczeń zdrowotnych w podmiocie, nie określała warunków i wymiaru czasu pracy. Wymogi zawarcia w umowie zapisów ustalających warunki udzielania świadczeń, w tym wymiaru czasu pracy, przez kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą – wynikają z treści art. 47 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Jednocześnie zobowiązuję Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.8.2016, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli

Do wiadomości:
Urząd Gminy Gózd
ul. Radomska 7
26-634 Gózd