Warszawa, 30 czerwca 2016 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.35.2016

Pan
Marek Kowalczyk
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Górze Kalwarii
ul. Jana Białka 4
05-530 Góra Kalwaria

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 komórkach organizacyjnych Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Górze Kalwarii (dalej SPZOZ), mieszczących się przy ul. Jana Białka 4 w Górze Kalwarii.

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 maja 2016 r., przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna SPZOZ określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. SPZOZ zawarł umowę

ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej oraz 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2016 r. poz. 186). 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. 2015 r. poz. 876, z późn. zm.). Podmiot leczniczy posiadał opracowane minimalne normy zatrudnienia pielęgniarek i położnych, zgodnie z wytycznymi określonymi w ustawie o działalności leczniczej oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. z 2012 r. poz. 1545). Zbiorcza dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu 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).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogu określonego 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 sterylizatornię, w której nie wydzielono odcinka maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmującego urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew dwukomorowy. Działanie takie stanowi naruszenie normy ustalonej w ust. 10 pkt 2 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
   a) w 48 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji, a w 43 – oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne

z § 5 i § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

b) w 37 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 stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 ww. rozporządzenia,

c) w 11 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a-f rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

d) w 1 przypadku – brak imienia i nazwiska oraz numeru PESEL pacjenta, w 4 – brak daty urodzenia pacjenta, a w 5 – adresu jego miejsca zamieszkania, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. a-b, e i d ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

1. Wydzielenia w sterylizatorni odcinka maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmującego urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew dwukomorowy – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczegółowości ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

   Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.35.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Edyta Ostrowska
Dyrektor Wydziału Kontroli

Do wiadomości:
Urząd Miasta i Gminy Góra Kalwaria
ul. 3 Maja 10
05-530 Góra Kalwaria