



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 11 października 2016 r.

WK-S.9612.1.31.2016

**Pani
Zdzisława Winiarska
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
„BIOS” s.c.
ul. Powstańców 27
05-240 Tłuszcz**

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 Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „BIOS” (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Powstańców 27 w Tłuszczu.

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 7 września 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny podmiotu zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji NZOZ zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania

zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarzkiej i położnej. 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 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 z późn. zm.). Placówka dysponowała 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.). Dokumentacja medyczna 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 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:
 - a) sterylizatornię, w której brak było stanowiska higieny rąk. Działanie takie stanowi naruszenie normy ustalonej w ust. 10 pkt 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia,
 - b) pomieszczenie higieniczno-sanitarne połączone bezpośrednio z gabinetem ginekologiczno-położniczym, które nie zostało wyposażone w miskę ustępową, co jest niezgodne z § 2 pkt 4 ww. rozporządzenia.
3. Nieprowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej w formie *Karty pacjenta* w Dziale (pracowni) fizykoterapii. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 54 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga zabiegów* nie zawierała oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg, co jest niezgodne z § 32 pkt 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- b) *Księga zabiegów leczniczych* nie zawierała numerów PESEL pacjentów, co stanowi naruszenie § 54 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- c) *Księga pracowni diagnostycznej* (prowadzonej w formie elektronicznej) nie zawierała kodu resortowego komórki organizacyjnej zlecającej badanie co jest niezgodne z § 36 pkt 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Zorganizowania w sterylizatorni stanowiska higieny rąk, a w pomieszczeniu higieniczno-sanitarnym bezpośrednio połączonym z gabinetem ginekologiczno-położniczym – miski ustępowej zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Ponadto w Dziale (pracowni) fizykoterapii należy prowadzić indywidualną dokumentację medyczną w formie *kart pacjentów*.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-S.9612.1.31.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli