



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 20 października 2016 r.

WK-II.9612.1.97.2016

**Pan
Waldemar Przybyłowicz
Dyrektor
SPZOZ w Jedlni-Letnisko
ul. Fryderyka Chopina 1
26-630 Jedlnia-Letnisko**

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 2016 r. poz. 1638) przeprowadzona została kontrola problemowa w jednostce organizacyjnej 01 Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Jedlni-Letnisko (dalej SPZOZ), mieszczącej się przy ul. Fryderyka Chopina 1 w Jedlni-Letnisko.

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 Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że W trakcie kontroli ustalono, że podmiot leczniczy 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 oraz 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 186 z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli 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.). 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. Niezgodność struktury organizacyjnej jednostki zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w jednostce nie funkcjonowała pracownia diagnostyki laboratoryjnej. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić zmianę danych w terminie 14 dni od daty powstania zmiany. Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. 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 (blatu) materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej i zasadniczej, odcinka (blatu) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją, odcinka (blatu)

materiałów sterylnych oraz nie zorganizowano stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym, a sterylizator parowy znajdował się w innym pomieszczeniu. Ponadto brak było rozwiązania przestrzennego, które stanowiłoby ruch jednokierunkowy materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego oraz brak zachowania ciągu technologicznego. Działanie takie stanowi naruszenie normy ustalonej w ust. 10 pkt 1, 3, 5, 6 i 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

3. Niezaktualizowanie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego zapisów dotyczących struktury organizacyjnej jednostki organizacyjnej 01 zakładu leczniczego oraz organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 19 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.

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

1. Dostosowania sterylizatorni do wymogów rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 2. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Określenia w regulaminie organizacyjnym aktualnej struktury organizacyjnej kontrolowanej jednostki organizacyjnej 01 SPZOZ oraz organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych, zgodnie z wymogami ustalonymi w art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 ustawy o działalności leczniczej.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 4. wystąpienia.

Zalecenia określone w punktach 2. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.97.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Paweł Błasiak

Zastępca Dyrektora

Wydziału Kontroli

Do wiadomości:

Urząd Gminy Jedlnia-Letnisko
ul. Radomska 43
26-630 Jedlnia-Letnisko