



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 20 sierpnia 2015 r.

WK-II.9612.1.42.2015

**Pan  
Jacek Andrzej Rowiński  
Grapa Medica Sp. z o.o.  
ul. J. Piłsudskiego 3A lok. 7  
05-520 Konstancin-Jeziorna**

### **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 przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. PRZYCHODNIA GRAPA (dalej Przychodnia), mieszczącym się przy al. Wojska Polskiego 6 w Konstancinie-Jeziornie.

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 5 czerwca 2015 r., przekazuję Panu 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 zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji

podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej 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 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Przychodnia 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). Dokumentacja medyczna 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 w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

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 gabinet zabiegowy, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. Sterylizatornia nie stanowiła ciągu technologicznego, a rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylonego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 1-6 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
  - a) w 36 przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa pacjenta,
  - b) w 35 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, stanowiącego część VII

- systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. e rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
- c) w 31 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - d) w 19 przypadkach – brak daty urodzenia pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
  - e) w 11 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - f) w 10 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony dokumentacji medycznej co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - g) w 9 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji, co stanowi naruszenie § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - h) w 9 *Historiach zdrowia i choroby* osoby małoletniej – brak imienia i nazwiska oraz adresu miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. f ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
  - i) w 7 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie jego nazwy, nazwy i adresu przedsiębiorstwa podmiotu oraz nazwy jednostki organizacyjnej i jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. d rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - j) w 5 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
  - k) w 3 przypadkach – brak adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. d ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

**Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana 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. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.42.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

*Edyta Ostrowska*

Dyrektor Wydziału Kontroli