



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 30 lipca 2015 r.

WK-R.9612.1.5.2015

**Pani  
Krystyna Morawiak  
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Centrum Medyczne Wschodnia 66  
ul. Wschodnia 66  
26-500 Szydłowiec**

#### **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 Centrum Medyczne Wschodnia 66 (dalej Centrum Medyczne), mieszczącym się przy ul. Wschodniej 66 w Szydłowcu.

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 20 marca 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że pomieszczenia Centrum Medycznego spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. 2012 r., poz. 739). W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. 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 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.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W placówce nie funkcjonowały poradnie: chirurgii urazowo-ortopedycznej, kardiologiczna, dermatologiczna, medycyny szkolnej, rehabilitacyjna, psychosomatyczna, zdrowia psychicznego, leczenia uzależnień oraz pracownia USG, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieuwzględnienie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa, organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych oraz warunków ich współdziałania dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieokazanie dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie okresowego przeglądu, czyszczenia lub dezynfekcji instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej. Obowiązek wykonywania okresowych przeglądów i konserwacji wymienionych urządzeń, a następnie ich udokumentowania, wynika z § 39 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
4. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną:
  - aparatu do krioterapii, Nr CT20119CH,
  - lampy szczelinowej, Nr NO1107452,
  - autorefraktometru, Nr NO207266,

- polomierza, Nr RAAB001K,
- synophora Nr 2001-1437,
- oftalmoskopu, Nr 335565,
- aparatu EKG, Nr AC 90-260V,
- bieżni, Nr 42/10,

znajdujących się w wyposażeniu kontrolowanej placówki, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.).

5. Nieprowadzenie w kontrolowanej placówce *Księgi przyjęć i Księgi zabiegów*. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 40 pkt 3 lit. a i d rozporządzenia 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.).
6. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
  - a) we wszystkich przypadkach – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej 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, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, co jest niezgodne z § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - b) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
  - c) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. e rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - d) w 48 przypadkach – brak daty urodzenia pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
  - e) w 16 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,

- f) w 4 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony dokumentacji medycznej co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmian powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

W tym miejscu pragnę zwrócić uwagę na treść art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od ich powstania, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji okresowego przeglądu, czyszczenia lub dezynfekcji instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej znajdującej się w kontrolowanej placówce oraz potwierdzającej sprawność techniczną aparatury i sprzętu wymienionego w punkcie 4. wystąpienia.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

3. Określenia w regulaminie organizacyjnym aktualnej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa oraz organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych oraz warunków ich współdziałania dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 ustawy o działalności leczniczej.

4. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 6. wystąpienia. W placówce należy prowadzić *Księgę przyjęć i Księgę zabiegów*.

Zalecenia określone w punktach 3. i 4. wystąpienia należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.5.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

*Edyta Ostrowska*  
Dyrektor  
Wydziału Kontroli