



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.75.2017

Warszawa, 6 czerwca 2017 r.

**Pan
Li Zhiming
„Medyczne Centrum
Zabiegowo-Rehabilitacyjne” Sp. z o.o.
ul. Wenecka 18
05-110 Jabłonna**

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, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładach leczniczych pn. Medyczne Centrum Zabiegowo-Rehabilitacyjne Oddziały Szpitalne oraz Medyczne Centrum Zabiegowo-Rehabilitacyjne Przychodnie Specjalistyczne (dalej Centrum Zabiegowo-Rehabilitacyjne), mieszczących się przy ul. Weneckiej 18 w Jabłonie.

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 26 maja 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna zakładów leczniczych 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. Ponadto stwierdzono, że oddziały szpitalne dysponowały 20 łózkami (Oddział chirurgii urazowo-ortopedycznej – 14 łóżek i Oddział rehabilitacji narządu ruchu – 6) oraz 2 łózkami intensywnej opieki medycznej

– jak ustalono w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego. Oddziały były ze sobą funkcjonalnie powiązane i tworzyły wspólny kompleks pomieszczeń, a świadczeń medycznych udzielał jeden zespół lekarski oraz pielęgniarski. Dla potrzeb oddziałów zapewniono pomieszczenie przeznaczone na przechowywanie zwłok osoby zmarłej w okresie pomiędzy stwierdzeniem zgonu a przewiezieniem ich do chłodni, zapewniające godność należną zmarłemu, zgodnie z § 3 ust. 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie sposobu postępowania podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 420). W dokumentacji Centrum Zabiegowo-Rehabilitacyjnego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. 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.). Centrum Zabiegowo-Rehabilitacyjne dysponowało 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 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). Pacjenci szpitala zostali zaopatrzeni w znaki identyfikacyjne, zawierające informacje zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione, zgodnie z wymogiem określonym w art. 36 ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (dalej rozporządzenie w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne – Dz. U. z 2012 r. poz. 1098). 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. Nieokazanie zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na zlokalizowanie pomieszczeń pracowni rentgenodiagnostyki poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku. Działanie takie stanowi naruszenie § 14 ust. 5 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r. poz. 739).

2. Nieokazanie zezwolenia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na stosowanie aparatu rtg oraz uruchomienie pracowni rentgenodiagnostyki w pomieszczeniach kontrolowanego podmiotu leczniczego, co stanowi naruszenie art. 4 ust. 1 pkt 5 i 6 w związku z art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (dalej ustawa Prawo atomowe – Dz. U. z 2017 r. poz. 576, z późn. zm.).

Dotychczasowa decyzja Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie została wydana dla podmiotu leczniczego funkcjonującego wcześniej w pomieszczeniach, w których aktualnie działalność leczniczą prowadzi Centrum Zabiegowo-Rehabilitacyjne.

3. Niedokonywanie przy wypisywaniu pacjentów ze szpitala adnotacji w indywidualnej dokumentacji medycznej o sprawdzeniu zgodności znaku identyfikacyjnego umieszczonego na opasce pacjenta ze znakiem identyfikacyjnym umieszczonym w dokumentacji medycznej oraz o wydaniu opaski pacjentowi, co stanowi naruszenie § 7 ust. 3 rozporządzenia w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne.
4. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć*, co stanowi naruszenie § 39 pkt 3 lit. a rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga główna przyjęć i wypisów* nie zawierała określenia rodzaju leczenia (w tym istotnych badań diagnostycznych, wszystkich zabiegów i operacji), adnotacji o miejscu, do którego pacjent został wypisany oraz oznaczenia lekarza wypisującego, co jest niezgodne z § 27 pkt 9, 11 i 16 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) *Księga bloku operacyjnego* nie zawierała oznaczenia lekarza kierującego na zabieg lub operację (w przypadku, gdy kierującym był inny podmiot – także oznaczenia tego podmiotu), oznaczenia lekarza kwalifikującego pacjenta do zabiegu lub operacji oraz zleconych badań diagnostycznych, co stanowi naruszenie § 33 pkt 6, 7 i 11 ww. rozporządzenia,
 - c) *Księga raportów lekarskich* oraz *Księga raportów pielęgniarskich* nie zawierały numeru kolejnego wpisu, co jest niezgodne z § 30 pkt 2 oraz § 31 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

6. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów (25 *Historii Choroby* z zakresu leczenia szpitalnego oraz 25 *Historii Zdrowia i Choroby* z zakresu opieki ambulatoryjnej), stwierdzając:
- a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b ww. rozporządzenia,
 - b) w 25 *Historiach Zdrowia i Choroby* – 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 jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. d oraz § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii:
 - a) zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na zlokalizowanie pomieszczeń pracowni rentgenodiagnostyki poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku, zgodnie z § 14 ust. 5 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - b) zezwolenia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na stosowanie aparatu rtg oraz uruchomienie pracowni rentgenodiagnostyki w pomieszczeniach Centrum Zabiegowo-Rehabilitacyjnego, zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 5 i 6 w związku z art. 5 ust. 4 ustawy Prawo atomowe.
2. Dokonywania przy wypisywaniu pacjentów ze szpitala adnotacji w indywidualnej dokumentacji medycznej o sprawdzeniu zgodności znaku identyfikacyjnego umieszczonego na opasce pacjenta ze znakiem identyfikacyjnym umieszczonym w dokumentacji medycznej oraz o wydaniu opaski pacjentowi, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w § 7 ust. 3 rozporządzenia w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja zbiorcza powinna zawierać dane wymienione w punkcie 5. wystąpienia, zaś dokumentacja indywidualna

pacjentów – informacje wymienione w punkcie 6. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę przyjęć*.

Zalecenia określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

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

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.75.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli