



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 27 lipca 2015 r.

WK-II.9612.1.41.2015

**Pani
Hanna Malczyńska
„MPW MED INSTRUMENTS”
Spółdzielnia Pracy
ul. Boremlowska 46
04-347 Warszawa**

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) przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska „MPW Med Instruments” (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Boremlowskiej 46 w Warszawie.

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 10 czerwca 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej placówki określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W dokumentacji NZOZ zgromadzono

dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza i lekarza dentystry. Podmiot posiadał zawartą 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 (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. 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 gabinet lekarski, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia – w gabinecie nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów skażonych, odcinka maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmującego urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew dwukomorowy, odcinka (blatu) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją, co jest niezgodne z normą ustaloną w ust. 10 pkt 1, 2 i 3 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną unitu stomatologicznego Chiradent 652/II firmy Chirana oraz sterylizatora SD 32E firmy Zalmed, 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.).
3. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieprowadzenie dokumentacji indywidualnej pacjentów w Gabinetie stomatologicznym. Takim działaniem naruszony został wymóg § 40 pkt 1 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.).
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej w Gabinetie internistycznym. Sprawdzone dokumentację 40 pacjentów, stwierdzając:

- a) w 34 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 każdej strony co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz numerowania stron dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 i § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie jego nazwy, kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy jednostki organizacyjnej i jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, a w 5 przypadkach – nazwy i adresu przedsiębiorstwa podmiotu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a-e rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - d) w 36 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - e) w 6 przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - f) w 4 przypadkach – brak daty urodzenia pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - g) w 1 przypadku – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
6. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 44 pkt 1, 3 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
- nazwy podmiotu,
 - kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,

- nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- kodu resortowego komórki organizacyjnej stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- godziny zgłoszenia się pacjenta,
- imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu.

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

1. Dostosowania gabinetu lekarskiego, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użytku, do wymogów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 1. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatury i sprzętu wymienionego w punkcie 2. wystąpienia.
Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
3. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
4. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów Gabinetu internistycznego powinna zawierać dane wymienione w punkcie 5. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 6. Ponadto należy prowadzić dokumentację indywidualną pacjentów Gabinetu stomatologicznego.
Zalecenia określone w punktach 3. i 4. wystąpienia należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.41.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli