



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.110.2017

Warszawa, 21 sierpnia 2017 r.

**Pan
Sławomir Wiśniewski
ALFAMED Sławomir Wiśniewski
ul. Warszawska 40A
06-500 Mława**

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 zakładzie leczniczym pn. ALFAMED, mieszczącym się przy ul. Warszawskiej 40A w Mławie.

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 lipca 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli stwierdzono, że struktura organizacyjna zakładu leczniczego 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. 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 dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej

oraz pielęgniarstwie. 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 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). 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 2017 r. poz. 1318). 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. Niespełnienie wymogu określonego 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. z 2012 r. poz. 739) przez gabinet badań ginekologicznych i urologicznych, dla którego nie zapewniono pomieszczenia higieniczno-sanitarnego wyposażonego dodatkowo w bidet, co jest niezgodne z wymogiem ustalonym w ust. 5 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprowadzenie *Księgi pracowni diagnostycznej USG* oraz *Księgi zabiegów*, co stanowi naruszenie § 39 pkt 3 lit. b-c rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 43 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 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. Zapewnienia pomieszczenia higieniczno-sanitarnego wyposażonego dodatkowo w bidet połączanego bezpośrednio z gabinetem badań ginekologicznych i urologicznych, zgodnie z wymogiem ustalonym w ust. 5 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie do 31 grudnia 2017 r.
2. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej. W placówce należy również prowadzić *Księgę pracowni diagnostycznej USG* oraz *Księgę zabiegów*.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.110.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli