



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 20 lutego 2015 r.

WK-R.9612.1.34.2014

**Pan  
Piotr Wasiak  
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
„NEL-MED”  
Jarosław Janas,  
Piotr Wasiak,  
Spółka Jawna  
ul. Mireckiego 10  
26-600 Radom**

## **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 2013 r., poz. 217, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej „NEL-MED” Szpital (dalej Szpital), mieszczącym się przy ul. Mireckiego 10 w Radomiu.

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 22 grudnia 2014 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej

oraz pielęgniarskiej. W kontrolowanej 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 (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. Ustalono, że w Szpitalu nie funkcjonowała poradnia onkologiczna i endokrynologiczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Niezawarcie przez podmiot leczniczy umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne – szpitalne. Ustalono, że kontrolowana placówka zawarła wyłącznie umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej dla podmiotu prowadzącego działalność leczniczą rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Takie działanie stanowi naruszenie art. 25 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej w związku z § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729).

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności komórek organizacyjnych wymienionych w punkcie 1. wystąpienia oraz zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującą działalność, o której mowa w pkt. 2. i przekazał niniejszy dokument do organu prowadzącego rejestr. W związku z powyższym odstąpiono od sformułowania zaleceń pokontrolnych w przedmiotowych zakresach.

3. Niespełnienie wymogów określonych 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 następujące pomieszczenia:

- a) sterylizatornię, w której nie wydzielono: odcinka (blatu) materiałów skażonych, materiałów czystych, materiałów sterylnych oraz nie zorganizowano stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym, co jest niezgodne z wymogami ustalonymi w ust. 10 pkt 1, 3, 5-6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia,

b) blok operacyjny, w ramach którego nie zapewniono śluzy szatniowej dla personelu oraz pomieszczenia porządkowego, co stanowi naruszenie ust. 1 pkt 3 i 11 części IX załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Ponadto dla potrzeb Szpitala nie wydzielono pomieszczenia porządkowego umożliwiającego dodatkowo mycie i dezynfekcję środków transportu, co jest niezgodne z § 28 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

4. Niewypełnienie, przy przyjęciu do Szpitala, obowiązku polegającego na zaopatrywaniu pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne, określonego w art. 36 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.
5. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną autoklawu Woson typ B-CLASS oraz zestawu do intubacji – laryngoskopów firmy Gima S.P.A., znajdujących się w wyposażeniu kontrolowanego przedsiębiorstwa, do których 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.).
6. Nieokazanie dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie okresowego przeglądu, czyszczenia lub dezynfekcji instalacji i urządzeń klimatyzacji. Obowiązek wykonywania okresowych przeglądów i konserwacji wymienionych urządzeń, a następnie ich udokumentowania, wynika z § 39 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
7. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
8. Nieprowadzenie *Księgi głównej przyjęć i wypisów, Księgi chorych oddziału, Księgi raportów lekarskich i Księgi raportów pielęgniarских*. Takim działaniem naruszony został § 38 ust. 1 pkt 2 lit. b, c, oraz § 38 ust. 3 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.).
9. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
  - a) *Księga bloku operacyjnego* nie zawierała danych/informacji określonych w § 33 pkt 4, 6 oraz 12 i 13 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
    - kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której pacjent przebywał,

- oznaczenia lekarza kierującego na zabieg albo operację, a w przypadku gdy kierującym jest inny podmiot – także oznaczenia tego podmiotu,
- oznaczenia lekarza anestezjologa,
- oznaczenia osób wchodzących odpowiednio w skład zespołu operacyjnego, zespołu zabiegowego, zespołu anestezjologicznego, z wyszczególnieniem osoby kierującej wykonaniem operacji albo zabiegu, z wyjątkiem lekarza operującego.

10. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach:

- a) 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 stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
- b) brak numerowania stron dokumentacji oraz oznaczenia każdej strony co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
- c) brak karty obserwacji, karty gorączkowej, karty zleceń lekarskich, co stanowi naruszenie § 15 pkt 3-5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
- d) w części dotyczącej przyjęcia pacjenta do szpitala – brak danych/informacji określonych w § 17 ust. 1 pkt 1-3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
  - numeru w *Księdze głównej przyjęć i wypisów*, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta do szpitala,
  - numeru w *Księdze chorych oddziału*, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta,
  - trybu przyjęcia,
- e) w części dotyczącej przebiegu hospitalizacji – brak informacji o zleceniach lekarskich, informacji dotyczących procesu pielęgnowania, czynności pielęgniarskich w postaci karty indywidualnej opieki pielęgniarskiej, co jest niezgodne z § 18 ust. 2 pkt 2-3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,

- f) w części dotyczącej wypisania pacjenta ze szpitala – brak danych/informacji określonych w § 19 pkt 1 i 4 oraz w § 24 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
- rozpoznania klinicznego składającego się z określenia choroby zasadniczej, będącej główną przyczyną hospitalizacji, chorób współistniejących i powikłań,
  - epikryzy,
  - podpisu lekarza wypisującego i podpisu lekarza kierującego oddziałem.

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

1. Dostosowania pomieszczeń Szpitala do wymogów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie do 31 grudnia 2015 r.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej:
  - a) Przeprowadzenie okresowego przeglądu, czyszczenia lub dezynfekcji instalacji i urządzeń klimatyzacji znajdującej się w kontrolowanej placówce, zgodnie z obowiązkiem określonym w § 39 w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
  - b) sprawność techniczną autoklawu Woson typ B-CLASS oraz zestawu do intubacji – laryngoskopów firmy Gima S.P.A. wykorzystywanych w Szpitalu Nel-MedZalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
3. Zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 36 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.
4. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególowości ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
5. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja zbiorcza powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 9. wystąpienia, zaś dokumentacja indywidualna pacjentów – dane wymienione w punkcie 10. Ponadto w podmiocie należy prowadzić *Księgę główną przyjęć i wypisów, Księgę chorych oddziału, Księgę raportów lekarskich i Księgę raportów pielęgniarskich.*

Zalecenia określone w punktach 3., 4. i 5. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.34.2014, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

*Edyta Ostrowska*  
Dyrektor  
Wydziału Kontroli