



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 1 czerwca 2015 r.

WK-R.9612.1.12.2015

**Pan
Zdzisław Karaś
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Grabowie nad Pilicą
ul. Parkowa 2
26-902 Grabów nad Pilicą**

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 Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Grabowie nad Pilicą (dalej SPZOZ w Grabowie), mieszczącym się przy ul. Parkowej 2.

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 17 kwietnia 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

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

zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej. 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. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta – Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Opracowane i wdrożone w SPZOZ w Grabowie minimalne normy zatrudnienia pielęgniarek uwzględniały specyfikę udzielanych świadczeń i zostały określone zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. z 2012 r., poz. 1545). Zbiorcza dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu 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.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieprzekazanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 23 grudnia 2014 r., potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia. Takie działanie stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, w dniu 24 kwietnia 2015 r. podmiot złożył do organu prowadzącego rejestr dokument ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Niespełnienie wymagań 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 sterylizatornię znajdującą się w wydzielonym miejscu gabinetu stomatologicznego, w której w ciągu technologicznym nie wydzielono odcinka (blatu)

materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej, odcinka (blatu) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją, odcinka (blatu) materiałów sterylnych oraz nie zorganizowano stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym, co stanowi naruszenie ust. 10 pkt 1 i 3, 5-6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia. Ponadto rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego, co jest niezgodne z ust. 11 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

3. Nieuwzględnienie w Regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego informacji dotyczącej warunków współdziałania poszczególnych komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu 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 7 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 21 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 stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) w 47 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji medycznej, co jest niezgodne z § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) w 32 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - d) w 14 przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w związku z art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta.

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

1. Dostosowania sterylizatorni do wymogów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Określenia w Regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego informacji, o której mowa w punkcie 3. niniejszego wystąpienia.
3. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Zalecenia określone w punktach 2. i 3. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuje Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.12.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli

Do wiadomości:
Urząd Gminy Grabów nad Pilicą
ul. Kazimierza Puławskiego 51
26-902 Grabów nad Pilicą