



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-C.9612.1.24.2015

Warszawa, 31 sierpnia 2015 r.

**Pan
Grzegorz Ceryn
ul. Zdzisława Sadowskiego 10
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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w jednostce organizacyjnej 01 Przychodni Rodzinnej „PANACEUM” w Mławie, mieszczącej się przy ul. Reymonta 8 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 24 lipca 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki 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 leczniczy

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 zatrudnionych lekarzy, lekarza dentystry oraz pielęgniarek. W kontrolowanej jednostce 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.). 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 2015 r., poz. 876). Dokumentacja medyczna 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. 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, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia – stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Ponadto rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniło na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Takie działanie stanowi naruszenie norm określonych w ust. 10 pkt 6 i ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia. Ponadto w placówce nie zapewniono całkowitej izolacji pomieszczeń od innych użytkowników budynku (hol z poczekalnią współużytkowany z Kancelarią adwokacką), co jest niezgodne z § 14 ust. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia.
2. Nieprzekazanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z 4 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, podmiot złożył dokument ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 5 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 oświadczenie o braku takiego upoważnienia, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie jego nazwy, oraz w 14 przypadkach – brak kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a i b ww. rozporządzenia,
 - c) w 10 przypadkach – prowadzenie dokumentacji w sposób nieczytelny, co stanowi naruszenie § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga przyjęć* nie zawierała godziny zgłoszenia się pacjenta, co jest niezgodne z § 44 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) *Księga zabiegów* nie zawierała numerów PESEL pacjentów, co stanowi naruszenie § 32 pkt 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Zapewnienia całkowitej izolacji pomieszczeń placówki od pozostałych użytkowników budynku oraz dostosowania pomieszczenia sterylizatorni do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 1. wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania.

2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 4.

Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-C.9612.1.24.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli