



WOJEWODA MAZOWIECKI

WZ-VI.9612.1.74.2018

Warszawa, 9 sierpnia 2018 r.

**Pan
Emil Kalinowski
DENTAL- CLINIC
ul. Nowolipie 7A U4
00-146 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 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w zakładzie leczniczym pn. DENTAL-CLINIC, mieszczącym się przy ul. Nowolipie 7A U4 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 8 czerwca 2018 r. przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego 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 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 kontrolowanego zakładu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo

wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentystów. 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 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. 2017 r. poz. 211 z późn. zm.). 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 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 (Dz. U. z 2012 r. poz. 739) przez sterylizatornię, w której nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów skażonych służących do wylądunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej oraz nie zapewniono odcinka maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmującego urządzenie myjąco–dezynfekcyjne lub zlew 2–komorowy. Ponadto rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego, co stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt. 1 i 2 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprowadzenie *Księgi pracowni diagnostycznej*. Takim działaniem naruszony został wymóg określony w § 39 pkt 3 lit. b rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentacje medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach - brak oznaczenia podmiotu w zakresie nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi

naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. e rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- b) we wszystkich przypadkach brak numeru prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 lit. d ww. rozporządzenia.
 - c) we wszystkich 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 stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* placówki nie zawierała oznaczenia podmiotu w zakresie: nazwy podmiotu, kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy zakładu leczniczego, nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII resortowych kodów identyfikacyjnych, numeru PESEL pacjenta oraz adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co stanowi naruszenie § 43 pkt 1, 2 i 4 ww. rozporządzenia.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do:

- 1. Dostosowania sterylizatorni do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności określonych w punkcie 1.
- 2. Prowadzenia indywidualnej i zbiorczej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3., zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 4. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę pracowni diagnostycznej*.

Zalecenie określone w punkcie 1 należy zrealizować w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 2 należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.74.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.



z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia