



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, *5 grudnia* 2018 r.

WK-II.9612.1.177.2018

**Pan
Tomasz Prężyna
Gabinet Stomatologiczny Art Dental
ul. Łucka 18 lok. 2
00-845 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. 2190) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Art Dental Profesjonalna Opieka Stomatologiczna, mieszczącym się przy ul. Łuckiej 18 lok. 2 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 16 listopada 2018 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej placówki określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 stawy 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 zatrudnionego lekarza dentysty. 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, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgłoszenie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą 14-znakowego numeru REGON zakładu leczniczego oraz rodzaju działalności wykonywanej w zakładzie leczniczym, oznaczonego kodem resortowym stanowiącym część VI systemu resortowych kodów identyfikacyjnych. Takim działaniem został naruszony art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił w dniu 15 listopada 2018 r. wymagane dane rejestrowe. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. 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 sterylizatornię, w której w odcinku maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji brak było zlewu dwukomorowego a także brak było stanowiska higieny rąk. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 2 i 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 49 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, a w 50 przypadkach brak adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia 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),

b) w 15 przypadkach brak oznaczenia pacjenta w zakresie numeru PESEL, a w 7 przypadkach brak rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 ust. 1 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała danych ustalonych w § 43 pkt 5 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresów i wzorów dokumentacji medycznej:

- imienia i nazwiska osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego,
- imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu.

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

1. Dostosowania sterylizatorni do wymogów rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 2. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej, zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresów i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 4.

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

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.177.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Ciemiński
Dyrektor Województwa Mazowieckiego
Urząd Wojewody Mazowieckiego

