



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 8 kwietnia 2019 r.

WZ-VI.9612.1.14.2019

**Pan**  
**Łukasz Skalski**  
**FOCUS MEDICAL GROUP**  
**Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością**  
**ul. Konstytucji 3 Maja 12**  
**05-300 Mińsk Mazowiecki**

#### 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, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. FOCUS DENTAL CLINIC, mieszczącym się w Mińsku Mazowieckim przy ul. Konstytucji 3 Maja 12, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. „FOCUS MEDICAL GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ” z siedzibą w Mińsku Mazowieckim.

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 30 stycznia 2019 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że podmiot 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 podmiotu leczniczego 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). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu 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.). 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. Niezgodność struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w zakładzie leczniczym nie funkcjonowała komórka organizacyjna 002 – Pracownia RTG, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Podczas kontroli przyjęto pisemne oświadczenie Pana Łukasza Skalskiego Prezesa Zarządu „Focus Medical Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” z dnia 17.01.2019 r., zgodnie z którym podmiot leczniczy podjął formalne działania niezbędne do uruchomienia pracowni RTG oraz użytkowania aparatów RTG i do czasu uzyskania decyzji Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie zezwalającej na uruchomienie pracowni rentgenowskiej i stosowania aparatów RTG, zainstalowane w placówce aparaty RTG nie będą używane.

2. Nieokreślenie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej zakładu leczniczego, co jest niezgodne z art. 24 ust 1 pkt 3. ustawy o działalności leczniczej.
3. 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, której nie wyposażono w stanowisko higieny rąk (umywalkę) oraz w zlew dwukomorowy (w odcinku ręcznego mycia i dezynfekcji zainstalowano zlew jednokomorowy), co stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt. 2 i 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak oznaczenia lekarza dentystry udzielającego świadczeń zdrowotnych w zakresie tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji oraz numeru prawa wykonywania zawodu, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 lit. b, c, d rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Przekazania do Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii decyzji Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie zezwalającej na uruchomienie pracowni rentgenowskiej i stosowanie aparatów RTG – niezwłocznie po uzyskaniu decyzji.
2. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej zakładu leczniczego.
3. 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 3. – w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia.
4. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenia określone w punktach 2. i 4. należy zrealizować w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia. Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.14.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

*Halina Krajewska*  
Zastępca Dyrektora Wydziału Zdrowia

