



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.65.2015

Warszawa, 30 października 2015 r.

**Pan
Tomasz Woś
ul. Rumiana 122
02-956 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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Centrum Stomatologii Estetycznej dr n. med. Tomasz Woś (dalej Centrum Stomatologii), mieszczącym się przy ul. Wałbrzyskiej 11 lok. 160 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 7 sierpnia 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna Centrum Stomatologii 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 Centrum Stomatologii zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentystów. 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 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 stomatologiczny, w którym odbywała się sterylizacja narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Rozwiązanie przestrzenne gabinetu nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 6 i ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprzekazanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z dnia 19 czerwca 2015 r., potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia. Takie działanie stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

3. Nieprowadzenie w Centrum Stomatologii *Księgi przyjęć* oraz *Księgi Pracowni Diagnostycznej (RTG)*. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 40 pkt 3 lit. a i c rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich 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) we wszystkich przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji oraz oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie nazwy, kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a, b i e rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - d) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - e) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - f) w 3 przypadkach – brak daty urodzenia pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - g) w 1 przypadku – brak numeru PESEL pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

1. Dostosowania gabinetu stomatologicznego, w którym odbywała się sterylizacja narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 1. wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Przekazania do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia, zgodnie z art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 4. wystąpienia. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę przyjęć* oraz *Księgę Pracowni Diagnostycznej (RTG)*.

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

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.65.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli