



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 13 listopada 2015 r.

WK-C.9612.1.28.2015

**Pani
Ewa Komorowska-Majchrzak
ul. Wspólna 5
09-100 Płońsk**

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 02 NZOZ Centrum Ginekologiczno-Stomatologicznego „ELA-MED” Ewa Komorowska-Majchrzak, mieszczącej się przy ul. Józefa Piłsudskiego 2/13 w Raciążu.

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 20 sierpnia 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki organizacyjnej określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu 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). W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza dentysty. 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 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 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną unitu stomatologicznego typu CASCADA 20150 firmy ADEC 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). Zbiorcza dokumentacja medyczna prowadzona i 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 indywidualnej dokumentacji medycznej 50 pacjentów stwierdzono we wszystkich przypadkach brak oznaczenia podmiotu w zakresie nazwy i adresu przedsiębiorstwa oraz nazwy jednostki i komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. c, d i e rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególowości ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-C.9612.1.28.2015, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli