



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 25 listopada 2015 r.

WK-II.9612.1.88.2015

**Pani  
Hajkanusz Stepanjan  
ul. Ludwika Waryńskiego 10A  
00-631 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 przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. „HAJDENT” NZOZ, mieszczącym się przy ul. Ludwika Waryńskiego 10A 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 19 października 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentyków. 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 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. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W placówce funkcjonowała Pracownia RTG, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.  
Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot z dniem 16 października 2015 r. zgłosił rozpoczęcie działalności Pracowni RTG. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieuwzględnienie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
3. Niespełnienie wymogu określonego 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739) przez gabinet stomatologiczny, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej oraz nie zapewniono w odcinku ręcznego mycia i dezynfekcji – zlewu dwukomorowego

(zainstalowano zlew jednokomorowy). Takim działaniem naruszono wymogi określone w ust. 10 pkt 1 i 2 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

4. Nieprowadzenie *Księgi pracowni diagnostycznej RTG*, co jest niezgodne z § 40 pkt 3 lit. c rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 44 pkt 1, 2, 4, i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
  - oznaczenia podmiotu,
  - numeru kolejnego wpisu,
  - numerów PESEL pacjentów oraz adresu miejsca zamieszkania,
  - imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu.
6. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. 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 oznaczenia każdej strony co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, a w 6 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji medycznej, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 i § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - c) w 7 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
  - d) w 1 przypadku – brak numeru PESEL pacjenta oraz adresu miejsca zamieszkania, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e i d ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Ponadto ustalono, że pieczęć, którą posługiwał się podmiot, zawierała treść niezgodną ze zgłoszoną do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot 16 października 2015 r. zgłosił do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmianę nazwy przedsiębiorstwa, zgodną ze stosowaną na pieczęci podmiotu.

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

1. Dostosowania pomieszczeń placówki do wymogów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 3. wystąpienia pokontrolnego – w terminie do 30 czerwca 2016 r.
2. Uwzględnienia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego aktualnej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja zbiorcza powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 5. wystąpienia, zaś dokumentacja indywidualna pacjentów – dane wymienione w punkcie 6.

W placówce należy również prowadzić *Księgę pracowni diagnostycznej RTG*.

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

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.88.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli