



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 07.05.2020 r.

WK-V.9612.1.45.2020

**Pani
Anna Netkowska
„ESTETIC-DENT”
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Anna Netkowska
al. Jana Pawła II 138A
07-410 Ostrołęka**

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 2020 r. poz. 295, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. „ESTETIC-DENT” Anna Netkowska, mieszczącym się przy al. Jana Pawła II 138A w Ostrołęce.

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 31 marca 2020 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli stwierdzono, że struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny podmiotu zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy

o działalności leczniczej. W placówce udzielane były świadczenia zdrowotne z zakresu stomatologii dla dorosłych i dzieci. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595). 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 podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza dentystry. 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 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, 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 2020 r. poz. 186).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie zezwolenia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na stosowanie aparatu rentgenowskiego stomatologicznego, firmy OWANDY, co stanowi naruszenie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (dalej ustawa Prawo atomowe – Dz. U. z 2019 r. poz. 1792).
2. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć* w kontrolowanej placówce. Takim działaniem naruszony został wymóg § 39 pkt 3 lit. a 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)¹.
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację medyczną 50 pacjentów stwierdzając we wszystkich przypadkach:

¹ Od 15 kwietnia 2020 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r. poz. 666).

- a) brak informacji dotyczących rozpoznania choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 5 lit b rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) 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 o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
4. Niezabezpieczenie indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów przed zniszczeniem, uszkodzeniem oraz utratą i dostępem osób nieupoważnionych – dokumentacja przechowywana była w szufladzie biurka w gabinecie lekarskim niezamykanym na klucz, co jest niezgodne z § 74 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

- 1. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii zezwolenia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na stosowanie aparatu rentgenowskiego stomatologicznego, firmy OWANDY zgodnie z art. 4. ust. 1 pkt 5 w związku z art. 5 ust. 4 ustawy Prawo atomowe – w terminie 60 dni od daty otrzymania wystąpienia.
- 2. Prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. W zakładzie leczniczym należy prowadzić *Księgę przyjęć*. Ponadto należy zabezpieczyć indywidualną dokumentację medyczną pacjentów przed zniszczeniem, uszkodzeniem oraz utratą i dostępem osób nieupoważnionych, zgodnie z wymogiem określonym w ww. rozporządzeniu.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania zalecenia.

Jednocześnie zobowiązuję Panią o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.45.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli