



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 15 lipca 2020 r.

WK-V.9612.1.93.2020

**Pan
Adrian Łuba
Łuba Dental Clinic
ul. K. Chodkiewicza 8
02-593 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 5 pkt. 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. „Łuba Dental Clinic”, mieszczącym się przy ul. K. Chodkiewicza 8 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 10 lipca 2020 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym kontrolowanego podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz 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 podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentyków. 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 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogu określonego w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 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 2019 r. poz. 595), przez sterylizatornię, w której nie zapewniono odcinka (blatu) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania, odcinka materiałów sterylnych oraz nie zorganizowano stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym, co jest niezgodne z wymogiem określonym w ust. 10 pkt 3, 5 i 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu leczniczego w zakresie kodu resortowego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy komórki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 pkt 1 lit. b, d i e rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz.U. z 2015 r. poz. 2069).¹ Ponad to we wszystkich

¹ Od dnia 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 podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2020 r. poz. 666), które w § 72 dopuszcza prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – do dnia 31 grudnia 2020 r.

przypadkach brak było oznaczenia pacjenta w zakresie płci, co jest niezgodne z art. 25 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

3. Nieprawidłowe przechowywanie dokumentacji medycznej – dokumentacja przechowywana była w niezamykanych na klucz szafkach w ogólnodostępnej rejestracji, co nie zabezpieczało jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych. Takie działanie stanowi naruszenie wymogu § 74 rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Zorganizowania w sterylizatorni odcinka (blatu) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania, odcinka materiałów sterylnych oraz stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym, zgodnie z wymogiem określonym w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie do 31 stycznia 2021 r.
2. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. Zalecenie należy zrealizować w terminie do 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.
3. Przechowywania dokumentacji medycznej w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, zgodnie z wymogami rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Zalecenie należy zrealizować w terminie do 30 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.93.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Z up. Wojewody Mazowieckiego
Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli