



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 05.08.2020 r.

WK-V.9612.1.108.2020

**Pan
Tomasz Nałęcz
Vita-Dent
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Wyględowska 8/8
02-654 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 2020 r. poz. 295, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Dental Fraternity Centrum Stomatologii (dalej Centrum Stomatologii), mieszczącym się przy al. Jana Pawła II 26 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 31 lipca 2020 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli stwierdzono, że w Centrum Stomatologii udzielane były świadczenia zdrowotne z zakresu stomatologii dla dorosłych i dzieci. 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. 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 zatrudnionych lekarzy dentystów. W Centrum Stomatologii 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 2020 r. poz. 849). 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. Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu 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 2020 r. poz. 186) ¹.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezamieszczenie w placówce aktualnych informacji dotyczących zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów stwierdzając:
 - a) w 7 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta lub rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość, co jest niezgodne z § 10 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w 6 przypadkach – 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

¹Od dnia 15 kwietnia 2020 r. weszło w życie 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).

i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 ww. rozporządzenia.

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej. *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała kodu resortowego komórki organizacyjnej zlecającej badanie, w przypadku gdy zlecającym jest inny podmiot także nazwę tego podmiotu oraz imienia i nazwisko lekarza zlecającego badanie, co stanowi naruszenie § 33 ust.1 pkt 4-5 ww. rozporządzenia.

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

1. Podania do wiadomości pacjentów w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych aktualnych informacji, o których mowa w punkcie 1. wystąpienia, zgodnie z wymogiem określonym w art. 24 ust 2. ustawy o działalności leczniczej.
2. Prowadzenia indywidualnej i zbiorczej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane określone w punkcie 2., zaś dokumentacja zbiorcza informacje wymienione w punkcie 3. wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuje Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma: WK -V.9612.1.108.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, w terminie 14 od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli