



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 6 sierpnia 2020 r.

WK-V.9612.1.97.2020

Pani

SASKA DENTAL

**ul. Jana Nowaka-Jeziorańskiego 49/U15/16
03-982 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. SASKA DENTAL, mieszczącym się przy ul. Jana Nowaka-Jeziorańskiego 49/U15/16 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 Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, 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 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 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 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 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 2020 r. poz. 849). 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 2015 r. poz. 2069).¹

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną unitu stomatologicznego A3 PLUS, unitu stomatologicznego S200, unitu stomatologicznego A3+, znajdujących się w wyposażeniu kontrolowanego zakładu leczniczego, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej ustawa o wyrobach medycznych – Dz. U. 2020 r. poz. 186).
3 lipca 2020 r. do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego wpłynęło pismo z informacją o wykonaniu przeglądów unitów wraz z kopią paszportów technicznych.
W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 46 przypadkach brak numeru PESEL pacjenta, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

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 (Dz. U. z 2020 r., poz. 666), które w § 72 dopuszcza prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia 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.

- b) w 47 przypadkach brak imienia i nazwiska, tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji oraz numeru prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty udzielającego świadczeń zdrowotnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 lit. a, b, c i d ww. rozporządzenia,
 - c) we wszystkich przypadkach brak nazwy podmiotu oraz kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a i b rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - d) we wszystkich 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 pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 ww. rozporządzenia.
3. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć* oraz *Księgi pracowni diagnostycznej* w kontrolowanym zakładzie leczniczym, co stanowi naruszenie § 39 pkt 3 lit a i b rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do prowadzenia dokumentacji medycznej indywidualnej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja medyczna indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. Ponadto należy prowadzić *Księgę przyjęć* oraz *Księgę pracowni diagnostycznej*.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.97.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli