



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, dnia 1 kwietnia 2020 r.

WK-V.9612.1.13.2020

Pan

**ul. Targowa 12
09-100 Płońsk**

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. 259), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. MAKE MY DREAM DENTAL & BEAUTY Płońsk mieszczącym się przy ul. Sienkiewicza 8 w Płońsku.

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 20 lutego 2020 r., przekazuję Panu 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 określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Podmiot posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 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). W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza dentysty. W kontrolowanej placówce umieszczono również 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.). 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).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną unitu stomatologicznego VICTOR V586 firmy SUZHOU VICTOR MEDICAL, znajdującego się w wyposażeniu kontrolowanej placówki, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot 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).
Dnia 19 lutego 2020 r. przekazano aktualny przegląd ww. urządzenia potwierdzający jego sprawność techniczną. W związku z powyższym odstępuje się od wydania zalecenia pokontrolnego.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając 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, 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 1-2 i ust. 3 rozporządzeniem w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

3. Nieprowadzenie *Księgi przyjęć*, co stanowi naruszenie § 39 pkt. 3 lit. a rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

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

Jednocześnie ustalono, że podmiot wykorzystywał adres strony internetowej: <https://makemydream.pl>, co nie zostało zgłoszone do organu rejestrowego, zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Podsumowując powyższe zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.13.2020, o sposobie realizacji zalecenia i wykorzystania wniosku pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli