



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, *Ok. lipce* 2018 r.

WK-II.9612.1.90.2018

**Pani  
Renata Świercz-Sroka**

#### **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 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Przychodni Stomatologiczno-Protetycznej Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej (dalej Przychodnia), mieszczącej się przy ul. Belgradzkiej 50 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 15 czerwca 2018 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że 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 Przychodni zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentyków. 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 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Dokumentacja zbiorcza prowadzona i 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. Niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej rejestr) ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanej placówce nie funkcjonowała komórka organizacyjna – Pracownia protetyczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Ponadto podmiot nie zgłosił 14-znakowego numeru REGON, rodzaju działalności leczniczej wykonywanej w zakładzie leczniczym, oznaczonego kodem resortowym stanowiącym część VI systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, adresu poczty elektronicznej oraz adresu strony internetowej zakładu leczniczego. Takim działaniem został naruszony art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do rejestru zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej oraz wymagane dane rejestrowe. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Niespełnienie wymogu określonego w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r. poz. 739) przez sterylizatornię, w której nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów sterylnych. Działanie takie stanowi naruszenie normy ustalonej w ust. 10 pkt 5 załącznika nr 2 ww. rozporządzenia.
3. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną myjki ultradźwiękowej typu Silver Crest firmy Intertec, znajdującej się w wyposażeniu kontrolowanej placówki, 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. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.).

4. Nieokazanie aktualnego dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie okresowego przeglądu urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji w kontrolowanej placówce. Obowiązek wykonania okresowych przeglądów i konserwacji wymienionych urządzeń, a następnie ich udokumentowania wynika z § 39 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
5. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
6. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 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, oraz oświadczenia pacjenta 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 i 2 oraz ust. 3 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. Dostosowania sterylizatorni do wymogów rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 2. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej – w terminie 30 dni od daty wystąpienia pokontrolnego.
3. Przekazania do Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną myjki ultradźwiękowej typu Silver Crest, firmy Intertec oraz dokumentacji potwierdzających przeprowadzenie okresowego przeglądu urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji, zgodnie z obowiązkiem określonym w § 39 rozporządzenia w sprawie szczegółowych

wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

4. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenie należy wykonać w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Pragnę zwrócić Pani uwagę na fakt, że podmiot leczniczy dysponował wyłącznie decyzją Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego na projekt osłon w pracowni RTG, gdzie został zamontowany aparat RTG. Ponadto podmiot był w trakcie procedury uruchamiania pracowni RTG i uzyskania decyzji na stosowanie aparatów RTG stomatologicznych zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 5 ust. 4 ustawy Prawo atomowe, które po uzyskaniu należy przekazać do Wydziału Zdrowia.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.90.2018, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarostaw Milewski  
Dyrektor Wydziału Zdrowia

KIEROWNIK  
Oddziału Kontroli  
Podmiotów Leczniczych  
Anna Pietrzak

Anna Gierci-Godlewska