



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 29 kwietnia 2016 r.

WK-R.9612.1.6.2016

**Pani
Agnieszka Barabasz-Kowalska
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Gabinet Stomatologii Nowoczesnej
„LASER-DENT” s.c.
ul. Szklana 67/69
26-600 Radom**

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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Gabinetzie Stomatologii Nowoczesnej „Laser-Dent” Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Szklanej 67/69 w Radomiu.

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 7 marca 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin zawierał wszystkie elementy ustalone 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. W dokumentacji NZOZ 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 2016 r., poz. 186). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, 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 2015 r., poz. 876, 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 i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogów określonych 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 materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej, oraz odcinka materiałów sterylnych. Ponadto stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 1, 5 i 6 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieokazanie zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na zlokalizowanie pomieszczenia pracowni diagnostyki obrazowej RTG stomatologicznego poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego. Działanie powyższe stanowi naruszenie § 14 ust. 5 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 24 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 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała danych ustalonych w § 43 pkt 3-4 i 6-7 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej:
 - godziny zgłoszenia się pacjenta,
 - adresów zamieszkania pacjentów,
 - rodzaju udzielonego świadczenia zdrowotnego,
 - imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu.

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 określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 1. wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na zlokalizowanie pomieszczenia pracowni diagnostyki obrazowej RTG stomatologicznego poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku, zgodnie z § 14 ust. 5 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 60 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 4.

Zalecenie należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.6.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli