



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.13.2016

Warszawa, 31 maja 2016 r.

**Pani
Małgorzata Woś
TW DENTAL
Prywatna Przychodnia Stomatologiczna
M. Woś,
E. Wieczorek
ul. Mozarta 6
02-736 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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. „T.W. Dental” Prywatna Przychodnia Stomatologiczna (dalej Przychodnia Stomatologiczna), mieszczącym się przy ul. Mozarta 6 w Warszawie.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli, a w zakresie obowiązków zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oraz jej złożenia do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – od 2 lipca 2013 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 30 marca 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna Przychodni Stomatologicznej określona w regulaminie organizacyjnym 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. W dokumentacji Przychodni Stomatologicznej 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 (dalej ustawa 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, zakresu i wzorów 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 gabinet stomatologiczny, w którym odbywała się sterylizacja narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie odcinek (blat) ręcznego mycia i dezynfekcji obejmował zlew jednokomorowy zamiast zlewu dwukomorowego oraz nie zorganizowano stanowiska higieny rąk. Ponadto pomieszczenie porządkowe nie zostało wyposażone w dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym. Działania takie stanowią naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 2 i 6 załącznika nr 2 oraz § 2 pkt 5 ww. rozporządzenia.

2. Nieprzekazanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z 1 lipca 2013 r., 2 lipca 2014 r. oraz 16 lutego 2016 r., potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia. Takie działanie stanowi naruszenie art. 25 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.
3. Nieprowadzenie w Przychodni Stomatologicznej *Księgi przyjęć*. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 40 pkt 3 lit. a rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji oraz oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich przypadkach – brak nazwy i adresu podmiotu, kodu identyfikacyjnego stanowiącego I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy i kodu resortowego jednostki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy i kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a-f rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - c) w 47 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - d) w 46 przypadkach – brak oznaczenia płci pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - e) w 46 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,

- f) w 45 przypadkach – brak daty urodzenia pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- g) w 44 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta, a w 36 – adresu jego miejsca zamieszkania, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. e i d ww. ustawy.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej oraz pisma, które wpłynęło do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie 4 kwietnia 2016 r., podmiot złożył dokumenty ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej wymienione w punkcie 2. wystąpienia, zainstalował pojemnik ze środkiem dezynfekcyjnym w pomieszczeniu porządkowym oraz prowadzi dokumentację medyczną w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zaleceń pokontrolnych w przedmiotowym zakresie.

- 5. Nieokazanie dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie okresowego przeglądu, czyszczenia lub dezynfekcji instalacji i urządzeń klimatyzacji. Obowiązek wykonywania okresowych przeglądów i konserwacji wymienionych urządzeń, a następnie ich udokumentowania, wynika z § 39 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

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

- 1. Zorganizowania w sterylizatorni stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym oraz zainstalowania zlewu dwukomorowego w odcinku ręcznego mycia i dezynfekcji – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
- 2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie okresowego przeglądu, czyszczenia lub dezynfekcji instalacji i urządzeń klimatyzacji znajdującej się w kontrolowanej placówce, zgodnie z obowiązkiem określonym w § 39 rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

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

Jednocześnie pragnę zwrócić uwagę na obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, wynikający z art. 25 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej – podmiot od 2 lipca 2015 r. do 16 lutego 2016 r. nie posiadał przedmiotowej umowy.

Podsumowując powyższe zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.13.2016, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli