



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 27 czerwca 2016 r.

WK-II.9612.1.28.2016

**Pani
Małgorzata Wojtkowska-Wośko
Centrum Stomatologii Estetycznej
Dental Progress s.c.
ul. Zwoleńska 127 lok. 25
04-761 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 jednostce organizacyjnej 01 Centrum Stomatologii Estetycznej Dental Progress (dalej Centrum Stomatologii), mieszczącej się przy ul. Zwoleńskiej 127 lok. 25 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 6 maja 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna jednostki była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Pomieszczenia Centrum Stomatologii spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe

określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739). W dokumentacji jednostki 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). 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. Niezawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Takim działaniem naruszony został art. 25 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
3. Niezamieszczenie na stronie internetowej placówki informacji o wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną unitów stomatologicznych CASTELLINI i Dentana 2000 EXIMA firmy CASTELLINI i makRomed oraz myjki ultradźwiękowej firmy MELAG, znajdujących 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 2015 r. poz. 876, z późn. zm.).
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach:
 - a) 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,
- b) brak numerowania stron dokumentacji oraz oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 5 i § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia,
 - c) brak oznaczenia podmiotu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a-f rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - d) brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - e) brak oznaczenia pacjenta w zakresie numeru PESEL oraz adresu miejsca zamieszkania, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. e i d ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
6. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 43 pkt 2, 3, 4 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej:
- numeru kolejnego wpisu,
 - godziny zgłoszenia się pacjenta,
 - numeru PESEL oraz adresu miejsca zamieszkania pacjenta,
 - imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonujące wpisu.

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

1. Zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oraz przekazania do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy, zgodnie z art. 25 ust. 2 i 3 ustawy o działalności leczniczej.
2. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
3. Umieszczenia na stronie internetowej placówki informacji wymienionych w punkcie 3. wystąpienia.
4. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wymienionego w punkcie 4. wystąpienia.

5. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 5. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 6.

Zalecenia określone w punktach 1., 3. i 5. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenia określone w punktach 2. i 4. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Ponadto pragnę zwrócić Pani uwagę na fakt, że podmiot leczniczy nie posiadał aktualnej umowy najmu lokalu, w którym prowadzona była działalność lecznicza przez Centrum Stomatologii. Termin obowiązywania umowy upłynął 1 czerwca 2013 r.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.28.2016, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor Wydziału Kontroli