Warszawa, 9 września 2016 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.40.2016

Pan
Bartłomiej Gordon
Niepubliczny Zakład
Opieki Zdrowotnej
„GOR-DENT" s.c.
ul. Dunikowskiego 9
02-784 Warszawa

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

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 02 Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „GOR-DENT" (dalej NZOZ), mieszczącej się przy ul. Dunikowskiego 9 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 24 czerwca 2016 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna NZOZ określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy ustalone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium 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). 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 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 (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. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną: autoklawu Millenium nr seryjny B 05BM0258 firmy MOCOM, myjki ultradźwiękowej Omni Dent nr seryjny 0-7824 firmy OmniDent, urządzeń do opracowywania kanałów Densplay Wale one nr seryjny 7858 oraz X Smart Plus numer seryjny 02X07250 firmy DENSPLAY, urządzeń do wypełniania kanałów Calamus Sual nr seryjny DF 1582011-00-32 i DF 2782012-00-27 firmy DENSPLAY oraz mikroskopów Leica Microsystems nr seryjny M320 firmy Leica i OPMI pico nr seryjny 6811300064 firmy ZEISS, 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.).
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:

a) we wszystkich przypadkach – brak nazwy przedsiębiorstwa[1], jednostki i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych. Ponadto nazwa podmiotu oraz kod resortowy, stanowiący część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych były niezgodne z danymi zgłoszonymi do rejestru, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. c, d i e oraz § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a-b rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

b) w 47 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, a w 46 przypadkach – numerowania stron dokumentacji, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 i § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

c) w 16 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta, a w 1 przypadku – również daty urodzenia pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. e i b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,

d) w 11 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,

e) w 1 przypadku – 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.

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała danych/informacji ustalonych w § 36 pkt 1-2 i 4-5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej:
   - nazwy przedsiębiorstwa, jednostki i komórki organizacyjnej oraz ich kodów resortowych, jak również nazwy podmiotu zgodnej z danymi zgłoszonymi do rejestru oraz kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
   - numeru kolejnego wpisu,
   - numerów PESEL pacjentów oraz ich adresu miejsca zamieszkania,

[1] 15 lipca 2016 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którą określenie przedsiębiorstwo zastąpione zostało określeniem zakład leczniczy.

– kodu resortowego komórki organizacyjnej zlecającej badanie, a w przypadku gdy zlecającym był inny podmiot – także nazwy tego podmiotu.

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

1. 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 1. wystąpienia.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 2. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 3.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.40.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Jarosław Szajner
Dyrektor Wydziału Kontroli