



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 31 października 2016 r.

WK-II.9612.1.62.2016

**Pani
Zofia Stokowska-Wilczyńska
ul. Perkuna 52 m. 6
04-180 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 2016 r. poz. 1638) przeprowadzona została kontrola problemowa w jednostce organizacyjnej 01 – Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Lecznica Stomatologiczna BEST-DENT (dalej NZOZ), mieszczącej się przy ul. Szymona Askenazego 1 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 5 października 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 NZOZ 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). 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 jednostki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentystów oraz pielęgniarek. 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. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
2. Brak wydanej w drodze decyzji administracyjnej opinii właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w gabinecie stomatologicznym, co stanowi naruszenie art. 4 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (dalej ustawa Prawo atomowe – Dz. U. 2014, poz. 1512, z późn. zm.).
3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji oraz oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 5 i § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- b) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 lit. a-f rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- c) we wszystkich przypadkach – 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,
- d) w 49 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) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia pacjenta w zakresie daty urodzenia, w 43 przypadkach – numeru PESEL, a w 31 – adresu miejsca zamieszkania, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. b, e i d ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

1. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
2. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii decyzji właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w gabinecie stomatologicznym, zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 5 ust. 4 ustawy Prawo atomowe.
3. 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 3. wystąpienia.

Zalecenia określone w punktach 1. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 60 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Ponadto pragnę zwrócić Pani uwagę na fakt, że prowadzona w podmiocie leczniczym strona internetowa nie została zgłoszona do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.62.2016, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Paweł Błasiak

Zastępca Dyrektora

Wydziału Kontroli