



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 9 stycznia 2017 r.

WK-II.9612.1.131.2016

**Pani
Olga Tymińska
Klinika Stomatologiczna
Esthetic-dent
ul. Błonie 5/28
05-300 Mińsk Mazowiecki**

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 Klinice stomatologicznej Esthetic-dent (dalej Klinika stomatologiczna), mieszczącej się przy ul. Mińskiej 9 w Jakubowie.

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 19 grudnia 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej placówki 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. 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 zakładu leczniczego 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, z późn. zm.). 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. Niespełnianie wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – przez sterylizatornię, w której nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów skażonych, służących do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej oraz nie zapewniono stanowiska higieny rąk zorganizowanego poza blatem roboczym, co stanowi naruszenie ust. 10 pkt 1 i 6 załącznika nr 2 do 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739). Ponadto rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego, co jest niezgodne z ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie jego kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz oznaczenia płci pacjenta, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. b i pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Ponadto w 31 przypadkach brak było 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 ww. rozporządzenia.

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała godziny zgłoszenia się pacjenta, adresu jego miejsca zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego, a także imienia i nazwiska oraz podpisu osoby dokonującej wpisu co jest niezgodne z § 43 pkt 3-5 i pkt 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuje 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie nieprawidłowości wskazanych w punkcie 1. – w terminie do 30 czerwca 2017 r.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z rozporządzeniem w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 3.

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

Jednocześnie zobowiązuje Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.131.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli