



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.59.2017

Warszawa, 10 maja 2017 r.

**Pani
Agata Kędzierska
ul. Marysińska 23B
04-606 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, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Lecznicy Stomatologicznej (dalej Lecznica), mieszczącej się przy ul. Krasnobrodzkiej 21 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 18 kwietnia 2017 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 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 Leczniczy zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza dentysty. Podmiot leczniczy 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 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). 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.). 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 wymogu określonego 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 sterylizatornię, w której nie wydzielono odcinka (blatu) materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej i zasadniczej oraz brak było stanowiska higieny rąk zorganizowanego poza blatem roboczym. Ponadto brak było pomieszczenia porządkowego wyposażonego w zlew z dozownikiem ze środkiem dezynfekcyjnym. Działania takie stanowią naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 1 i 6 załącznika nr 2 oraz § 2 pkt 5 ww. rozporządzenia.
2. Nieokazanie opinii właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej, wydanej w drodze decyzji administracyjnej, 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. Nieprowadzenie w Lecznicy *Księgi przyjęć*. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 39 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 we wszystkich przypadkach:
 - a) brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej 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, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 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 jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia,
 - c) brak daty urodzenia oraz numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. b i e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

1. Zorganizowania pomieszczenia porządkowego oraz dostosowania sterylizatorni do wymogów rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 1. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
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.
Zalecenie należy zrealizować w terminie 60 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
3. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Ponadto w placówce należy prowadzić *Księgę przyjęć*.
Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.59.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Paweł Błasiak

Zastępca Dyrektora

Wydziału Kontroli