



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 1 czerwca 2015 r.

WK-II.9612.1.21.2015

**Pani
Jadwiga Wiśniewska
Specjalistyczna Przychodnia
Stomatologiczno-Lekarska
„WIŚNIEWSCY” S.C.
Jadwiga Wiśniewska,
Marcin Wiśniewski,
Elżbieta Chrzan-Wiśniewska
ul. Puławska 69 m. 3
02-595 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) przeprowadzona została kontrola problemowa w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pn. Stomatologia Wiśniewscy, mieszczącym się przy ul. Puławskiej 69 m. 3 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 8 kwietnia 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w dokumentacji przedsiębiorstwa zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentystów. Podmiot posiadał zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. 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 2012 r., poz. 159, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. W placówce nie funkcjonowała poradnia ortodontyczna dla dorosłych oraz poradnie dla dzieci: stomatologiczna i ortodontyczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórek organizacyjnych. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Niespełnienie wymogów określonych 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 gabinet stomatologiczny, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylonego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 6 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia. Ponadto w przedsiębiorstwie nie zostało urządzone pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, co jest niezgodne z § 25 ust. 4 ww. rozporządzenia.
3. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną:
 - unitu stomatologicznego Compact A firmy Planmeca,
 - autoklawu Planmeca firmy Planmeca,
 - unitu stomatologicznego Dentech firmy FARO,

- sterylizatora parowego Lisa 317 firmy W&H,
- endometru Raypex 5 firmy VDW,

znajdujących się w wyposażeniu kontrolowanej placówki, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot leczniczy jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.).

4. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – 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 jest niezgodne z § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.),
 - b) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia każdej strony co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, a w 48 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 i § 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) w 37 przypadkach – brak numeru PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - d) w 1 przypadku – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
6. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga Przyjęć* nie zawierała numeru kolejnego wpisu oraz numerów PESEL i adresów miejsca zamieszkania pacjentów, co stanowi naruszenie § 44 pkt 2 i 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania pomieszczeń kontrolowanej placówki do wymogów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie nieprawidłowości wymienionych w punkcie 2. wystąpienia pokontrolnego – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatury i sprzętu wymienionego w punkcie 3. wystąpienia.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

3. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególności ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
4. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu 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 3. i 4. wystąpienia należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.21.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli