

**Protokół z kontroli planowej problemowej
w podmiocie leczniczym o nazwie: KACZMAREK MACIEJ NZOZ K-MED GABINETY
MEDYCZNE - STOMATOLOGICZNE
ul. Garncarska 12, 64-500 Szamotuły**

I. Informacje i ustalenia ogólne

1. Kontrolowany podmiot leczniczy

Nazwa i adres kontrolowanego zakładu leczniczego: K-MED GABINETY MEDYCZNE I STOMATOLOGICZNE z siedzibą jw.

RPWDL: 000000019714 W-30

Data wpisu do rejestru: 6.05.2005 r.

Forma organizacyjno-prawna: 0700 - działalność gospodarcza prowadzona przez osobę fizyczną

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 9.05.2005 r.

Miejsce udzielania świadczeń: ul. Garncarska 12, 64-500 Szamotuły

2. Dane dotyczące kontroli oraz osób wykonujących czynności kontrolne

Organem, któremu przysługuje ustawowe prawo kontroli podmiotów leczniczych, wpisanych do rejestru, których siedziba albo miejsce zamieszkania znajduje się na terenie województwa wielkopolskiego, jest Wojewoda Wielkopolski, w imieniu którego czynności kontrolne wykonywali:

- 1) Aleksandra Jarosz - inspektor wojewódzki, kierownik zespołu kontrolnego,
- 2) Anna Kaczmarkiewicz - inspektor wojewódzki,

legitymujący się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.226.2019.1, z dnia 27.06.2019 r., wydanym przez Wojewodę Wielkopolskiego.

Treść protokołu podlega udostępnieniu zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 ze zm.), oprócz informacji stanowiących dane osobowe w rozumieniu ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000 ze zm.).

Kontrolę planową problemową przeprowadzono zgodnie z planem kontroli na rok 2019. Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 8 lipca 2019 r. i zakończono w dniu 16 lipca 2019 r. Czynności kontrolne w podmiocie leczniczym realizowano w dniu 8 lipca 2019 r.

3. Przedmiot i zakres kontroli

Przedmiot kontroli obejmował formalną ocenę zgodności wykonywanej działalności z przepisami prawa.

Okres objęty kontrolą: od 1 stycznia 2018 r. do dnia zakończenia kontroli.

4. Kierownik podmiotu leczniczego, dane osoby reprezentującej podmiot podczas kontroli

Kierownikiem podmiotu leczniczego jest Pan Maciej Kaczmarek - przedsiębiorca. W trakcie kontroli podmiot reprezentowała Pani XXXX XXXXX, posiadająca pisemne upoważnienie, stanowiące zał. nr 1 do protokołu.

5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne

W dniu 8 lipca 2019 r., przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, Pani XXXX XXXXX przekazano upoważnienie do przeprowadzenia kontroli, zawierające pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego, umożliwiając zapoznanie się z pouczeniem. Fakt otrzymania

upoważnienia ww. potwierdziła podpisem na dokumencie. Ponadto przedstawiono przedmiot i zakres kontroli, podstawę prawną jej prowadzenia oraz określono organizację kontroli.

Osoby kontrolujące złożyły oświadczenie o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenie od udziału w kontroli.

II. Opis stanu faktycznego i ustalenia

1. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego

Przedłożono Regulamin organizacyjny, wersja 8 z dnia 5.05.2019 r., nadany przez Kierownika podmiotu, co stanowi realizację art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).

W miejscu udzielania świadczeń podano informację:

- o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- o wysokości opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej,
- o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi udzielane za częściową lub całkowitą odpłatnością,

co stanowi realizację art. 14 i 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Zgodnie z art. 24a ww. ustawy, za świadczenia zdrowotne udzielone odpłatnie, w sytuacjach, w których ustawa oraz przepisy odrębne dopuszczają taką odpłatność, podmiot wykonujący działalność leczniczą jest zobowiązany do wystawienia rachunku, w którym na wniosek pacjenta, wyszczególnia zrealizowane procedury diagnostyczne i terapeutyczne. W okresie objętym kontrolą, w podmiocie udzielano świadczeń odpłatnych, za które wystawiono pacjentom zarówno paragony fiskalne, jak i faktury. Skontrolowane faktury z czerwca 2019 r. były zgodne z cennikiem świadczeń obowiązującym w podmiocie.

2. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego określona w rejestrze, a stan faktyczny

Na dzień kontroli faktyczna struktura organizacyjna jest zgodna z wpisem do RPWDL.

3. Zakres i rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych

Zgodnie ze stanem faktycznym podmiot prowadzi działalność leczniczą polegającą na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w zakresie stomatologii i diagnostyki obrazowej. Profil udzielanych świadczeń obejmuje: chirurgię stomatologiczną, ortodontję, periodontologię, protetykę stomatologiczną, stomatologię dziecięcą, stomatologię zachowawczą z endodontją, radiologię i diagnostykę obrazową.

Świadczenia zdrowotne udzielane są komercyjnie.

Ustalono, że w okresie objętym kontrolą:

- wykonano xxxxx badań obrazowych stomatologicznych (CT, panorama, TK)
- przyjęto xxxx pacjentów.

4. Prawa pacjenta

W zakładzie leczniczym, w miejscu ogólnodostępnym, udostępniono w formie pisemnej informację o prawach pacjenta, co jest zgodne z art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127).

Podmiot prowadzi wykaz udostępnionej dokumentacji medycznej, co jest zgodne z art. 27 ust. 4 ww. ustawy. W roku 2018 udostępniono dokumentację xxx pacjentom, a w 2019 r. xxx pacjentom. Szczegółową informację o sposobie udostępniania dokumentacji medycznej zawiera Regulamin Organizacyjny podmiotu.

5. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego

Tytuł prawny do budynku i lokalu

Budynek jest własnością przedsiębiorcy. Przedłożono umowę darowizny, sporządzoną w formie aktu notarialnego: Repertorium A nr 7258/2009, z dnia 8 września 2012 r. (dotyczy działki nr 2748/2 i 2750/2, dla której prowadzona jest KW19851).

Dokumenty właściwego terenowo i rzeczowo organu sanitarnego

Podmiot wpisał się do rejestru 6.05.2005 r. przedkładając organowi rejestrowemu Decyzję znak: NS-050/11-161/05, z dnia 28.04.2005, wydaną przez PPIS w Szamotułach.

Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zezwolił na uruchomienie Pracowni Rentgenowskiej (k.o. Tomografia komputerowa), wydając 15.06.2012 r. Decyzję 195/2012, znak: DN-HR.9026.2.2016.

W związku z wejściem w życie 15 lipca 2016 r. ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 960), podmioty lecznicze zostały zwolnione m.in. z obowiązku przedkładania organowi prowadzącemu rejestr opinii sanitarnej wydawanej w formie decyzji administracyjnej przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej (zarówno przy wpisie podmiotu do rejestru jak i wpisie zmian w rejestrze). Podmiot składa organowi prowadzącemu rejestr wyłącznie oświadczenie o spełnieniu warunków wykonywania działalności leczniczej, o którym mowa w art. 100 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Ustawodawca wprowadzając powyższą regulację nie zwolnił podmiotów leczniczych z obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych wyłącznie w pomieszczeniach odpowiadających wymaganiom określonym w art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Wizytacja pomieszczeń kontrolowanych zakładów leczniczych:

Pomieszczenia podmiotu są zlokalizowane na parterze oraz I i II piętrze budynku. W budynku na zasadzie podnajmu pomieszczeń działalność prowadzą także inne podmioty lecznicze. W obrębie pomieszczeń podmiotu wydzielono:

- parter: rejestracja z zamkniętymi na klucz szafami na dokumentację medyczną, gabinet stomatologiczny z RTG jednostanowiskowy, toaleta dla personelu;
- I piętro: 2 jednostanowiskowe gabinety stomatologiczne z aparatami RTG, sterylizatornia, poczekalnia z miejscami siedzącymi, toaleta dla pacjentów;
- II piętro: Pracownia RTG, pomieszczenie socjalne/szatnia, toaleta dla personelu.

Podłogi w pomieszczeniach zmywalne, ściany z podłogami połączone w sposób umożliwiający mycie i dezynfekcję (bezszczelinowo). Wokół umywalk i zlewów ściany zabezpieczone przed zawilgoceniem.

6. Standardy postępowania i procedury

W celu potwierdzenia zapewnienia właściwego poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych (diagnostyki, leczenia pacjentów i ciągłości postępowania) oraz wymagań sanitarno-higienicznych, przedłożono aktualne umowy na:

- wykonanie usług w zakresie odbioru, transportu i przekazywania do utylizacji odpadów medycznych i niebezpiecznych zwarta z firmą MEDSPAL Robert Lembicz, Suchy Las;
- badania laboratoryjne (ALAB Laboratoria Sp. z o.o.);
- świadczenie usług protetycznych (Laboratorium Protetyczne WILIGAŁA w Chojnicach).

7. Personel medyczny

W podmiocie świadczeń zdrowotnych udziela 3 lekarzy stomatologów/dentystów w tym: jeden specjalista w dziedzinie chirurgii stomatologicznej i jeden specjalista w dziedzinie chirurgii szczękowo - twarzowej, 3 asystentki stomatologiczne i 1 higienistka stomatologiczna. Szczegółowe zestawienie kwalifikacji zawodowych i spełniania wymogów zdrowotnych zawiera zał. nr 2 do protokołu. Osoby udzielające w podmiocie świadczeń zdrowotnych spełniają wymogi kwalifikacyjne i zdrowotne, co stanowi realizację art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.

Inspektorem ochrony radiologicznej jest Pan xxxx xxxxxx - uprawnienia nadane Decyzją Głównego Inspektora Sanitarnego nr 122 S/2016, z dnia 25.05.2016 r., znak pisma: GIS-HŚ-EX-xxxxxxx/KA/16.

8. Stosowane wyroby medyczne

Na wyposażeniu podmiotu leczniczego znajduje się sprzęt i aparatura medyczna, zgodny z profilem udzielanych świadczeń zdrowotnych. Zestawienie wyposażenia podmiotu zawiera zał. nr 3 do protokołu. Jak wynika z wykazu sprzęt i aparatura posiadają aktualne przeglądy techniczne, co stanowi realizację art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia o działalności leczniczej oraz art. 90 ust. 6-9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175).

l.p.	Rodzaj aparatu	Decyzja właściwego organu sanitarnego	Testy specjalistyczne
1.	Aparat rentgenowski stomatologiczny do zdjęć panoramicznych typu Volux 21C nr fabryczny: GCT-011901-7032	Decyzja WPWIS w Poznaniu nr 196/2012, z dnia 15.06.2012, znak: DN-HR.9026.2.2012	Sprawozdania nr 8 i 9/2019 z dnia 4.01.2019
2.	Aparat rentgenowski diagnostyczny stomatologiczny do zdjęć typu My Ray RX DC, nr fabryczny 70650206, Celfa xxxx r. -	Decyzja WPWIS w Poznaniu nr 388/2011, z dnia 22.12.2012, znak: DN-HR.9027.2.88.2011	Sprawozdanie nr 5/2019 z dnia 4.01.2019
3.	Aparat rentgenowski do zdjęć wewnątrzustnych typu RXDC, nr fabryczny 706H0678, CELFA 2018	Decyzja WPWIS w Poznaniu nr 262/2019, z dnia 26.06.2019, znak: DN-HR.9026.67.2019	Sprawozdanie nr 6/2019 z 4.01.2019
4.	Aparat rentgenowski do zdjęć wewnątrzustnych typu MYRAY RX DC, nr fabryczny 70651917, CELFA xxxx	Decyzja WPWIS w Poznaniu nr 12/2017, z dnia 18.01.2017, znak: DN-HR.9026.168.2016	Sprawozdanie nr 7/2019 z 4.01.2019

Przeglądy zamontowanej w budynku klimatyzacji odbywają się corocznie, co potwierdzają przedłożone protokoły przeglądów z dnia 24.05.2018 r. i 29.05.2019 r.

9. Umowa ubezpieczenia działalności leczniczej

Podmiot dopełnił obowiązku zawarcia umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych, co potwierdza Umowa ubezpieczenia PL_T nr 55217807, zawarta na okres od 1.01.2018 r. do 31.12.2018 r., z kontynuacją pod numerem PL_T nr 73736064 na okres od 1.01.2019 r. do 31.12.2019 r.

III. Podsumowanie kontroli

1. Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:

W zakresie objętym kontrolą nieprawidłowości nie stwierdzono. Zalecenia pokontrolne nie zostaną wydane.

2. Data i miejsce sporządzenia protokołu

Protokół sporządzono 16 lipca 2019 roku, w Oddziale Nadzoru w Ochronie Zdrowia Wydziału Zdrowia WUW w Poznaniu.

3. Wpis do książki kontroli

Przeprowadzenie kontroli w podmiocie odnotowano w Księdze kontroli pod pozycją nr 1.

4. Załączniki:

1. Upoważnienie do reprezentowania podczas kontroli.
2. Wykaz personelu medycznego.
3. Wykaz sprzętu i aparatury medycznej.

5. Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach z przeznaczeniem dla:

- egz. nr 1 – kontrolowany podmiot
- egz. nr 2 – aa

6. Podpisy i oświadczenia

Podpisy osób wykonujących czynności kontrolne:

Przewodnicząca zespołu:

Inspektor wojewódzki
/-/ Aleksandra Jarosz

.....
(imię i nazwisko, podpis)

Członek zespołu:

Inspektor wojewódzki
/-/ Anna Kaczmarekiewicz

.....
(imię i nazwisko, podpis)

Potwierdzenie zapoznania się z protokołem:

.....30.07.2019 Maciej Kaczmarek.....
(imię i nazwisko, podpis i data)

Oświadczenia:

1. Oświadczam, że ~~zglaszam~~ ~~zastrzeżenia~~/nie zgłaszam zastrzeżeń* co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w niniejszym protokole

.....30.07.2019 Maciej Kaczmarek
(imię i nazwisko, podpis i data)

*niepotrzebne skreślić

2. Oświadczam, że ~~zamierzam~~ ~~wnieść~~ ~~zastrzeżenia~~ ~~w terminie~~ ~~ustawowym~~/nie zamierzam wnieść zastrzeżeń* co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w niniejszym protokole

.....30.07.2019 Maciej Kaczmarek
(imię i nazwisko, podpis i data)

*niepotrzebne skreślić

Potwierdzenie odbioru 1 egz. protokołu:

Jeden egz. protokołu odebrano dnia: **29.07.2019**

.....Maciej Kaczmarek.....
(imię i nazwisko, podpis)

Dyrektor
Wydziału Zdrowia
(-) *Damian Marciniak*

Na podstawie ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000 ze zm.) dokument zanonimizowała Aleksandra Jarosz - Inspektor Wojewódzki, 8.08.2019 r.