



WOJEWODA WIELKOPOLSKI
ZD-IV.9612.34.2019.6

Poznań, 29.10.2019 r.

Pan
Jacek Wojciechowicz
Prezes Zarządu
CENTRUM BADAŃ DNA SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. Rubież 46
61-612 Poznań

Adres do korespondencji:
Centrum Badań DNA Sp. z o.o.
ul. Ściegiennego 20
60-128 Poznań

Na podstawie art. 111 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), działając z upoważnienia Wojewody Wielkopolskiego, zespół kontrolny Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu, Wydziału Zdrowia, Oddziału Nadzoru w Ochronie Zdrowia przeprowadził, w dniach od 6 sierpnia do 4 września 2019 r., kontrolę doraźną problemową.

Przedmiotem kontroli była formalna ocena zgodności wykonywanej działalności z przepisami prawa.

Szczegółowe ustalenia z kontroli zawarto w protokole, który podpisał Pan 17 września 2019 r., wnosząc zastrzeżenia do ustaleń w nim zawartych. Odpowiedź na zastrzeżenia z dnia 15 października 2019 r. stanowi integralną część protokołu pokontrolnego.

Zalecenia pokontrolne

1. Złożyć w organie rejestrowym Wojewody Wielkopolskiego wniosek aktualizujący strukturę organizacyjną podmiotu, ponieważ:
 - aktualna siedziba podmiotu, zakładu leczniczego, jednostki i komórek organizacyjnych mieści się w Poznaniu, przy ul. Ściegiennego 20, a nie w Poznaniu, przy ul. Rubież 46.
 - od września 2014 r., bez wpisu do rejestru funkcjonuje Poradnia chorych na boreliozę, która rozpoczęła swoją działalność w Poznaniu, ul. Adama Mickiewicza 31. Obecnie poradnia prowadzi działalność w Poznaniu przy ul. Ściegiennego 20.
 - nie zgłoszono w organie rejestrowym zaprzestania działalności Laboratorium Genomowego (k.o. nr 002) zlokalizowanego przy ul. Rubież 46 w Poznaniu;
Brak zgłoszenia powyższych zmian organowi prowadzącemu rejestr narusza art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
2. Dostosować pomieszczenia podmiotu, w których działalność prowadzi laboratorium genetyki medycznej do wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595).

Jak wykazała kontrola:

- pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne, tj. punkt pobrań, 4 pracownie badań laboratoryjnych i gabinet lekarsko/konsultacyjny, nie były wyposażone w co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie, dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użytku i pojemnik na zużyte ręczniki, co narusza § 37 ust. 1 ww. rozporządzenia,
 - podłoga na klatce schodowej była wykonana z wykładziny dywanowej, co uniemożliwia jej mycie i dezynfekcję, co narusza § 30 ust. 1 ww. rozporządzenia,
 - w pomieszczeniu higieniczno-sanitarnym dla pacjentów, nie było pojemnika z ręcznikami jednorazowego użytku, co narusza § 2 pkt 4 ww. rozporządzenia,
 - w pomieszczeniach podmiotu była zainstalowana klimatyzacja, dla której nie udokumentowano wykonania okresowych przeglądów, co narusza § 40 ust. 1 i ust. 2 ww. rozporządzenia.
3. Odpady medyczne wytworzone w podmiocie przechowywać zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. z 2017 r. poz.1975),
 4. Stworzyć odpowiednie warunki przechowywania dokumentacji medycznej wytworzonej w podmiocie zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieuprawnionych, do czego zobowiązuje § 74 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069 ze zm.)
 5. Zapewnić udzielanie świadczeń przez personel medyczny spełniający wymogi zdrowotne, zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 ze zm.), gdyż w dniu kontroli nie przedłożono orzeczenia lekarskiego o spełnianiu wymagań zdrowotnych do pracy na zajmowanym stanowisku dla XXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXX XXXXXXXXXXXXX.
 6. Dokonać przeglądów technicznych aparatury medycznej użytkowanej w laboratorium, do czego zobowiązuje art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
 7. Dokonać aktualizacji Kart urządzeń założonych dla aparatury medycznej zgodnie z wymogami określonymi w § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 Nr 43, poz. 408 ze zm.).
 8. W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych do wiadomości pacjentów zamieścić:
 - Informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, do czego zobowiązuje art. 14 ust. 1 i art.24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
 - Informację o wysokości opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej , do czego zobowiązuje i art.24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
 - Informację o prawach pacjenta, do czego zobowiązuje art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.).
 9. Na stronie internetowej podmiotu zaktualizować informacje o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, do czego zobowiązuje art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).

Wobec powyższego, wnoszę o przekazanie informacji o wykonaniu zaleceń oraz podjętych działaniach, w celu wyeliminowania w przyszłości stwierdzonych nieprawidłowości lub przyczynach ich niepodjęcia.

Informację proszę przekazać pisemnie, w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego pisma, do Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu, Wydziału Zdrowia, al. Niepodległości 16/18, 61 – 713 Poznań.

Podpisano:
Z upoważnienia Wojewody Wielkopolskiego
Damian Marciniak
Dyrektor Wydziału Zdrowia

Zanonimizowała Anna Kaczmarkiewicz, inspektor wojewódzki 31.10.2019 r.

Zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1781), poszczególne treści dokumentu zostały objęte anonimizacją.