

**Protokół  
z kontroli planowej problemowej podmiotu leczniczego:  
CYTOMED s.c.,  
ul. Jana Pawła II 26C, 62-510 Konin**

**I. Informacje i ustalenia ogólne**

**1. Kontrolowany podmiot leczniczy**

Nazwa i adres kontrolowanego zakładu leczniczego:

PRACOWNIA CYTOLOGICZNA, ul. Jana Pawła II 26C, 62-510 Konin

RPWDL: 000000150484

Data wpisu do RPWDL: 24.12.2012 r.

Forma organizacyjno-prawna: 0800 – spółka cywilna

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 1.01.2013 r.

Miejsce udzielania świadczeń: Konin

**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 wykonywały:

1) Monika Krysiak-Kuras, starszy specjalista, przewodnicząca zespołu kontrolnego,

2) Julita Lichańska, starszy specjalista,

legitymujące się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.302.2019.1, z dnia 10 września 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 2019 r., poz.1429), oprócz informacji stanowiących dane osobowe w rozumieniu ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1781).

Kontrolę planową problemową przeprowadzono zgodnie z planem kontroli na 2019 rok. Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 27 września 2019 roku i zakończono w dniu 14 października 2019 roku. Czynności kontrolne w podmiocie leczniczym realizowano 27 września 2019 r.

**3. Przedmiot i zakres kontroli**

Przedmiot kontroli obejmował ocenę zgodności wykonywanej działalności z przepisami prawa.

Okres objęty kontrolą: od 1 lipca 2018 roku do dnia zakończenia kontroli.

**4. Kierownik podmiotu leczniczego, dane osoby reprezentujące podmiot podczas kontroli**

Kierownikiem podmiotu leczniczego jest Pani Urszula Dubowik, co potwierdza Regulamin organizacyjny pomiotu. W trakcie kontroli podmiot reprezentowała wyżej wymieniona oraz Pani XXXX XXXX (wspólnicy spółki cywilnej).

## **5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne**

W dniu 27 września 2019 r., przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, Pani Urszuli Dubowik oraz Pani XXXX XXXX przedłożono upoważnienie do kontroli, znak: KN-II.0030.302.2019.1, z dnia 10 września 2019 roku, 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 oświadczenia o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenie od udziału w kontroli.

## **II. Opis stanu faktycznego i ustalenia**

### **1. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego**

Przedłożono Regulamin organizacyjny, nadany dnia 1.02.2016 r. 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.).

Podmiot świadczy usługi wyłącznie na podstawie umów na wykonywanie badań cytologicznych (z zakresu oceny mikroskopowej preparatów cytologii ginekologicznej), zawartych z innymi podmiotami leczniczymi bądź indywidualnymi praktykami lekarskimi. Do pracowni cytologicznej nie przychodzą bezpośrednio pacjenci. Zabezpieczone preparaty z materiałem do badań otrzymywane są od ginekologów pobierających materiał i zlecających badanie. Wynik wpisywany jest na załączonym skierowaniu i odsyłany do lekarza zlecającego. Pracownia cytologiczna nie pobiera opłat od pacjentów tylko od placówek zlecających badanie, zgodnie z opracowanym cennikiem. Podmiot nie wydaje również kopii dokumentacji medycznej, ponieważ wynik dostarczany jest pacjentkom wyłącznie przez lekarzy zlecających badanie.

W związku z powyższym, obowiązek wynikający z art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, dot. podawania do wiadomości pacjentów informacji o wysokości opłat za świadczenia udzielane odpłatnie oraz opłat za ponowne udostępnienie kopii dokumentacji medycznej, nie ma zastosowania w kontrolowanym podmiocie.

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

Faktyczna struktura organizacyjna podmiotu leczniczego jest zgodna z wpisem do rejestru, co stanowi realizację art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

### **3. Zakres i rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych**

Zgodnie z Księgą rejestrową i stanem faktycznym, podmiot prowadzi działalność leczniczą polegającą na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w dziedzinie: Diagnostyka laboratoryjna.

W okresie objętym kontrolą wykonano łącznie **2668** badań preparatów cytologicznych, w tym:

- 1399 badań w okresie 1.07 - 31.12.2018 r.,
- 1269 badań w okresie 1.01 - 27.09.2019 r.

Powyższe ustalono na podstawie zestawień przygotowanych przez podmiot.

Zakład leczniczy czynny jest we wtorki i piątki w godz. 14:00-16:00.

W siedzibie zakładu leczniczego zamieszczono informacje o zakresie i rodzaju udzielanych świadczeń. Treść i forma tych informacji nie mają cech reklamy. Powyższe stanowi realizację art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

#### **4. Prawa pacjenta**

Z uwagi na specyfikę udzielanych świadczeń (brak kontaktu z pacjentem), obowiązek wynikający z art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r., poz. 1127 ze zm.), dot. umieszczenia w miejscu ogólnodostępnym Praw Pacjenta, nie ma zastosowania w kontrolowanym podmiocie.

#### **5. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego**

##### Tytuł prawny do budynku i lokalu

Pomieszczenia użytkowane przez kontrolowany podmiot są wynajmowane. Kontrolującym przedłożono umowę użyczenia lokalu, zawartą dnia 19.11.2012 r. pomiędzy kontrolowanym a właścicielką nieruchomości. Przedmiotem umowy jest lokal składający się z 5 pomieszczeń o łącznej powierzchni 40 m<sup>2</sup>, znajdujący się w nieruchomości położonej przy ul. Jana Pawła II 26C, 62-510 Konin. Umowę zawarto na czas nieokreślony.

##### Dokumenty właściwego terenowo i rzeczowo organu sanitarnego

W trakcie kontroli przedłożono decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Koninie z dnia 30.11.2012 roku, znak: ON.HK-423/1/15.8-1-3/12, w której ww. opiniuje pozytywnie pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia przeznaczone na działalność CYTOMED s.c., zlokalizowanego w Koninie przy ul. Jana Pawła II 26 c – w zakresie oceny preparatów cytologicznych bez kontaktu z materiałem biologicznym. Decyzję wydano na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012, poz.739).

##### Wizytacja pomieszczeń zakładu leczniczego

W dniu 27 września 2019 r. dokonano wizytacji pomieszczeń podmiotu leczniczego, zlokalizowanych w Koninie przy ul. Jana Pawła II 26C. Pomieszczenia użytkowane przez kontrolowanego znajdują się w wolnostojącym budynku usługowo-mieszkalnym. Do lokalu użytkowanego przez podmiot prowadzi odrębne wejście. W skład pomieszczeń wchodzi:

- pracownia cytologiczna wyposażona w: mikroskop laboratoryjny, stanowisko do przeprowadzania badań preparatów cytologicznych, niezbędne meble biurowe oraz pomoce badawcze, m.in.: przykładowe preparaty cytologiczne oraz schemat budowy komórek spotykanych w rozmazach cytologicznych;
- pomieszczenie administracyjne ze stanowiskiem z komputerem;
- archiwum na przebadane preparaty oraz przechowywanie dokumentacji medycznej w szafie zamykanej na klucz;
- pomieszczenie higieniczno-sanitarne dla personelu;
- korytarz.

Podłogi i ściany pomieszczeń wykonane są z materiałów, umożliwiających ich łatwe mycie i dezynfekcję powierzchni.

#### **6. Standardy postępowania i procedury medyczne**

Z uwagi na specyfikę udzielanych świadczeń (badanie preparatów cytologicznych) podmiot nie posiada umów na realizację innych świadczeń zdrowotnych. W zakładzie leczniczym nie używa się sprzętu wielorazowego użytku, ani nie wytwarza się odpadów medycznych. Badane preparaty (szkiełka z materiałem cytologicznym) nie są materiałem zakaźnym.

### Standardy jakości w zakresie czynności diagnostyki laboratoryjnej

Podmiot CYTOMED S.C. prowadzi Pracownię cytologiczną i wykonuje usługi wyłącznie w zakresie diagnostyki patomorfologicznej. Wpisany jest do Ewidencji Laboratoriów, prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem identyfikacyjnym 3286.

W pracowni regularnie przeprowadza się wewnętrzne kontrole jakości badań cytologicznych, według następujących zasad:

- 1) szybki reskryning (skryning wtórny): obejmuje 100% preparatów ujemnych - każdy oceniany około minuty naprzemiennie przez 2 diagnostów laboratoryjnych;
- 2) reskryning dokładny: obejmuje 10% preparatów ujemnych z każdego miesiąca, przeznaczają się około 6 minut na każdy preparat, jego wykonanie zostaje szczegółowo udokumentowane w kartach kontrolnych;
- 3) preparaty dodatkowo oceniane są zawsze przez 2 diagnostów z wymaganymi uprawnieniami. Podmiot prowadzi odrębne dodatkowe archiwum dla preparatów dodatnich.

Prowadzenie stałej wewnętrznej kontroli jakości jest zgodne z wymogami określonymi w pkt 7 załącznika nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1923).

### **7. Personel medyczny**

Personel medyczny stanowią 2 osoby (wspólnicy spółki), w tym:

- 1) Urszula Dubowik – kierownik podmiotu, dla której przedłożono następujące dokumenty:
  - Dyplom mgr analityki medycznej Nr XXX, wydany dnia 15.10.1986 r. przez Uniwersytet Medyczny w Poznaniu,
  - Dyplom ukończenia specjalizacji z cytomorfologii medycznej Nr XXX, wydany 21.01.2010 r. przez Uniwersytet Medyczny w Poznaniu,
  - PWZ diagnosty laboratoryjnego Nr XXXX, wydane 15.10.2003 r. przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych,
  - Orzeczenie o spełnianiu wymagań zdrowotnych, ważne do 2.10.2019 r., wydane przez lek. med. XXXX XXXX,
- 2) XXXX XXXX, dla której przedłożono następujące dokumenty:
  - Dyplom mgr biologii Nr XXX, wydany 9.12.1991 r., przez Uniwersytet A. Mickiewicza w Poznaniu,
  - Dyplom ukończenia specjalizacji z cytomorfologii medycznej Nr XXX, wydany 21.01.2010 r. przez Uniwersytet Medyczny w Poznaniu,
  - PWZ diagnosty laboratoryjnego Nr XXXX, wydane 15.10.2003 r. przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych,
  - Orzeczenie o spełnianiu wymagań zdrowotnych, ważne do 2.10.2019 r., wydane przez lek. med. XXXX XXXX.

Personel medyczny spełnia wymogi kwalifikacyjne i zdrowotne, zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

### **8. Stosowane wyroby medyczne**

Na wyposażeniu zakładu leczniczego znajduje się niezbędny sprzęt medyczny, który stanowi własność podmiotu i jest zgodny z profilem udzielanych świadczeń. Wyposażenie stanowi mikroskop: typ XXXXXX, producent XXXXXX, rok produkcji 2018, dla którego przedłożono paszport techniczny z wpisem aktualnego badania technicznego - ważnego

do 17.10.2019 r. Powyższe stanowi realizację art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

### **9. Umowa ubezpieczenia działalności leczniczej**

Podmiot leczniczy przedłożył dwie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych:

- za okres od 1.01.2018 r. do 31.12.2018 r., zawartą dnia 20.11.2017 r.,
- za okres od 1.01.2019 r. do 31.12.2019 r., zawartą dnia 30.11.2018 r.

Powyższe stanowi realizację art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.

## **III. Podsumowanie kontroli**

### **1. Wniosek osób wykonujących czynności kontrolne:**

Nie stwierdzono nieprawidłowości.

### **2. Data i miejsce sporządzenia protokołu**

Protokół sporządzono w dniu 14 października 2019 roku w Wielkopolskim Urzędzie Wojewódzkim w Poznaniu, Delegatura w Koninie, Aleje 1 Maja 7.

### **3. Wpis do książki kontroli**

Fakt przeprowadzenia kontroli potwierdzono wpisem do książki kontroli pod poz. 1.

### **4. Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach z przeznaczeniem dla:**

egz. nr 1 – kontrolowany podmiot leczniczy

egz. nr 2 – aa

### **5. Podpisy i oświadczenia**

#### **Podpisy osób wykonujących czynności kontrolne:**

Przewodnicząca zespołu:

Starszy specjalista  
*Monika Krysiak-Kuras*

Członek zespołu:

Starszy specjalista  
*Julita Lichańska*

### **Potwierdzenie zapoznania się z protokołem**

*Urszula Dubowik, 24.10.2019 r.*

*(imię i nazwisko, podpis i data)*

## Oświadczenia

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

*Urszula Dubowik, 24.10.2019 r.*

*(imię i nazwisko, podpis i data)*

\*niepotrzebne skreślić

2. Oświadczam, że nie zamierzam wnieść zastrzeżeń\*, co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w niniejszym protokole

*Urszula Dubowik, 24.10.2019 r.*

*(imię i nazwisko, podpis i data)*

\*niepotrzebne skreślić

### **Potwierdzenie odbioru 1 egz. protokołu**

Jeden egz. protokołu odebrano dnia: 24.10.2019 r. *Urszula Dubowik*  
*(imię i nazwisko, podpis)*

wz. Dyrektora  
Kierownik Oddziału  
Nadzoru w Ochronie Zdrowia  
*Agata Goździewińska*  
21.10.2019 r.

Zanonimizowała: Monika Krysiak-Kuras, starszy specjalista, dn. 28.11.2019 r.

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