

**Protokół z kontroli planowej problemowej
w podmiocie leczniczym o nazwie: osoba fizyczna: Anna Popławska
ul. Magazynowa 1A, 62-040 Puszczykowo**

I. Informacje i ustalenia ogólne

1. Kontrolowany podmiot leczniczy

Nazwa i adres kontrolowanego zakładu leczniczego: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „OPDENT”, z siedzibą pod adresem: ul. Opolska 58, 61-433 Poznań

RPWDL: 000000016767 W-30

Data wpisu do rejestru: 12.10.1999 r.

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

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 1.01.2000 r.

Miejsce udzielania świadczeń: Poznań, ul. Opolska 58

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 Kaczmarekiewicz - inspektor wojewódzki,

legitymujące się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.6.2019.1, z dnia 15.01.2019 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 31 stycznia 2019 r. i zakończono w dniu 11 lutego 2019 r. Czynności kontrolne w podmiocie leczniczym realizowano w dniu 31 stycznia 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 Pani Anna Popławska, która reprezentowała podmiot podczas kontroli.

5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne

W dniu 31 stycznia 2019 r., przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, Pani Annie Popławskiej 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. Oświadczenia stanowią zał. nr 1 do niniejszego protokołu.

II. Opis stanu faktycznego i ustalenia

1. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego

Przedłożono regulamin organizacyjny, nadany 7 stycznia 2015 r., 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 oraz informację o wysokości opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej, co stanowi realizację art. 14 i 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, do wiadomości pacjentów nie podano informacji: o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi udzielane za częściową lub całkowitą odpłatnością. Stanowi to naruszenie wymogów art. 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 paragony fiskalne.

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

Na dzień kontroli faktyczna struktura organizacyjna nie jest zgodna z wpisem do RPWDL, ponieważ nie funkcjonuje wpisana do RPWDL komórka organizacyjna nr 002: Radiologiczny gabinet konsultacyjny. Zgodnie za złożonym w dniu 31.01.2019 r. oświadczeniem ww. komórka organizacyjna nie funkcjonuje od 1.01.2015 r., co potwierdza zał. nr 2 do protokołu.

W złożonym z własnej woli wyjaśnieniu, dotyczącym Radiologicznego gabinetu konsultacyjnego, przesłanym do siedziby organu kontroli drogą elektroniczną 3.02.2019 r. (zał. nr 3 do protokołu), Kierownik podmiotu odwołuje treść złożonego wcześniej oświadczenia, i wyjaśnia m.in., że powodem zarejestrowania ww. komórki organizacyjnej była chęć przystąpienia kontrolowanego podmiotu do konkursu w zakresie usług radiologicznych, ogłoszonego w 2012 r. przez inny podmiot leczniczy udzielający stacjonarnych i całodobowych szpitalnych świadczeń zdrowotnych. Ze złożonego wyjaśnienia wynika także, że po podpisaniu przez kontrolowanego umowy kontraktowej na dyżury radiologiczne działalność wynikająca z zapisów umowy odbywała się wyłącznie w zakładzie radiologii szpitala. Taka forma działalności była niezgodna z przepisami prawa, ponieważ:

- nie była prowadzona we własnym imieniu i na własną rzecz;
- prowadzona była na bazie składników majątkowych innego podmiotu leczniczego.

Ponadto z wyjaśnienia wynika, że umowa kontraktowa wygasła w roku 2015, a zgodnie z wymogami art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie **14 dni** od dnia ich powstania.

Zmian nie zgłoszono w terminie ustawowym w organie rejestrowym, czym naruszono art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Ustawa o działalności leczniczej nie przewiduje dla komórki organizacyjnej, funkcjonującej w ramach podmiotu udzielającego ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych „gotowości” do podjęcia działalności lub czasowego zaprzestania działalności.

3. Zakres i rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych

Zgodnie ze stanem faktycznym podmiot prowadzi działalność leczniczą polegającą na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia stomatologicznego (72 chirurgia stomatologiczna, 73 ortodoncja, 74 periodontologia, 75 protetyka stomatologiczna, 76 stomatologia dziecięca, 77 stomatologia zachowawcza z endodoncją).

W okresie objętym kontrolą nie udokumentowano działalności Radiologicznego gabinetu konsultacyjnego.

W komórce organizacyjne nr 001 Poradnia Stomatologiczna ogólna świadczenia zdrowotne udzielane są w ramach umowy z WOW NFZ oraz komercyjnie. W ramach umowy z WOW NFZ harmonogram udzielania świadczeń przedstawia się następująco:

Tabela nr 1

Lekarz/godziny przyjęć	poniedziałek	wtorek	środa	czwartek	piątek	sobota
XXXXXXXXXXXXX	8.00-14.00	12.30-18.30	-	14.00-18.30	-	8.00-14.00
XXXXXXXXXXXXX	14.00-17.00	-	13.00-19.00	-	8.00-14.00	-

Liczba przyjętych pacjentów w okresie objętym kontrolą:

Tabela nr 2

Rok	NFZ	Komercja
2018	2331	xxx
2019 - do dnia kontroli	152	xxx

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 2017 r. poz. 1318 ze zm.).

Podmiot leczniczy posiada druki do prowadzenia wykazu udostępnianej dokumentacji medycznej, do którego zobowiązuje art. 27 ust. 4 ww. ustawy, ale żaden pacjent nie zwrócił się jeszcze z prośbą o wydanie dokumentacji medycznej.

5. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego

Tytuł prawny do budynku i lokalu

Przedłożono umowę najmu lokalu użytkowego, zawartą w dniu 23.01.2001 r. pomiędzy miastem Poznań reprezentowanym przez dyrektora POZ Serwis, a podmiotem kontrolowanym. Przedmiotem najmu jest lokal użytkowy w budynku przy Opolskiej 58 składający się z gabinetu nr 305 i 315, o powierzchni użytkowej 36,51 m². Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony.

Dokumenty właściwego terenowo i rzeczowo organu sanitarnego

Podmiot wpisał się do rejestru 12.10.1999 r. przedkładając organowi rejestrowemu Opinię Sanitarną z 23.09.1999 r., wydaną przez PPIS w Poznaniu, znak PSSE/NZ/442/2/672/99. Dokument był wystawiony na podstawie obowiązującego w tym czasie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej.

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.

W dniu 28 sierpnia 2018r. PPIS w Poznaniu wydał dla kontrolowanego podmiotu Decyzję znak: HK1-423/11/5/2-1(3)/18, w której nakazuje w terminie do 30 listopada 2018 r.:

- doprowadzić do właściwego stanu sanitarno-technicznego sufit w poczekalni dla pacjentów;
- doprowadzić do właściwego stanu sanitarno-higienicznego ściany w pomieszczeniu higieniczno-sanitarnym dla personelu.

Wizytacja pomieszczeń wykazała, że na dzień 31 stycznia 2019 r. zalecenia te nie zostały zrealizowane.

Wizytacja pomieszczeń kontrolowanych zakładów leczniczych:

Podmiot leczniczy wizytowano 31 stycznia 2019 roku. Pomieszczenia podmiotu, w których udzielane są świadczenia zdrowotne, są zlokalizowane na III piętrze budynku wolnostojącego usługowego, położonego w Poznaniu przy ul. Opolskiej 58. W budynku działalność prowadzą także inne podmioty lecznicze. Przed wejściem do budynku znajduje się podjazd, wewnątrz budynku jest zainstalowana winda. W obrębie pomieszczeń podmiotu wydzielono:

- gabinet stomatologiczny (diagnostyczno-zabiegowy) - pomieszczenie nr 305, wyposażony w umywalkę, zlew dwukomorowy, ciąg technologiczny przeznaczony do wykonywania sterylizacji, meble, unit stomatologiczny, autoklaw, aparat RTG stomatologiczny wewnętrzny,
- rejestracja/pomieszczenie przygotowawcze,
- pomieszczenie pomocnicze - gabinet diagnostyczny.

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

Pozostałe pomieszczenia podmiotu, t.j. poczekalnia, toalety dla personelu, toalety dla pacjentów w tym jedna dostosowana dla osób niepełnosprawnych ruchowo, pomieszczenie na odpady medyczne są użytkowane wspólnie z innymi podmiotami leczniczymi działającymi w budynku. Nieprawidłowości, o których mowa w Decyzji PPIS w Poznaniu, znak: HK1-423/11/5/2-1(3)/18 dotyczą części współużytkowanych z innymi podmiotami leczniczymi na III piętrze. W sprawie ich usunięcia trwają rozmowy z właścicielem budynku.

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 zawarta z firmą PPHU „HYGEA” Czesław Golik w Lubaszku;
- wykonywanie i naprawy protez zębowych zawarta z Laboratorium Techniki Dentystycznej „Poldent” Agata Jarmużek w Poznaniu, ul. Opolska 58.

7. Personel medyczny

W podmiocie leczniczym świadczeń zdrowotnych w zakresie stomatologii udzielają:

➤ xxxxxxxxxxxx legitymująca się:

- dyplomem lekarza stomatologa nr xxx wydanym 12.09.1997 r. przez Akademię Medyczną w Poznaniu,
- prawem wykonywania zawodu nr 6778878 wydanym 13.09.2002 r. przez Okręgową Izbę Lekarską w Poznaniu,
- certyfikatem nr 1263/2017 z dnia 29.04.2017 r. o zdaniu egzaminu w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta,
- orzeczeniem lekarskim ważnym do 02.01.2020 r., wydanym przez lekarza uprawnionego xxxx.

➤ xxxxxxxxxxxx legitymująca się:

- dyplomem lekarza stomatologa nr xxxx wydanym 22.09.1978 r. przez Akademię Medyczną w Poznaniu,

- prawem wykonywania zawodu nr 2043389 wydanym przez Okręgową Izbę Lekarską w Poznaniu,
 - specjalizacją I stopnia w zakresie chirurgii stomatologicznej – dyplom nr 12/1998 wydany 06.04.1998 r. przez Wydział Zdrowia w Poznaniu,
 - certyfikatem nr 107/2018 z dnia 3.02.2018 r. o zdaniu egzaminu w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta,
 - orzeczeniem lekarskim ważnym do 22.10.2022 r., wydanym przez lekarza uprawnionego xxxxxxxxxx, poprzednie orzeczenie lekarskie było ważne do 12.2018 r.
- xxxxxxxxxx legitymująca się:
- dyplomem nr xxxxxx potwierdzającym kwalifikacje zawodowe higienistki stomatologicznej, wydanym 15.05.2017 r. przez Okręgową Komisję Egzaminacyjną w Poznaniu,
 - orzeczeniem lekarskim ważnym do 30.04.2020 r., wydanym przez lekarza uprawnionego xxxxxxxxxx.

Osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w podmiocie spełniają wymogi kwalifikacyjne i zdrowotne co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.

Inspektorem Ochrony Radiologicznej jest xxxxxxxxxx, legitymująca się uprawnieniami wydanymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego w dniu 18.05.2015 r. Decyzja nr 210R/2015. Pismo znak: GIS-HŚ-EX-4350-648/WS/15.

8. Stosowane wyroby medyczne

Na wyposażeniu podmiotu leczniczego znajduje się:

- unit stomatologiczny z osprzętem ADEC OBFORMER/RADIUS, nr fab. H 582511, rok produkcji 2005, firma: ADEC USA, ostatni przegląd techniczny 28.06.2018 r. ważny do 28.06.2019 r.,
- autoklaw EXACTA VACUUM, nr SN/01EX 0669, firma MOCOM Włochy, ostatni przegląd techniczny 21.03.2018 r. ważny do 21.03.2019 r.;
- aparat RTG stomatologiczny wewnątrzustny model CS 2100 nr ELYU079, firma CARESTREAM, rok produkcji 2016 r. W paszporcie technicznym aparatu stwierdzono tylko jeden wpis: „07.04.2017 r. – montaż aparatu”. Aparat objęty gwarancją 24 m-ce.

Dla aparatu rentgenowskiego stomatologicznego do zdjęć wewnątrzustnych, typ: CS 2100, nr fabryczny: ELYU079, rok produkcji 2016, producent Carestream przedłożono sprawozdanie z wykonania testów akceptacyjnych nr 112/2017 z 7.04.2017 r. oraz testów specjalistycznych numer 22/4/2017, z dnia 11.04.2017 r., a także Decyzję Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu nr 242/2017 z 13.04.2017 r., znak: DN-HR.9026.85.2017, w której ww. zezwala na uruchamianie i stosowanie wspomnianego aparatu rentgenowskiego stomatologicznego.

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 55680035, zawarta na okres od 1.01.2018 r. do 31.12.2018 r., z kontynuacją pod numerem PL_T nr 74908373 na okres od 1.01.2019 r. do 31.12.2019 r.

III. Podsumowanie kontroli

1. Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:

- a) Struktura organizacyjna nie jest zgodna z wpisem do RPWDL, ponieważ nie funkcjonuje komórka organizacyjna nr 002: Radiologiczny gabinet konsultacyjny.
Zmian nie zgłoszono w terminie ustawowym w organie rejestrowym.
- b) W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, do wiadomości pacjentów nie podano informacji o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie

- z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową lub całkowitą odpłatnością;
- c) Do 31.01.2019 r. nie zrealizowano zaleceń pokontrolnych wydanych przez PPIS w Poznaniu (Decyzja znak: HK1-423/11/5/2-1(3)/18), tj.:
- nie doprowadzono do właściwego stanu sanitarno-technicznego sufitu w poczekalni dla pacjentów;
 - nie doprowadzono do właściwego stanu sanitarno-higienicznego ścian w pomieszczeniu higieniczno-sanitarnym dla personelu. Termin realizacji zaleceń upłynął 30.11.2018 r.

W pozostałym zakresie objętym kontrolą nieprawidłowości nie stwierdzono.

2. Data i miejsce sporządzenia protokołu

Protokół sporządzono 11 lutego 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 11.

4. Załączniki:

1. Oświadczenia kontrolujących.
2. Oświadczenie kierownika podmiotu w sprawie niefunkcjonującej komórki organizacyjnej.
3. Wyjaśnienia złożone z własnej woli w sprawie niefunkcjonującej komórki organizacyjnej, przesłane drogą elektroniczną.

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 Kaczmarkiewicz

.....
(imię i nazwisko, podpis)

Potwierdzenie zapoznania się z protokołem:

/-/ Anna Popławska
lekarz dentysta, 28.02.2019 r.

.....
(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

/-/ Anna Popławska
lekarz dentysta, 28.02.2019 r.

.....
(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

/-/ Anna Popławska
lekarz dentysta, 28.02.2019 r.

.....
(imię i nazwisko, podpis i data)

*niepotrzebne skreślić

Potwierdzenie odbioru 1 egz. protokołu:

Jeden egz. protokołu odebrano dnia: **22.02.2019 r.**

/-/ Anna Popławska
lekarz dentysta

.....
(imię i nazwisko, podpis)

Dyrektor
Wydziału Zdrowia
/-/ Damian Marciniak