

**WIELKOPOLSKI
URZĄD WOJEWÓDZKI
w Poznaniu**

WYDZIAŁ
POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA
PS-X.9612.74.2017.5

**Protokół z kontroli planowej problemowej
w podmiocie leczniczym o nazwie:
ANNA KACZMAREK - HAMPEL
ul. Teofila Mateckiego 4A/56, 60 - 689 Poznań**

I. Informacje i ustalenia ogólne

1. Kontrolowany podmiot leczniczy

Nazwa i adres kontrolowanego zakładu leczniczego: DUODENTI ANNA KACZMAREK - HAMPEL

RPWDL: 000000172254 W-30

Data wpisu do rejestru: 11.12.2014 r.

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

NIP: 9552137090

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 05.01.2015 r.

Miejsce udzielania świadczeń: ul. Teofila Mateckiego 4A/56, 60 - 689 Poznań.

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) Anna Kaczmarekiewicz – inspektor wojewódzki, przewodnicząca zespołu kontrolnego,
- 2) Agnieszka Majchrowska - starszy specjalista,

legitymujące się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.225.2017.1, z dnia 15.05.2017 r., wydanym przez Wojewodę Wielkopolskiego.

Treść protokołu podlega udostępnieniu zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1764), oprócz informacji stanowiących dane osobowe w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

Kontrolę planową problemową przeprowadzono zgodnie z planem kontroli na rok 2017. Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 26 maja 2017 r. i zakończono w dniu 22 czerwca 2017 r. Czynności kontrolne w podmiocie leczniczym realizowano w dniu 26 maja 2017 r.

3. Przedmiot i zakres kontroli

Przedmiotem kontroli było stwierdzenie spełniania wymagań określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.), aktach wykonawczych do ustawy oraz w innych aktach normatywnych wskazanych w ustawie.

Okres objęty kontrolą: od 1 stycznia 2016 r. do dnia kontroli.

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

Kierownikiem podmiotu leczniczego jest Pani Anna Kaczmarek - Hampel, która reprezentowała podmiot w trakcie kontroli.

5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne

W dniu 26 maja 2017 r., przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, Pani Annie Kaczmarek - Hampel przekazano upoważnienie do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.225.2017.1, z dnia 15.05.2017 r., 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

Podmiot leczniczy posiada Regulamin organizacyjny ustalony i zatwierdzony przez kierownika podmiotu w dniu 8 stycznia 2015 r., co stanowi realizację z art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.).

Przed wejściem do zakładu leczniczego, podano informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeniach zdrowotnych, co stanowi realizację art. 14 i 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.). Treść i forma tych informacji nie mają cech reklamy.

W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych dostępna jest informacja o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi udzielane za częściową lub całkowitą odpłatnością. Podano również informację o wysokości opłaty za udostępnianie dokumentacji medycznej, co spełnia wymogi wynikające z art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.).

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 dniu kontroli kierująca przedłożyła 2 dowody sprzedaży (paragony), ujmujące szczegółowo zrealizowane usługi. Ustalono, że wysokość opłaty za udzielane świadczenia zdrowotne była zgodna z obowiązującym cennikiem.

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

Struktura organizacyjna jest zgodna z wpisem do RPWDL, co jest zgodne z zapisami art. 107 ust. 1 oraz art. 103 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.).

3. Zakres i rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych

Zgodnie z Księgą rejestrową, podmiot prowadzi działalność leczniczą polegającą na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w zakresie stomatologii.

Na podstawie Księgi przyjęć ustalono, że w okresie objętym kontrolą świadczenia zdrowotne udzielono 1100 pacjentom.

Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne udzielane są po telefonicznym lub osobistym uzgodnieniu wizyty.

Gabinet stomatologiczny przyjmuje pacjentów od poniedziałku do piątku, wg harmonogramu (do wyczerpania listy pacjentów zapisanych na wizyty) w godzinach od 16:00 do 20:00.

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 r. o prawach

pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 186, ze zm.). Podmiot prowadzi wykaz zawierający informacje dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej, zgodnie z art. 27 ust. 4 ww. przepisu. Wspomniana ewidencja stanowi załącznik nr 5 do Polityki Bezpieczeństwa opracowanej w podmiocie i nazwana jako „Ewidencja wniosków o udostępnienie danych ze zbioru”, obejmuje dane: l.p., wnioskodawca, data złożenia wniosku, oznaczenie zbioru w ewidencji, data przekazania danych.

5. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego

Tytuł prawny do budynku i lokalu

Pomieszczenia, w których funkcjonuje kontrolowany podmiot leczniczy są użytkowane na podstawie umowy najmu lokalu użytkowego, zawartej w dniu 01.01.2015 r. pomiędzy XXXXXXXXX X XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX, XXX. X XXXXXXXX ul. XXXXXXXXXXXX XX a podmiotem kontrolowanym. Przedmiotem najmu jest lokal użytkowy nr 56, położony w Poznaniu przy ul. T. Mateckiego 4A, o powierzchni użytkowej 66,60 m², przeznaczony na prowadzenie podmiotu leczniczego. Umowa została zawarta na czas nieoznaczony.

Dokumenty właściwego terenowo i rzeczowo organu sanitarnego

Przedłożono Decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu, z dnia 10.07.2014 r, znak: HK1-423/11/1/205-1/14, zgodnie z którą organ sanitarny stwierdza spełnianie przez podmiot leczniczy wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Decyzję wydano w oparciu o wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2012 r. i w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2012 r. poz.739) i stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Na użytkowanie aparatów RTG (panoramyczny i pantomograficzny) pozyskano:

1. Decyzję nr 36/2015 Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu, z dnia 26.01.2015 r, znak: DN-HR.9026.4.2015 zezwalającej na uruchomienie i stosowanie aparatu RTG stomatologicznego do zdjęć panoramicznych typ HYPERION X7, nr fabryczny 70850632, producent: CELFA, rok produkcji: 2014, w gabinecie stomatologicznym, zlokalizowanym na parterze budynku przy ul. T. Mateckiego 4A/56 w Poznaniu. Decyzja stanowi załącznik nr 3 do protokołu.
2. Decyzję nr 35/2015 Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu z dnia 26.01.2015 r, znak: DN-HR.9026.9.2015 zezwalającej na uruchomienie i stosowanie aparatu RTG stomatologicznego do zdjęć wewnątrzustnych typ: PLANMECA INTRA, nr fabryczny: IXRF 96099, producent: PLANMECA, rok produkcji: 2012, w gabinecie stomatologicznym zlokalizowanym na parterze budynku przy ul. T. Mateckiego 4A/56 w Poznaniu. Decyzja stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Wizytacja pomieszczeń przedsiębiorstwa leczniczego

W dniu 26 maja 2017 r., dokonano wizytacji pomieszczeń zakładu leczniczego, zlokalizowanego w Poznaniu przy ul. Teofila Mateckiego 4A/56. Pomieszczenia mieszczą się na poziomie parteru budynku mieszkalnego. Zapewniono wyodrębnienie pomieszczeń zakładu od innych użytkowników lokalu mieszkalnego. W skład kontrolowanych pomieszczeń wchodzi:

- gabinet stomatologiczny, wyposażony w zlew 2 – komorowy, umywalkę, unit, autoklaw, aparat rtg panoramiczny i wewnątrzustny, chłodziarkę na odpady;
- poczekalnia dla pacjentów z miejscami siedzącymi, z rejestracją wyposażoną w zamykane szafki na dokumentację medyczną;
- pomieszczenie socjalne;
- toaleta dla pacjentów – dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych.

Podłogi w pomieszczeniach umożliwiają ich mycie i dezynfekcję, są połączone ze ścianami bezszczelinowo. Ściany wokół zlewów i umywalk zabezpieczone przed zawilgoceniem.

6. Standardy postępowania i procedury

Przedłożono umowę nr 370/2011, z 1 sierpnia 2011 r. (aneksowaną 8 marca 2016 r.), której przedmiotem jest odbiór, transport i utylizacja odpadów medycznych biologicznie skażonych. Umowę zawarto pomiędzy Czesławem Golik - prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Usługowo Handlowe „Hygea” z siedzibą w Lubaszu przy ul. Szkolnej 21, a podmiotem kontrolowanym.

7. Personel medyczny

W podmiocie świadczenia zdrowotne udzielane są przez kierownika podmiotu, Panią Annę Kaczmarek Hampel, posiadającą kwalifikacje wynikające z prowadzonej działalności leczniczej. Na podstawie dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe i zaświadczenia lekarskiego ustalono, że personel medyczny podmiotu spełnia wymogi kwalifikacyjne oraz zdrowotne, co stanowi realizację art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 poz. 1638, ze zm.).

Funkcję Inspektora ochrony radiologicznej w podmiocie pełni XXXX XXXXXXXXXX XXXXXX z którą przedsiębiorca zawarł umowę cywilnoprawną. XXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX legitymuje się uprawnieniami inspektora ochrony radiologicznej – Decyzja nr 246R/2015 numer GIS-HŚ-EX-4350-769KA/15 z dnia 10.06.2015 r. ważna 5 lat oraz spełnia wymagania zdrowotne – zaświadczenie lekarskie ważne do 01. 06. 2108 r. wydane przez lekarza uprawnionego XXXXX XXXXXXXXXX.

8. Stosowane wyroby medyczne

Na wyposażeniu podmiotu leczniczego, znajduje się niezbędny sprzęt i aparatura medyczna, które są zgodne z profilem udzielanych świadczeń zdrowotnych i posiadają aktualne przeglądy techniczne. Powyższe stanowi realizację art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 ze zm.).

Aparaty RTG stomatologiczne użytkowane w podmiocie podlegają okresowym przeglądom (testy podstawowe i specjalistyczne) wykonywanym zgodnie z częstotliwością wynikającą z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego do wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 884).

9. Dokumentacja medyczna

Dokumentację medyczną oceniono zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu 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).

Biorąc pod uwagę wielkość kontrolowanego podmiotu oraz rodzaj i zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych przyjęto, że kontroli podlegać będzie 100% typów dokumentacji medycznej zbiorczej za ostatnie trzy zakończone miesiące pracy, tj.: Księga przyjęć,

W podmiocie dokumentacja medyczna jest prowadzona w postaci papierowej. Księga przyjęć była prowadzona zgodnie z wymogami rozporządzenia.

Zgodnie z oświadczeniem przedstawiciela podmiotu – załącznik nr 5 do protokołu, od pacjentów są pobierane oświadczenia o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej, zgodnie ze wzorem dołączonym do oświadczenia.

Podmiot zapewnił odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację medyczną w postaci papierowej oraz elektronicznej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

10. Umowa ubezpieczenia działalności leczniczej

W okresie objętym kontrolą podmiot leczniczy zawarł umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych. Przedłożono:

1. Umowę ubezpieczenia obowiązującą w okresie od 03.07.2015 r. do 02.07.2016 r, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.
2. Umowę ubezpieczenia obowiązującą w okresie od 05.07.2016 r. do 04.07.2017 r, która stanowi załącznik nr 7. do protokołu.

Kopia umowy ubezpieczenia wymienionej w punkcie 1, nie została przedłożona w organie rejestrowym. Tym samym podmiot nie dopełnił obowiązku określonego w art. 25 ust. 3 i art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016, poz. 1638, ze zm.).

Od 15.07.2016 r. zniesiony został obowiązek przedkładania w organie rejestrowym dokumentów potwierdzających zawarcie ww. ubezpieczenia. Podstawa prawna: ustawa z dnia 10 czerwca 2016 roku o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r., poz. 960).

III. Podsumowanie kontroli

1. Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:

- 1) Podmiot nie złożył w organie rejestrowym kopii umowy ubezpieczenia OC obowiązującej do 02.07.2016 r.

W pozostałym zakresie objętym kontrolą nieprawidłowości nie stwierdzono.

2. Data i miejsce sporządzenia protokołu

Protokół sporządzono w dniu 22 czerwca 2017 roku, w Oddziale Kontroli w Podmiotach Leczniczych, Wydziału Polityki Społecznej i Zdrowia WUW w Poznaniu.

3. Wpis do książki kontroli

Nie odnotowano w książce kontroli przeprowadzenia kontroli w podmiocie. Podmiot nie posiadał książki kontroli, co narusza art. 81 ust 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1829 ze zm.) w związku z art. 113 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.).

4. Załączniki:

1. Oświadczenie kontrolujących o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenie od udziału w kontroli.
2. Decyzja PPIS w Poznaniu z 10.07.2015 r.
3. Decyzja nr 35/2015 WPWIS w Poznaniu
4. Decyzja nr 36/2015 WPWIS w Poznaniu
5. Oświadczenie w sprawie dokumentacji medycznej.
6. Umowa OC podmiotu leczniczego.
7. Umowa OC podmiotu leczniczego.

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:

Anna Kaczmarkiewicz
Inspektor Wojewódzki

Członek zespołu:

Agnieszka Majchrowska
Starszy Specjalista

Potwierdzenie zapoznania się z protokołem:

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

Oświadczenia:

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

.....
(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

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

*niepotrzebne skreślić

- **Potwierdzenie odbioru 1 egz. protokołu:**

Jeden egz. protokołu odebrano dnia:.....

.....
(imię i nazwisko, podpis)

Podpisano:
Łukasz Krysztofiak
Dyrektor Wydziału Polityki Społecznej i Zdrowia

Zanonimizowała Anna Kaczmarkiewicz, inspektor wojewódzki 23.11.2018 r

Zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1000), poszczególne treści dokumentu zostały objęte anonimizacją.

