

Protokół

z kontroli planowej problemowej w podmiocie leczniczym
mediKon Gabinety Lekarskie Spółka Cywilna Anna Konarska Jacek Konarski
ulica Staromiejska 68/3, 64-920 Piła

I. Informacje i ustalenia ogólne

1. Kontrolowany podmiot leczniczy

Nazwa i adres kontrolowanego zakładu leczniczego:

Zakład Leczniczy mediKon.

Numer w RPWDL: 000000195251, W-30.

Forma organizacyjno-prawna: 0800 - spółka cywilna.

Data wpisu do rejestru: 06.10.2017 r.

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 23.10.2017 r.

Miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: ulica Staromiejska 68/3, 64-920 Piła.

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) Zofia Rudkowska, specjalista, przewodnicząca zespołu,

2) Alicja Pleszewa-Słońska, specjalista,

legitymujące się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.151.2018.1 z dnia 10 kwietnia 2018 roku, wydanym przez Wojewodę Wielkopolskiego.

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

Kontrolę planową problemową przeprowadzono zgodnie z planem kontroli na 2018 rok. Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 19 kwietnia 2018 roku i zakończono w dniu 24 kwietnia 2018 roku. Czynności kontrolne w podmiocie leczniczym realizowano w dniach: 19 i 20 kwietnia 2018 roku.

3. Przedmiot i zakres kontroli

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

Okres objęty kontrolą: od 6 października 2017 roku do dnia zakończenia kontroli.

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

Zgodnie z zapisami Regulaminu organizacyjnego podmiotu, kierowaniem kontrolowanego zakładu leczniczego zajmują się: XXX oraz XXX (właściciele zakładu), którzy reprezentowali podmiot podczas kontroli.

5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne

W dniu 19 kwietnia 2018 roku, przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, p. XXXX oraz p. XXX przekazano upoważnienie do kontroli, znak: KN-II.0030.151.2018.1, z dnia 10 kwietnia 2018 roku, zawierające pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego, umożliwiając zapoznanie się z pouczeniem. Fakt otrzymania upoważnienia ww. potwierdzili podpisem na powyższym dokumencie. Ponadto przedstawiono przedmiot i zakres kontroli, podstawę prawną jej prowadzenia oraz określono organizację kontroli. Kontrolujące złożyły oświadczenie o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenie od udziału w kontroli. Oświadczenia stanowią zał. nr 1 do protokołu.

III. Opis stanu faktycznego i ustalenia

1. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego

Podmiot leczniczy posiada Regulamin organizacyjny, co stanowi realizację art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.).

Podmiot leczniczy podał do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych, co stanowi realizację art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.).

W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych (w poczekalni), do wiadomości pacjentów podano aktualne informacje o rodzaju działalności leczniczej oraz zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi udzielane za częściową lub całkowitą odpłatnością oraz informację o wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej, zgodnie z art. 28 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Powyższe stanowi realizację art. 24 ust. 2 ww. ustawy o działalności leczniczej.

Zgodnie z art. 24a ww. ustawy o działalności leczniczej, 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 się zrealizowane procedury diagnostyczne i terapeutyczne. W okresie objętym kontrolą, w kontrolowanym podmiocie leczniczym, za świadczenia zdrowotne udzielane odpłatnie wystawiano paragony fiskalne, natomiast na życzenie pacjenta na podstawie paragonu, wystawiana była imienna faktura, w której wyszczególniało się zrealizowane procedury diagnostyczne i terapeutyczne zgodnie z cennikiem udostępnionym pacjentom. Informacja o wysokości opłaty za świadczenia zdrowotne podana jest do wiadomości pacjentów w miejscu ogólnodostępnym (w poczekalni). Protokół przyjęcia oświadczenia w przedmiotowym zakresie stanowi zał. nr 2 do niniejszego protokołu.

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

Określony w rejestrze zapis struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego jest zgodny ze stanem faktycznym.

3. Zakres i rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych

Zgodnie ze stanem faktycznym i księgą rejestrową podmiot prowadzi działalność ambulatoryjną, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie kardiologii oraz stomatologii. W celu potwierdzenia działalności leczniczej w kontrolowanym okresie, podmiot leczniczy przygotował liczbę przyjętych pacjentów w nw. poradniach. (*tabela nr 1*).

Tabela nr 1. Liczba przyjętych pacjentów w okresie objętym kontrolą.

	2017 r. 23 październik - 31 grudzień	2018 r. 1 styczeń - 19 kwiecień
Poradnia Kardiologiczna*	15	30
Poradnia Stomatologiczna	214	1002

* Ze względu na fakt, iż placówka prowadzi działalność wyłącznie prywatną, ilość pacjentów zależy od tego czy będą chcieli korzystać z usług oferowanych przez podmiot leczniczy.

4. Prawa pacjenta

W kontrolowanym zakładzie leczniczym, w miejscu ogólnodostępnym, umieszczono informacje o prawach pacjenta, co stanowi realizację art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 1318 ze zm.).

5. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego

Tytuł prawny do budynku i lokalu.

Pomieszczenia, w których funkcjonuje zakład leczniczy, przy ulicy Staromiejskiej 68/3 w Pile, stanowią współwłasność wspólników spółki cywilnej: XXXX i XXX; przedłożono: Akt Notarialny, Repertorium „A” numer 10542/2016, sporządzony przez Kancelarię Notarialną w Pile, Elżbieta Wadowska i Magdalena Wadowska-Wachowicz Spółka Cywilna.

Dokumenty właściwego terenowo i rzeczowo organu sanitarnego

Pomieszczenia i urządzenia kontrolowanego zakładu leczniczego skontrolowano w oparciu o formularz wizytacji, który stanowi zał. nr 3 do niniejszego protokołu oraz w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 roku w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739).

Pomieszczenia podmiotu mieszczą się na wysokim parterze, całkowicie wyodrębnionego budynku od innych podmiotów. Budynek dostosowany jest dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Wejście do budynku prowadzi bezpośrednio z zewnątrz i jest pozbawione barier architektonicznych (winda, podjazd).

W obrębie zakładu wydzielono:

- punkt rejestracyjno-informacyjny, wyposażony w stanowisko komputerowe,
- poczekalnię dla pacjentów z wydzielonymi miejscami siedzącymi dla osób przychodzących oraz miejscem na okrycia wierzchnie,
- pomieszczenie socjalne, wyposażone w zlew dwukomorowy, meble oraz szafy na odzież czystą i odzież roboczą,
- pomieszczenie higieniczno-sanitarne dla personelu, w którym wydzielono miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych; pomieszczenie wyposażone w umywalkę, miskę ustępową, lodówkę na odpady medyczne oraz brodzik do mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymania czystości,
- pomieszczenie higieniczno-sanitarne dla pacjentów, wyposażone w miskę ustępową, umywalkę,
- pomieszczenie przeznaczone na poradnię kardiologiczną, wyposażone w umywalkę, kozetkę lekarską, aparat Ekg, dwa holtery ciśnieniowe, meble (szafki, biurko, krzesła),
- poradnię stomatologiczną; pomieszczenie wyposażone w zlew dwukomorowy, blat roboczy, unit stomatologiczny, autoklaw, skaler ultradźwiękowy, zgrzewarkę oraz drobny sprzęt stomatologiczny, szafę na leki, w tym zestaw p/wstrząsowy,
- pomieszczenie, w którym wykonuje się kontrolę stymulatorów serca, kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) oraz kardiowerterów-defibrylatorów z funkcją resynchronizacji, wyposażone w umywalkę, szafę, kozetkę lekarską oraz dwa programatory.

Ww. pomieszczenia i urządzenia odpowiadają rodzajowi wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych. Kształt i powierzchnia

pomieszczeń umożliwia prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie aparatury i sprzętu medycznego. W każdym z pomieszczeń, przy umywalkach zamontowane są dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym, z mydłem w płynie oraz ręcznikami jednorazowego użytku. Podłogi we wszystkich pomieszczeniach wykonane są z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję. Połączenie ścian z podłogami wykonane jest w sposób bezszczelinowy. Materiał przygotowywany do sterylizacji* ma zachowany ciąg technologiczny obejmujący w kolejności: odcinek materiałów skażonych (dezynfekcja wstępna), odcinek ręcznego mycia (zlew dwukomorowy), odcinek materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją. W protokole przyjęcia oświadczenia p. Anna Konarska oświadczyła, że "jest zapewniony rozdział czasowy między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów medycznych, a udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Procedury są przeprowadzane 2 godziny przed planowanymi przyjęciami pacjentów". Protokół przyjęcia oświadczenia stanowi zał. nr 4 do niniejszego protokołu.

* miejsce do dekontaminacji wydzielono w gabinecie stomatologicznym.

6. Standardy postępowania i procedury

W celu potwierdzenia zapewnienia wymagań sanitarno-higienicznych, przedłożono aktualną umowę Nr 261/2017, na odbiór, transport i utylizację odpadów medycznych biologicznie skażonych. Umowę zawarto 6 listopada 2017 roku, na czas nieokreślony z Czesławem Golikiem, prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo Handlowe „HYGEA” Czesław Golik, z siedzibą w Lubasz, przy ul. Szkolnej 21.

7. Personel medyczny

Personel medyczny podmiotu stanowią 3 osoby:

- lek. XXX (właściciel podmiotu), specjalista w dziedzinie kardiologii, specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych oraz specjalista kontroli urządzeń w zakresie PM,ICD,CRT,
- lek. stom. XXX (właściciel podmiotu), specjalista w dziedzinie periodontologii,
- lek. dent. XXX, zatrudniona na umowę cywilnoprawną, na czas nieokreślony.

Ww. spełniają wymogi kwalifikacyjne i zdrowotne do pracy na zajmowanym stanowisku, co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.). Wykaz personelu medycznego oraz jego kwalifikacje zawodowe i spełnianie wymagań zdrowotnych stanowi zał. nr 5 do niniejszego protokołu.

8. Sprzęt i aparatura medyczna.

Na wyposażeniu podmiotu znajdują się wyroby medyczne niezbędne do realizacji świadczeń zdrowotnych w zakresie prowadzonej w nim działalności. Wyroby medyczne posiadają aktualne przeglądy techniczne, potwierdzające ich sprawne działanie, co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.). Część sprzętu użytkowanego na terenie kontrolowanego zakładu jest własnością podmiotu leczniczego (unit stomatologiczny, autoklaw, skaler ultradźwiękowy, aparat EKG, holter pomiaru ciśnienia krwi), natomiast część sprzętu podmiot dzierżawi (holter pomiaru ciśnienia krwi, holter Ekg, dwa programatory). Na sprzęt dzierżawiony przedłożono stosowne umowy dzierżawy. Badania techniczne użytkowanego w podmiocie sprzętu stomatologicznego wykonane są przez Serwis Aparatury Medycznej „Szlosek & Mazur s.c., 32-830 Wojnicz, Łukanowice 175, natomiast przegląd aparatury kardiologicznej za wyjątkiem programatorów*, wykonany jest przez firmę: ARMED Andrzej Bączkowski, Specjalista d.s. Sprzętu Medycznego, 64-920 Piła.

* programator Merlin typu 3650 o numerze seryjnym 30502; zaktualizowany przez serwisanta 06.12.2017 r. i będzie wymagał kolejnej aktualizacji za 12 miesięcy.

*programator typu ICS 3000 wraz z wyposażeniem; przegląd techniczny wykonany 30.09.2017 r. w serwisie przyfabrycznym Biotronik w Berlinie, następny przegląd planowany do września 2018 r.

Szczegółowy wykaz sprzętu i aparatury medycznej stanowi zał. nr 6 do niniejszego protokołu.

9. Umowa ubezpieczenia.

W celu realizacji art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.), przedłożono umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego z dnia 28 sierpnia 2017 roku. Okres ubezpieczenia od 29 sierpnia 2017 roku do 28 sierpnia 2018 roku.

III. Podsumowanie kontroli

W kontrolowanym zakresie nie stwierdzono uchybień.

2. Data i miejsce sporządzenia protokołu

Protokół sporządzono 24 kwietnia 2018 roku na Stanowisku do Spraw Zdrowia Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu Delegatura w Pile.

3. Wpis do książki kontroli

Przeprowadzenie kontroli potwierdzono wpisem do książki kontroli, pod pozycją nr 1.

4. Załączniki:

1. Oświadczenia kontrolujących.
2. Protokół przyjęcia oświadczenia w sprawie realizacji art. 24a ustawy o działalności leczniczej.
3. Formularz wizytacji pomieszczeń.
4. Protokół przyjęcia oświadczenia w sprawie rozdziału czasowego między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów medycznych.
5. Wykaz personelu medycznego oraz jego kwalifikacje zawodowe i spełnianie wymagań zdrowotnych.
6. 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:

Zofia Rudkowska

.....
imię i nazwisko, podpis

Członek zespołu:

Alicja Pleszewa-Słońska

.....
imię i nazwisko, podpis

Potwierdzenie zapoznania się z protokołem:

Anna Konarska, 22.05.2018 r.
(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

Anna Konarska, 22.05.2018 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 Konarska, 22.05.2018 r.

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

***niepotrzebne skreślić**

Potwierdzenie odbioru 1 egz. protokołu

Jeden egz. protokołu odebrano dnia:

Anna Konarska, 22.05.2018 r.

(imię i nazwisko, podpis)

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

Przygotowała: Zofia Rudkowska, specjalista, 19.10.2018 r.