

**Protokół z kontroli planowej problemowej
podmiotu leczniczego: A- PAT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ul. Długa 4/28-29, 61-848 Poznań**

I. Informacje i ustalenia ogólne

1. Kontrolowany podmiot wykonujący działalność leczniczą

Nazwa i adres zakładu leczniczego: A-PAT, ul. Długa 4/28-29, 61-848 Poznań

Numer w RPWDL: 000000183530 W-30

Data wpisu do RPWDL: 22.04.2016 r.

Forma organizacyjno-prawna: 1300 – spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 25.04.2016 r.

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 Kaczmarkiewicz - inspektor wojewódzki, przewodnicząca zespołu,

2) Joanna Boguszewska - specjalista,

legitymujące się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.89.2018.1, z dnia 14.03.2018 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 2016 r. poz. 1764 ze zm.), oprócz informacji stanowiących dane osobowe w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922 ze zm.).

Kontrolę planową problemową przeprowadzono zgodnie z planem kontroli na 2018 rok. Czynności kontrolne w podmiocie rozpoczęto w dniu 20 marca 2018 r., zakończono w dniu 9 kwietnia 2018 r.

3. Przedmiot i zakres kontroli

Przedmiot kontroli obejmował formalną ocenę zgodności wykonywanej działalności z przepisami prawa.

Okres objęty kontrolą od 01.07.2017 r. do dnia zakończenia kontroli.

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

Kierownikiem podmiotu leczniczego jest Pan Paweł Kurzawa, Prezes Zarządu A-PAT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ. W trakcie kontroli podmiot leczniczy reprezentowała pani XXXXXXXX XXXXXXXXXXXX, legitymująca się upoważnieniem do kontroli, wydanym przez kierownika podmiotu – załącznik nr 1 do protokołu.

5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne

W dniu 20 marca 2018 r., przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, pani XXXXXXXX XXXXXXXXXXXX przedłożono upoważnienie do przeprowadzenia kontroli, zawierające pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego, umożliwiając zapoznanie się z pouczeniem. Fakt otrzymania upoważnienia przedstawiciel podmiotu potwierdziła podpisem na dokumencie. Ponadto przedstawiono przedmiot i zakres kontroli, podstawę prawną jej prowadzenia oraz określono organizację kontroli i wyjaśniono powstałe wątpliwości.

Osoby kontrolujące złożyły oświadczenia (załącznik nr 2 do protokołu), że nie istnieją okoliczności uzasadniające wyłączenie ich z udziału w kontroli.

II. Opis stanu faktycznego i ustalenia

1. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego

Kierownik ustalił Regulamin organizacyjny, co stanowi realizację art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.).

Do wiadomości pacjentów w podmiocie podano informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, co stanowi realizację art. 14 ust. 1 oraz art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Treść i forma tej informacji nie posiadają cech reklamy.

W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych podano do wiadomości pacjentów informację o wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz cennik opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową lub całkowitą odpłatnością, co stanowi realizację art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.).

Zgodnie z wymogami art. 24a ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.) podmiot za świadczenia zdrowotne udzielone odpłatnie wystawia rachunek, w którym na wniosek pacjenta, wyszczególnia zrealizowane procedury diagnostyczne i terapeutyczne. Skontrolowano 5 faktur szczegółowych, na których wyszczególniono zrealizowaną procedurę diagnostyczną. Wysokość opłaty za udzielone świadczenie zdrowotne była zgodna z cennikiem udostępnionym pacjentom.

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

Faktyczna struktura organizacyjna podmiotu jest zgodna z wpisem do RPWDL, w skład zakładu leczniczego: A- PAT, wchodzi jednostka organizacyjna o tej samej nazwie wraz z 2 komórkami organizacyjnymi: Pracownia Patomorfologii, Gabinet Diagnostyczny - Zabiegowy.

3. Zakres i rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych

Zgodnie ze stanem faktycznym podmiot prowadzi działalność leczniczą polegającą na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych - HC.4.8.2 Histopatologia: 27 Patomorfologia, - HC.4.8.1. Cytologia: 27 Patomorfologia.

Świadczenia zdrowotne udzielane są bezpośrednio w podmiocie oraz w ramach umów zawartych z innymi podmiotami leczniczymi.

Na podstawie przedłożonego przez przedstawiciela zestawienia podmiotu, ustalono, że w okresie 01.01.2017 r. – 14.03.2018 r. ogółem wykonano XX XXX XXXXX. Szczegółowe zestawienie wykonanych badań zawiera załącznik nr 3 do protokołu.

Świadczenia zdrowotne udzielane są od poniedziałku do piątku w godzinach od 6.00 do 16.00.

4. Prawa pacjenta

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

5. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego

Tytuł prawny do budynku i lokalu

Przedłożono: umowę najmu lokalu użytkowego zawartą 14.12.2015 r. pomiędzy Pawłem Kurzawą, zam. w Poznaniu, ul. Mostowa 5a/13, a podmiotem kontrolowanym. Wynajmujący oświadcza, że jest właścicielem lokali użytkowych 28 i 29 położonych przy ul. Długiej 4 w Poznaniu i oddaje w najem ww. pomieszczenia. Umowa została zawarta na czas nieokreślony.

Dokumenty właściwego terenowo i rzeczowo organu sanitarnego

Przedłożono Decyzję z dnia 17 marca 2016 r., znak: HK1-423/12/1/17-1/16 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu potwierdzająca spełnienie przez pomieszczenia podmiotu leczniczego: A – PAT Sp. z o.o. przy ul. Długiej 4/28-29 w Poznaniu wymagań, określonych w rozporządzeniu 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 r. poz.739).

Wizytacja pomieszczeń podmiotu leczniczego

W dniu 20 marca 2018 roku dokonano wizytacji pomieszczeń zakładu leczniczego, zlokalizowanych w Poznaniu, przy ul. Długiej 4/28-29. Pomieszczenia te mieszczą się na wysokim parterze w kamienicy wielokondygnacyjnej, są całkowicie odizolowane od innych użytkowników budynku.

Lokal 29: przed wejściem do budynku znajduje się podjazd dla wózków. W skład lokalu wchodzi następujące pomieszczenia:

- poczekalnia, z miejscami siedzącymi dla pacjentów i miejscem na odzież wierzchnią,
- pomieszczenie socjalne dla personelu,
- toaleta dla pacjentów, dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych ruchowo,
- pracownia biopsji cienkoigłowych, pełniąca jednocześnie funkcję gabinetu zabiegowego, w której znajdował się aparat usg, kozetka lekarska, zlew i umywalka jednokomorowe,
- pomieszczenie do badań immunohistochemicznych, wyposażone w sprzęt do badań, lodówkę na odczynniki, zlew i umywalkę jednokomorową,
- toaleta dla personelu,

Lokal 28:

- pomieszczenie przyjęć materiału do badań, w którym znajdowała się szafa przeznaczona na podręczne archiwum preparatów,
- toaleta dla personelu,
- pomieszczenie administracyjne, w którym znajdował się trzy stanowiskowy mikroskop,
- pomieszczenie pracowni I wyposażone w procesor tkankowy, mikrotom rotacyjny, łaźnię wodną, stół formalinowy (do makroskopowego opracowania materiału), zatapiarkę, kriostat, cieplarkę, lodówkę na odczynniki, umywalkę, zlew,
- pomieszczenie pracowni II wyposażone w procesor tkankowy rotacyjny, wirówkę, digestorium, szafę do przechowywania wycinków histopatologicznych, zlew i umywalkę jednokomorową. Pracownia jest wyposażona w system wentylacji, do

którego jest podłączone digestorium, szafa do przechowywania materiału oraz stół formalinowy, lodówka na odpady medyczne.

W piwnicy znajduje się archiwum dokumentacji medycznej i preparatów. Podłogi w pomieszczeniach pokryte materiałami zmywalnymi, łatwymi do utrzymania w czystości i połączone ze ścianami pomalowanymi farbą zmywalną, w sposób umożliwiającym ich mycie i dezynfekcję. Ściany wokół zlewów i umywalek zabezpieczone przed zawilgoceniem.

6. Standardy postępowania i procedury medyczne

W celu zapewnienia wymagań sanitarno - higienicznych zawarto umowę na odbiór, transport i utylizację odpadów medycznych. Umowa została zawarta na czas nieokreślony.

7. Realizacja standardów organizacyjnych w dziedzinie patomorfologii

W trakcie kontroli ustalono na jakim etapie znajduje się dostosowanie podmiotu do wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. 2017 r. poz. 2435).

Zakładem patomorfologii kieruje Paweł Kurzawa, lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii, co jest zgodne z § 3 ww. rozporządzenia.

Od przedstawiciela podmiotu przyjęto wyjaśnienie (załącznik nr 4 do protokołu) odnośnie opracowania i udostępniania kontrahentom zewnętrznym procedur. Zgodnie z wyjaśnieniem w podmiocie są aktualnie opracowywane procedury dot. wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej.

Podstawą wykonania badania patomorfologicznego jest skierowanie, którego druk został opracowany i wdrożony do stosowania, wymaga on jednak dostosowania do wymogów ww. rozporządzenia.

W podmiocie zostały stworzone warunki organizacyjne do przechowywania preparatów histopatologicznych, cytologicznych i bloczków parafinowych przez okres czasu wskazany w rozporządzeniu. Podmiot udostępnia ww. preparaty na pisemny wniosek pacjentów (opracowany druk).

Nie prowadzi się zbiorczej ewidencji udostępnionych bloczków parafinowych.

Podmiot zatrudnia osoby posiadające uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej określone w § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia.

Odnosnie prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań przyjęto wyjaśnienie (załącznik nr 5 do protokołu), z którego wynika, że obecnie nie jest prowadzona wewnętrzna kontrola jakości badań, trwają czynności przygotowawcze do wdrożenia tego procesu.

Zgodnie z § 8 ww. rozporządzenia podmiot prowadzący zakład patomorfologii dostosuje swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem, w terminie 2 lat od wejścia w życie rozporządzenia (11.01.2020 rok).

8. Personel medyczny

W podmiocie leczniczym świadczeń zdrowotnych udziela:

- X XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX X XXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;
- X XXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
- X XXXXXXXX.

Personel medyczny posiada odpowiednie kwalifikacje zawodowe oraz udokumentowano spełnianie wymogów zdrowotnych, co stanowi realizację art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.). Wykaz personelu medycznego stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

9. Stosowane wyroby medyczne

Na wyposażeniu podmiotu leczniczego znajduje się niezbędny sprzęt i aparatura medyczna, zgodny z profilem udzielanych świadczeń zdrowotnych. Aparatura oraz sprzęt medyczny

są własnością podmiotu i posiadają aktualne, udokumentowane przeglądy techniczne, co stanowi realizację art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018, poz. 160, ze zm.). Wykaz sprzętu stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

10. Umowa ubezpieczenia

Podmiot dopełnił obowiązku zawarcia umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikającego z art. 17 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.), co potwierdzają:

1. Polisa ubezpieczenia OC nr 41461594 obowiązująca w okresie od 16.02.2017 r. do 15.02.2018 r.
2. Polisa ubezpieczenia nr 58190969 obowiązująca w okresie od 14.02.2018 r. do 13.02.2019 r.

III. Podsumowanie kontroli

1. Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:

Wykonywana przez podmiot działalność lecznicza jest zgodna z przepisami prawa.

2. Data i miejsce sporządzenia protokołu

Protokół sporządzono w dniu 9 kwietnia 2018 r. w siedzibie Wydziału Zdrowia - Oddział Kontroli w Podmiotach Leczniczych WUW w Poznaniu, al. Niepodległości 16/18.

3. Wpis do książki kontroli

Przeprowadzenie kontroli w podmiocie odnotowano w Księdze kontroli – pozycja nr 1.

4. Spis załączników:

1. Upoważnienie do reprezentowania podmiotu.
2. Oświadczenia kontrolerów o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenia od udziału w kontroli.
3. Zestawienie wykonanych badań
4. Wyjaśnienia w sprawie procedur wykonywania diagnostyki patomorfologicznej.
5. Wyjaśnienie w sprawie wewnętrznej kontroli jakości
6. Wykaz personelu medycznego
7. Wykaz sprzętu i aparatury medycznej.

5. Dane o ilości egzemplarzy protokołu i ich przeznaczeniu

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach z przeznaczeniem dla:

egz. nr 1 - podmiot leczniczy

egz. nr 2 - aa

6. Podpisy i oświadczenia

• Podpisy osób wykonujących czynności kontrolne:

Przewodnicząca zespołu:

Anna Kaczmarkiewicz
Inspektor Wojewódzki

Członek zespołu:

Joanna Boguszevska
Specjalista

Podpisano:
Damian Marciniak
Dyrektor Wydziału Zdrowia

Zanonimizowała Anna Kaczmarkiewicz, inspektor wojewódzki 17.10.2018 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.