



WOJEWODA ŚWIĘTOKRZYSKI

CZP.I.9612.17.2014

Kielce, dnia 26.06.2014 r.

Pan

Marek Łakomy

Prezes Zarządu

MA TE Sp. z o. o., Spółka Komandytowa
w Kielcach

Wystąpienie pokontrolne

Stosownie do ust. 7 pkt. 2 art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2013, poz. 217 z późn. zm.) przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne sporządzone w związku z ustaleniami kontroli, której szczegółowe wyniki zostały przedstawione w podpisanym przez Pana w dniu 18.06.2014 r. protokole kontroli, a otrzymanym w dniu 25.06.2014 r.

W dniu 06.06.2014 r. planowaną kontrolę problemową w przedsiębiorstwie: Przychodnia Primamed ul. Wojska Polskiego w Kielcach wchodzące w skład podmiotu leczniczego MA TE Sp. z o. o., Spółka komandytowa w Kielcach, przeprowadził zespół pracowników Wydziału Centrum Zdrowia Publicznego Świętokrzyskiego Urzędu Wojewódzkiego w Kielcach w składzie :

Anna Domińczak – główny specjalista w Wydziale Centrum Zdrowia Publicznego ŚUW w Kielcach - przewodnicząca zespołu, na podstawie pisemnego upoważnienia do przeprowadzenia kontroli nr 538/2014 z dnia 30 maja 2014 r., wydanego z upoważnienia Wojewody Świętokrzyskiego przez Dyrektora Wydziału Centrum Zdrowia Publicznego Pana Pawła Strzabałę;

Wioleta Biernacka – główny specjalista w Wydziale Centrum Zdrowia Publicznego ŚUW w Kielcach – członek zespołu kontrolującego, na podstawie pisemnego upoważnienia do przeprowadzenia kontroli nr 539/2014 z dnia 30 maja 2014 r., wydanego z upoważnienia Wojewody Świętokrzyskiego przez Dyrektora Wydziału Centrum Zdrowia Publicznego Pana Pawła Strzabałę.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz. U. z 2013, poz. 217 ze zm.).

Przedmiot, zakres i okres objęty kontrolą.

Przedmiotem kontroli była ocena zgodności wykonywanej działalności leczniczej przez zakład z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 217 z późn. zm.) i przepisami wydanymi na jej podstawie.

Zakres czynności kontrolnych obejmował sprawdzenie zgodności zapisów rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym istniejącym w Przychodni Primamed w Kielcach.

Zweryfikowano przestrzeganie spełniania wymagań dotyczących dopuszczenia do stosowania i sposobu użytkowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wyrobów medycznych (aparatury i sprzętu medycznego). Sprawdzone kompletność praw wykonywania zawodu przez personel medyczny oraz warunki współdziałania z innymi podmiotami w celu zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia oraz sprawnego funkcjonowania podmiotu leczniczego.

Kontrola obejmowała okres od dnia 01.01.2013 r. do dnia kontroli tj. 06.06.2014 r.

W wyniku przeprowadzonej kontroli ustalono, że przedsiębiorstwo – Przychodnia Primamed w Kielcach posiada 14 znakowy Nr REGON tj. 26055654600028, co jest zgodne z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 217 z późn. zm.) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w *sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania* (Dz. U. z 2012 r., poz. 594).

Dla podmiotu leczniczego Wojewoda Świętokrzyski prowadzi księgę rejestrową o numerze 000000025107 W-26.

Podmiot leczniczy nie zawarł umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych z Narodowym Funduszem Zdrowia.

1. Zgodność zapisów rejestru ze stanem faktycznym istniejącym w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego: Przychodni Primamed w Kielcach.

Zgodnie z zapisem w księdze rejestrowej komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego są:

1. Poradnia lekarza POZ;
2. Poradnia diabetologiczna;

3. Poradnia endokrynologiczna;
4. Poradnia gastroenterologiczna;
5. Poradnia kardiologiczna;
6. Poradnia leczenia bólu;
7. Poradnia leczenia uzależnień;
8. Poradnia neurologiczna;
9. Poradnia onkologiczna;
10. Poradnia zdrowia psychicznego;
11. Poradnia reumatologiczna;
12. Poradnia psychologiczna;
13. Pielęgniarska domowa opieka długoterminowa;

Wszystkie ww. komórki organizacyjne wpisane do rejestru Wojewody Świętokrzyskiego nie funkcjonują. Są one przygotowane do działania w przypadku zlecenia konkretnych badań klinicznych.

Na dzień kontroli funkcjonowały następujące komórki organizacyjne, nie wpisane do Rejestru Wojewody a wykonujące badania kliniczne.

1. Poradnia laryngologiczna
2. Poradnia ortopedyczna

Zadanie oceniono negatywnie.

2. Przestrzeganie spełnienia wymagań dotyczących dopuszczenia do stosowania i sposobu użytkowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wyrobów medycznych.

W ramach przestrzegania wymagań dotyczących dopuszczenia do stosowania i użytkowania wyrobów medycznych, podmiot leczniczy dysponuje wyrobami medycznymi, (wirówka laboratoryjna, ciśnieniomierz, wagi, sinuskop) na które kontrolujący otrzymali stosowny wykaz sprzętu medycznego wraz z aktualnymi świadectwami serwisowymi aparatury medycznej wpisanymi w paszporty techniczne, protokoły sprawdzające stan techniczny.

Ponadto na potrzeby prowadzenia badań klinicznych w ośrodku, sponsor (firma zewnętrzna zgodnie z umową) może dostarczyć badaczowi (podmiotowi leczniczemu) sprzęt, stanowiący jego własność do wykorzystania na potrzeby badania.

Zadanie oceniono pozytywnie.

3. Kompletność praw wykonywania zawodu przez personel medyczny.

Świadczenia zdrowotne w ramach badań klinicznych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego są udzielane przez lekarzy, lekarzy specjalistów, pielęgniarki, zgodnie z otrzymanym wykazem personelu medycznego w dniu 06.06.2014 r., wraz z numerami praw wykonywania zawodu.

W zakresie udzielania świadczeń przez osoby posiadające wymagane uprawnienia, kontrolowana jednostka przedstawiła dokumentację potwierdzającą kwalifikacje personelu medycznego zatrudnionego w kontrolowanym przedsiębiorstwie.

Zadanie oceniono pozytywnie.

4. Warunki współdziałania z innymi podmiotami w celu zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia oraz sprawnego funkcjonowania podmiotu leczniczego.

Podmiot leczniczy przedstawił aktualną polisę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zawartą z Towarzystwem Ubezpieczeniowym Uniqą, zgodnie z art. 25 ust.1 pkt.1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217 z późn. zm.), ważną do 23.09.2014 r.

Podmiot leczniczy zawarł 2 umowy z firmami farmaceutycznymi tj.:

- Bionorica SE Kerschensteinerstr. 11-15 92318 Neumarkt i. d. Opf., Niemcy;

- Radius Health, Inc. 201 Broadway, 6th Floor, Cambridge, MA 02139 Stany Zjednoczone Ameryki;

na badania kliniczne testowania leków z zakresu laryngologii oraz ortopedii.

Zadanie oceniono pozytywnie.

5. Wizytacja pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Podczas wizytacji stwierdzono, że oznakowanie zewnętrzne przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego Przychodnia Primamed jest zgodne z wpisem do rejestru Wojewody Świętokrzyskiego. Na zewnątrz budynku podmiotu leczniczego, znajduje się informacja z nazwą podmiotu leczniczego.

Wewnątrz budynku kontrolowanego podmiotu leczniczego, gdzie udzielane są świadczenia zdrowotne w zakresie badań klinicznych znajduje się również szyld z nazwą podmiotu leczniczego oraz informacja o pracy danych specjalistów.

Przychodnia Primamed nie udostępnia pacjentom Karty Praw Pacjenta. Prawa i obowiązki pacjenta są zawarte w indywidualnych umowach dotyczących badań klinicznych.

Rejestracja pacjentów prowadzona jest osobiście, telefonicznie, przez osobę trzecią.

Dokumentacja medyczna prowadzona jest tradycyjnie, sposobem papierowym oraz sposobem elektronicznym.

Zadanie oceniono pozytywnie z uchybieniami.

Wykonywanie zadań w powyższych zakresach oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Zgodnie bowiem z art. 107 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej*

(t.j. Dz. U. z 2013, poz. 217 z późn. zm.), 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.

Zalecenia pokontrolne:

W związku z powyższym faktem należy zadbać o:

1. Terminowe zgłaszanie do organu prowadzącego Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą wszelkich zmian do rejestru tj.: wyrejestrować 13 niefunkcjonujących komórek organizacyjnych:

- Poradnia lekarza POZ;
- Poradnia diabetologiczna;
- Poradnia endokrynologiczna;
- Poradnia gastroenterologiczna;
- Poradnia kardiologiczna;
- Poradnia leczenia bólu;
- Poradnia leczenia uzależnień;
- Poradnia neurologiczna;
- Poradnia onkologiczna;
- Poradnia zdrowia psychicznego;
- Poradnia reumatologiczna;
- Poradnia psychologiczna;

- Pielęgniarska domowa opieka długoterminowa;
2. Zgłosić do *Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą* 2 komórki organizacyjne tj.;
- Poradnia laryngologiczna;
 - Poradnia ortopedyczna;
3. Ponadto umieścić w widocznym i dostępnym miejscu Kartę Praw Pacjenta.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Świętokrzyskiego o sposobie wykonania zaleceń, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego.