Warszawa, 12 kwietnia 2017 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.32.2017

Pan
Radosław Lipiński
Provita
Centrum Medyczne Sp. z o.o.
ul. Bagatela 10, lok. 28
00-585 Warszawa

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Provita Profamilia (dalej Provita), mieszczącym się przy ul. Rzemieślniczej 33 w Piotrkowie Trybunalskim.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 3 kwietnia 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w zakładzie leczniczym pn. Provita zapewniono gotowość do realizacji badań klinicznych w ramach ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych w dziedzinie reumatologii i onkologii. Podmiot dysponował decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/DBL/D/042/2017 z dnia 9 lutego 2017 r., zawierającą pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego (nr protokołu CAIN 457F3302) oraz pozytywną opinią Komisji Biotycznej KB-001/44/17 z dnia 27 lutego

2017 r. na włączenie do badania „MAXIMISE" Provita SP. z o.o. Badania kliniczne będą polegały na ocenie skuteczności stosowania leków farmakologicznych wyłącznie u dorosłych pacjentów. Ze względu na nie zgłoszenie się pacjentów, do dnia zakończenia kontroli, w placówce nie zostało udzielone żadne świadczenie medyczne. Podmiot posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji zakładu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarki. Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). W kontrolowanym, zakładzie leczniczym, ze względu na niezgłoszenie się pacjentów i nieudzielenie świadczeń zdrowotnych, nie została wytworzona dokumentacja medyczna.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w placówce nie funkcjonowała poradnia dermatologiczna. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

   Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiotu leczniczego, podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej. W zawiązku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.
2. Niezaktualizowanie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego zapisów dotyczących struktury organizacyjnej, organizacji i zadań poszczególnych komórek organizacyjnych, wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej i świadczeń zdrowotnych, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3, 7, 9 i 12 ustawy o działalności leczniczej.
3. Niespełnienie wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739) przez dwa gabinety lekarskie, które nie były wyposażone w dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym, co jest niezgodne z § 36 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia.
4. Niepodanie do wiadomości pacjentów w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz nieuwzględnienie na stronie internetowej placówki aktualnych informacji dotyczących

rodzaju działalności leczniczej, zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych i wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej pacjentom, informacji o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej i świadczeń zdrowotnych, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Określenia w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego informacji określonych w punkcie 2. wystąpienia.
2. Wyposażenia dwóch gabinetów lekarskich w dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym – zgodnie z wymogiem określonym w rozporządzeniu, w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą..
3. Umieszczenia w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych i na stronie internetowej placówki aktualnych informacji wymienionych w punkcie 4. wystąpienia.

Zalecenia określone w punktach 1. 2. i 3. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie pragnę zwrócić Pana uwagę na fakt, że podmiot w kontrolowanym zakładzie leczniczym posługuje się pieczątkami z nazwami podmiotu i zakładu o treści niezgodnej z danymi, zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Ponadto na zewnątrz budynku w którym mieści się kontrolowana placówka nie było informacji o funkcjonowaniu zakładu leczniczego pn. Provita Profamilia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.32.2017, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli