



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

PS-ZP.9612.93.2014.BP

Wrocław, dnia 4 marca 2015 r.

INTEGRATIVE MEDICAL CENTER

Spółka z o.o.

ul. Borowska 242

50-558 Wrocław

Wystąpienie Pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) oraz Zarządzenia nr 428 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 13 grudnia 2013 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego, w dniu 9 stycznia 2015 r. została przeprowadzona kontrola, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: PS-ZP.9612.93.2014 podpisanym przez Panią Preeti Agrawal i przesłanym wraz z zastrzeżeniami w dniu 3 lutego 2015 r. do jednostki kontrolującej.

Kontrolerzy: Bogusława Pawlica starszy specjalista w Wydziale Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego – przewodniczący zespołu kontrolnego oraz Urszula Kurowska specjalista w Wydziale Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przeprowadzili kontrolę problemową podmiotu leczniczego pod nazwą INTEGRATIVE MEDICAL CENTER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą we Wrocławiu, prowadzącego przedsiębiorstwo pod nazwą IMC z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Borowskiej 242.

Przedmiotem kontroli była ocena zgodności funkcjonowania podmiotu z obowiązującymi przepisami prawa. Kontrolę przeprowadzono w oparciu o plan okresowy kontroli zewnętrznych w jednostkach podporządkowanych Wojewodzie Dolnośląskiemu oraz samorządu terytorialnego, realizowanych przez Wydziały Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego w II półroczu 2014 r.

Kontrolą objęto okres: od dnia 23 maja 2014r. do dnia 9 stycznia 2015 r. W okresie objętym kontrolą osobą odpowiedzialną za wykonywanie zadań w zakresie kontrolowanych zagadnień był zarząd spółki pod nazwą INTEGRATIVE MEDICAL CENTER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, reprezentowany przez Panią Preeti Agrawal prezesa zarządu oraz Panią Alicję Stanek wiceprezesa zarządu.

Funkcjonowanie podmiotu leczniczego w zakresie prowadzenia działalności leczniczej należy ocenić **pozytywnie z nieprawidłowościami**. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione niżej uwagi i oceny szczegółowe. Dokonując ocen cząstkowych zastosowanie miały kryteria legalności i rzetelności.

1. Zgodność zakresu faktycznie udzielanych świadczeń z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą z prowadzoną działalnością należy ocenić **pozytywnie z nieprawidłowościami**. W dniu przeprowadzenia kontroli stwierdzono, że w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego świadczenia zdrowotne udzielane są niezgodnie z zapisami w aktach rejestrowych.

Stwierdzona nieprawidłowość stanowi naruszenie art. 107 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.), zgodnie z którym 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. W przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w ww. terminie organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Kontrolerzy w dniu kontroli ustalili, że kontrolowany podmiot nie prowadzi działalności z zakresu magnetoterapii.

W dniu 15 stycznia 2015 r. kontrolowany podmiot złożył do organu rejestrowego wniosek o wpis zmian w rejestrze, w którym dokonał zmiany dotychczasowej nazwy komórki organizacyjnej z: Pracownia laseroterapii, magnetoterapii i akupunktury, na: Pracownia laseroterapii i akupunktury.

2. Spełnienie przez kontrolowany podmiot warunku w zakresie posiadania regulaminu organizacyjnego wymaganego ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) należy ocenić **pozytywnie**.

3. Spełnienie przez podmiot warunku w zakresie zawarcia wymaganej ustawą umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oraz przekazania organowi prowadzącemu rejestr dokumentu potwierdzającego zawarcie ubezpieczenia wystawionego przez ubezpieczyciela należy ocenić **pozytywnie**.

4. Spełnienie przez podmiot wymogu odnośnie wyrobów medycznych wykorzystywanych przez podmiot leczniczy w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych należy ocenić **pozytywnie z nieprawidłowościami**.

W wyniku czynności kontrolnych stwierdzono brak aktualnych dokumentów pozwalających ustalić sprawność techniczną aparatury medycznej oraz brak dokumentów potwierdzających możliwość dysponowania aparaturą przez kontrolowany podmiot.

Braki dotyczyły:

- 1) Sterylizator parowy typ 24Bt, nr 1424-B1059,
- 2) Aparat do onkoterapii,
- 3) Aparatura do laseroterapii.

Wskazana nieprawidłowość stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

Sterylizator parowy typ 24Bt, nr 1424-B1059

W dniu 12 stycznia 2015 r. wpłynął do organu kontrolującego drogą elektroniczną protokół zdawczo – odbiorczy nr.../...(brak numeru identyfikującego sprzęt) sporządzony w dniu 9 maja 2014 r. potwierdzający odbiór przez Integrative Medical Center Sp z o.o. przy ul. Borowskiej 242 we Wrocławiu urządzenia Autoklaw Vaculav 24 B+, nr seryjny 1424-B1059 oraz Demineralizator wody 2- stopniowy (brak numeru seryjnego).

Z dokumentacji wynika, że odbioru dokonano w dniu 9 maja 2014 r. W niniejszym protokole stwierdzono, iż powyższy sprzęt jest fabrycznie nowy i posiada wszystkie aktualne i wymagane dopuszczenia i zezwolenia na stosowanie w Służbie Zdrowia na terenie RP. Protokół ten został podpisany przez przedstawiciela odbiorcy Panią Preeti Agrawal, oraz

przedstawiciela dostawcy Pana Mateusza Pławckiego. Protokół został sporządzony przez Zakład Naprawy Aparatury Medycznej z siedzibą w Świdnicy, Bystrzycy Dolnej 5.

W protokole przesłanym do jednostki kontrolującej w dniu 12 stycznia 2015 r. nie umieszczono numeru protokołu oraz informacji o okresie gwarancyjnym, a także daty określającej początek okresu gwarancyjnego.

W dalszej kolejności postępowania w dniu 13 stycznia 2015r. wpłynął do Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego drogą elektroniczną protokół zdawczo – odbiorczy nr 5/2014 sporządzony w dniu 9 maja 2014 r. potwierdzający odbiór przez Integrative Medical Center przy ul. Borowskiej 242 we Wrocławiu urządzenia Autoklaw Vaculav 24 B+, nr seryjny 1424-B1059 oraz Demineralizator wody 2- stopniowy (brak numeru seryjnego). W niniejszym protokole stwierdzono, iż powyższy sprzęt jest fabrycznie nowy i posiada wszystkie aktualne i wymagane dopuszczenia i zezwolenia na stosowanie w Służbie Zdrowia na terenie RP.

Protokół zdawczo – odbiorczy nr 5/2014 został podpisany przez przedstawiciela odbiorcy Panią Preeti Agrawal, oraz przedstawiciela dostawcy Pana Mateusza Pławckiego.

Protokół został sporządzony przez Zakład Naprawy Aparatury Medycznej z siedzibą w Świdnicy, Bystrzycy Dolnej 5. W powyższym dokumencie figuruje odręczny zapis „*okres gwarancyjny 24 miesiące*”. Brak jest jednak adnotacji i podpisów potwierdzających dokonanie zmiany na obu egzemplarzach protokołu oraz daty dokonania powyższej zmiany w stosunku do dokumentu przesłanego do jednostki kontrolującej w dniu 12 stycznia 2015 r.

Aparat do onkoterapii

W dniu 15 stycznia 2015 r. wpłynął do jednostki kontrolującej drogą elektroniczną dokument potwierdzający najem urządzenia EHY-2000 plus nr seryjny 6140112. Potwierdzenie zostało sporządzone w dniu 13 stycznia 2015 r. przez Oncotherm z siedzibą w Troisdorf w Niemczech.

W przedmiotowym dokumencie potwierdzono fakt wynajmowania urządzenia do onkoterapii od kwietnia 2014 r. do marca 2015 r. (brak wskazania precyzyjnych dat). Urządzenie jest objęte 2-letnią gwarancją (brak wskazania daty rozpoczynającej okres gwarancyjny). Jak wynika z dokumentu urządzenie zostało zainstalowane w kontrolowanym podmiocie w dniu 17 kwietnia 2014r., i w dniu tym przeprowadzono szkolenie obsługi urządzenia.

Aparatura do laseroterapii

W dniu 13 stycznia 2015 r. wpłynął do jednostki kontrolującej drogą elektroniczną protokół odbioru urządzenia sporządzony w dniu 5 maja 2014 r., z którego wynika, że kontrolowany podmiot przejmuje do użytkowania urządzenia tj.:

1. Biostymulator BL-21 nr seryjny 025BL2114,
2. Skaner SL-21 nr seryjny 026SL-2114
3. Sondy zabiegowe A1, B3, C2,
4. Nasadki Lustrzano-magnetyczne,
5. Nasadki do akupunktury.

W protokole tym wskazano, iż wraz z urządzeniem dostarczono dokumentację tj. Instrukcję obsługi oraz Kartę gwarancyjną obejmującą okres 24 miesiący. Kontrolujący stwierdzili brak informacji o dacie określającej początek okresu gwarancyjnego. Z niniejszego protokołu wynika także, iż przedmiotowa aparatura została użyczona podmiotowi kontrolowanemu przez Fundację Kobieta i Natura z siedzibą w Żernikach Wrocławskich przy ul. Dębowej 31.

Do jednostki kontrolującej w dniu 13 stycznia 2015r. przesłano również drogą elektroniczną protokół sporządzony w dniu 8 kwietnia 2014 r. dotyczący umowy sprzedaży z dnia 19 marca 2014 r. Jako nabywcę aparatury wskazano Fundację Kobieta i Natura z siedzibą w Żernikach Wrocławskich przy ul. Dębowej 31. W protokole z dnia 8 kwietnia 2014 r. również brak jest daty wskazującej na początek okresu gwarancyjnego.

W dniu 13 stycznia 2015 r. wpłynęło drogą elektroniczną pismo z dnia 12 stycznia 2015 r. Wytwórni Aparatury Medycznej WAMED S.S.P z siedzibą w Warszawie przy ul. Odrowąża

9, z którego wynika, że Fundacja Kobieta i Natura z siedzibą w Żernikach Wrocławskich przy ul. Dębowej 31 została poinformowana, iż dostarczone do niniejszej Fundacji urządzenia:

1. Biostymulator BL-21 nr seryjny 025BL2114,
2. Skaner SL-21 nr seryjny 026SL-2114
3. Sondy zabiegowe A1, B3, C2,
4. Nasadki Lustrzano-magnetyczne, Nasadki do akupunktury.

są fabrycznie nowe i objęte 24 miesięcznym okresem gwarancyjnym.

Ponadto kontrolowany podmiot przesłał drogą elektroniczną w dniu 13 stycznia 2015 r. umowę użyczenia zawartą w dniu 5 maja 2014 r. pomiędzy Fundacją Kobieta i Natura z siedzibą w Żernikach Wrocławskich przy ul. Dębowej 31, reprezentowaną przez Prezesa Zarządu Preeti Agrawal, a Integrative Medical Center Spółka z o.o. z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Borowskiej 242, reprezentowanym przez Prokurenta Siddarth Agrawal.

Jako przedmiot użyczenia do bezpłatnego użytkowania wskazano w umowie laser biostymulujący BL-21, skaner SL-21, sondy zabiegowe BL-21 (A1, B3, C2), nasadki do akupunktury, nasadki dolustrzano-magnetyczne.

W punkcie 1 umowy zwarta jest informacja, iż przedmiot użyczenia jest w pełni sprawny i w dobrym stanie technicznym, co zostało potwierdzone przez biorącego do użytkowania. Umowa została zawarta na okres do dnia 28 lutego 2015 r.

W świetle powyżej przytoczonych faktów zawartych w dostarczonych dokumentach będących w dyspozycji organu kontrolującego stwierdzić należy, iż nie jest możliwe ustalenie na ich podstawie dat wskazujących na początek okresu gwarancyjnego. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż w piśmie z dnia 12 stycznia 2015 r. jako użytkownika aparatury wskazano Fundację Kobieta i Natura z siedzibą w Żernikach Wrocławskich przy ul. Dębowej 31, a nie kontrolowany podmiot INTEGRATIVE MEDICAL CENTER Sp z o.o. przy ul. Borowskiej 242

Przy niniejszym wskazać należy, że zgodnie z zapisem ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107. poz. 679 ze zm.) zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady lub mogącego stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób. Ponadto świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację działań serwisowych sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

Świadczeniodawca obowiązany jest posiadać dokumentację określającą terminy następnych działań serwisowych i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wyżej wskazaną dokumentację świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z art. 90 ust. 9 wyżej cytowanej ustawy świadczeniodawca jest zobowiązany udostępniać ww. dokumentację organom kontroli i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.

Wskazana nieprawidłowość stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.).

5. **Pozytywnie** należy ocenić spełnienie ustawowych wymogów posiadania przez podmiot leczniczy pomieszczeń do udzielania świadczeń zdrowotnych.

6. Spełnienie przez podmiot wymogu odnośnie informacji o zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, ich dostępności dla pacjentów oraz nie posiadania znamion reklamy należy ocenić **pozytywnie z nieprawidłowościami**. W dniu kontroli na elewacji budynku, poniżej tablicy zawierającej nazwę podmiotu, po jej lewej stronie znajdowała się tablica informująca o udzielaniu świadczeń z zakresu m. in. ginekologii oraz szkoły rodzenia jak wykazano w toku kontroli. Świadczenia te nie są udzielane przez kontrolowany podmiot. Ponadto w budynku stwierdzono brak tablicy informacyjnej o nazwie podmiotu leczniczego prowadzącego działalność medyczną w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, w tym

przypadku – ginekologicznej. W dniu przeprowadzania czynności kontrolnych informacja taka była dostępna dla odbiorców i nie była zgodna ze stanem faktycznym. Kontrolowany podmiot pismem z dnia 2 lutego 2015 r. (zawierającym jednocześnie zastrzeżenia do otrzymanego protokołu) powiadomił jednostkę kontrolującą o usunięciu tej informacji.

W celu wyeliminowania stwierdzonych nieprawidłowości wydaje się zalecenia pokontrolne:

1. Dostarczyć do jednostki kontrolującej dokumenty jednoznacznie potwierdzające sprawność techniczną sprzętu i aparatury medycznej stosowanej w kontrolowanym podmiocie z jednoczesnym potwierdzeniem użytkowania ww. sprzętu przez kontrolowany podmiot. Dokumentacja winna zawierać w szczególności:

- precyzyjne daty rozpoczynające okres gwarancyjny sprzętu lub aparatury medycznej ,
- daty wykonania czynności serwisowych, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz daty następnych przeglądów (dotyczy sprzętu i aparatury medycznej, której okres gwarancyjny dobiegł końca)

2. Dostarczyć do jednostki kontrolującej kopie paszportów technicznych sprzętu i aparatury medycznej tj. :

- 1) Sterylizator parowy typ 24B+, nr 1424-B1059,
- 2) Aparat do onkoterapii,
- 3) Aparatura do laseroterapii.

Termin wykonania zalecenia : 31 marca 2015 r.

Kierownik kontrolowanego podmiotu w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego zobowiązany jest do wykonania wskazanych zaleceń pokontrolnych oraz zawiadomienia Wojewody Dolnośląskiego o jego wykonaniu lub przyczynie odstąpienia od wykonania .


Informuję, że zgodnie z art. 112 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.) organ prowadzący rejestr wydaje zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określa termin ich wykonania. Treść art. 108 ust. 2 pkt 4 ww. ustawy stanowi, iż w przypadku niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, wpis do rejestru podlega wykreśleniu. Wykreślenie z rejestru następuje po uprzednim wydaniu decyzji w sprawie zakazu wykonywania działalności objętej wpisem.

Otrzymują:

1. Adresat
2. a/a

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO


Piotr Kolbæk
Z-CIA DYREKTORA
Wydziału Polityki Społecznej

STARSZY SPECJALISTA

Bogusława Pawlic

Przebieg do czipn
04.02 2015
płw 200
15
