

## **Informacja o wynikach kontroli prawidłowości w podmiocie leczniczym Instytut Genetyki Sądowej Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

sporządzona na podstawie art. 4 ust.1, pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 6 ust.1, pkt 4a.

**Cel kontroli:** Sprawdzenie i ocena poprawności działania podmiotu leczniczego Instytut Genetyki Sądowej Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, 85-071 Bydgoszcz, ul. Aleje Adama Mickiewicza 3/5. Okres objęty kontrolą: stan faktyczny w dniu kontroli.

**Przedmiot kontroli:** Ocena funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie zgodności wykonywanej działalności leczniczej z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190, z późn. zm.).

**Czas przeprowadzenia kontroli:** 01.03.2019 r.

### **Ustalenia kontroli:**

1. Działalność faktyczna podmiotu leczniczego jest zgodna z zakresem wskazanym w księdze rejestrowej Nr 000000199803.
2. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Bydgoszczy pismem: z dnia 10.09.2018 r., znak: NHK.9011.2.37.2018, L.dz.915, podmiot leczniczy Instytut Genetyki Sądowej Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spełnia wymagania 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).
3. Przedstawiona umowa odpowiedzialności cywilnej, którą zawarto w dniu 28.02.2019 r. na okres od 28.02.2019 r. do 27.02.2020 r., suma gwarancyjna ubezpieczenia: 350000 EUR, obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, została zawarta po rozpoczęciu działalności leczniczej (data rozpoczęcia działalności 05.04.2018 r.), co stanowi naruszenie art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym „*obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej*”.
4. Podmiot leczniczy posiada ustalony regulamin organizacyjny, jednakże nie zawiera on wszystkich elementów wynikających z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz wymaga korekty.
5. Podmiot stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 175), jednakże:
  - Podmiot nie prowadzi paszportów technicznych, tylko karty urządzeń (które są przez niego opracowane), gdzie wpisy okresowych przeglądów dokonują jego pracownicy, a nie firmy uprawnione do dokonywania przeglądów technicznych urządzeń medycznych, sprzętu medycznego, laboratoryjnego,
  - w 21 kartach urządzeń znajdowały się: aktualne świadectwa wzorcowania (dla 12 urządzeń), świadectwa sprawdzenia (dla 4 urządzeń) oraz protokoły sprawdzenia (dla 5 urządzeń), które zostały wykonane przez firmy zewnętrzne, w zależności od urządzenia, w roku 2016 (9 pozycji z wykazu), w roku 2018 (12 pozycji z wykazu) – bez wskazania dat następnych sprawdzeń czy wzorcowań,
  - w 8 kartach urządzeń znajdowały się informacje o okresowych przeglądach wykonywanych przez pracowników Podmiotu,
  - poza wykazem znajdowały się dwie lampy bakteriobójcze naścienne, na które nie przedstawiono paszportów technicznych.Powyższe stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 i ust. 7 ww. ustawy o wyrobach medycznych.
6. Zgodnie z zapisami art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej, podmiot leczniczy zapewnia udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny lub inny mający zastosowanie w udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach.

**Ocena działalności podmiotu kontrolowanego, uwagi i wnioski:**

Wydział Zdrowia – Kujawsko-Pomorskie Centrum Zdrowia Publicznego Kujawsko-Pomorskiego Urzędu Wojewódzkiego w Bydgoszczy kontrolowaną działalność ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami.

**Wnioski dotyczące doskonalenia:**

- 1) uaktualnić i dokonać korekty regulaminu organizacyjnego z uwzględnieniem wszystkich elementów wynikających z art. 24 ust. 1 ww. ustawy o działalności leczniczej,
- 2) założyć brakujące paszporty techniczne na aparaty i urządzenia, na które Podmiot ich nie posiadał oraz poddać je przeglądowi technicznemu. Dokumentację prowadzić zgodnie z wymaganiami określonymi w ww. ustawie o wyrobach medycznych.

Kontrolujący:

Zatwierdził:

Dyrektor  
Wydziału Zdrowia –  
Kujawsko-Pomorskiego Centrum  
Zdrowia Publicznego

1.....

2.....