

**Informacja o wynikach kontroli prawidłowości  
w podmiocie leczniczym Ośrodek Badań Klinicznych CLINSANTE Spółka Cywilna Ewa Galczak-  
Nowak, Małgorzata Trzaska**

sporządzona na podstawie art. 4 ust.1, pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764) w zw. z art. 6 ust.1, pkt 4a.

**Cel kontroli:** Sprawdzenie i ocena poprawności działania podmiotu leczniczego Ośrodek Badań Klinicznych CLINSANTE Spółka Cywilna Ewa Galczak-Nowak, Małgorzata Trzaska, 87-100 Toruń, Konstantego Ildefonsa Gałczyńskiego 45 - 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 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.).

**Czas przeprowadzenia kontroli:** 16.05.2017 r.

**Ustalenia kontroli:**

1. Działalność faktyczna podmiotu leczniczego jest zgodna z zakresem wskazanym w księdze rejestrowej Nr 000000186852, jednakże przypisane kody resortowe dziedzin medycyny w części X komórek organizacyjnych pod nazwą „Gabinet Diagnostyczno-Zabiegowy Ośrodek Badań Klinicznych CLINSANTE” (w części VII: 001 i 002) nie znajdują pełnego odzwierciedlenia prowadzonej działalności w zarejestrowanych komórkach organizacyjnych poszczególnych jednostek organizacyjnych oraz posiadanych specjalistów z dermatologii i wenerologii, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, geriatry oraz urologii.
2. Zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.), podmiot posiada pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22 tj. wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych z zastrzeżeniem, że na działalność komórek organizacyjnych zlokalizowanych przy ul. Gałczyńskiego 6 w Toruniu podmiot posiada wydaną w drodze decyzji administracyjnej opinię sanitarną, natomiast w stosunku do komórek organizacyjnych zlokalizowanych przy ul. Chałubińskiego 6 w Bydgoszczy Pan Jerzy Kasprzak - Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy pismem z dnia 6 kwietnia 2017 r. przekazał informacje o spełnieniu wymagań 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. Zgodnie z zapisami art. 25 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy o działalności leczniczej Podmiot zawierał umowy odpowiedzialności cywilnej obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, ostatnią zawarto na okres od 30.09.2016 r. do 29.09.2017 r., suma gwarancyjna ubezpieczenia: 350000 EUR.
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.
5. Podmiot stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.) - art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej, jednakże nie posiada paszportu technicznego na lampę bakteriobójczą, co stanowi naruszenie art. 90 ust. 6 i ust. 7 ww. ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym Podmiot jest obowiązany posiadać dokumentację techniczną (paszporty techniczne):
  - wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, 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,

- określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności.
6. Zgodnie z zapisami art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r., poz.186 z późn. zm.) w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w miejscu ogólnodostępnym, została umieszczona informacja o przysługujących prawach pacjenta oraz adres i numer bezpłatnej infolinii Biura Rzecznika Praw Pacjenta.
  7. Czterech pracowników medycznych nie posiadało aktualnego zaświadczenia wydanego przez lekarza upoważnionego do badań profilaktycznych, potwierdzającego spełnianie wymagań zdrowotnych określonych w odrębnych przepisach, do wykonywania pracy na określonym stanowisku.  
Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie z którym podmiot leczniczy jest obowiązany zapewniać m. in. udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby 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 uchybieniami.

#### **Wnioski dotyczące doskonalenia:**

- 1) złożyć wniosek do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą o dokonanie zmian w rejestrze, obejmujący:
  - dostosowanie kodów resortowych dziedzin medycyny stanowiących część X systemu kodów identyfikacyjnych komórek organizacyjnych zakładu leczniczego „Gabinetów Diagnostyczno-Zabiegowych Ośrodek Badań Klinicznych CLINSANTE” do aktualnie prowadzonej działalności leczniczej, z uwzględnieniem kwalifikacji posiadanej kadry medycznej;
  - odzwierciedlenie zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych w zarejestrowanych specjalistycznych komórkach organizacyjnych, gdyż te wpisane w rejestrze odnoszą się jedynie do prowadzonej działalności z zakresu psychiatrii oraz gastroenterologii.Wniosek należy złożyć poprzez aplikację elektroniczną, dostępną na stronie internetowej: [www.rpwdl.csioz.gov.pl](http://www.rpwdl.csioz.gov.pl),
- 2) uzupełnić regulamin organizacyjny o brakujące elementy wynikające z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz dokonać jego korekty,
- 3) założyć brakujący paszport techniczny na lampę bakteriobójczą oraz poddać ją okresowej kontroli technicznej. Dokumentację techniczną prowadzić zgodnie z wymaganiami określonymi w ww. ustawie o wyrobach medycznych,
- 4) zapewnić udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez pracowników medycznych posiadających aktualne orzeczenia lekarskie, potwierdzające spełnianie wymagań zdrowotnych do wykonywania pracy na określonym stanowisku w Podmiocie.

Kontrolujący:

Zatwierdził:

Dyrektor  
Wydziału Zdrowia –  
Kujawsko-Pomorskiego Centrum  
Zdrowia Publicznego

1.....

2.....