

Informacja o wynikach kontroli prawidłowości w podmiocie leczniczym IMPLANSENS 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 IMPLANSENS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, 85-060 Bydgoszcz, ul. Jana III Sobieskiego 1. 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: 09.04.2019 r.

Ustalenia kontroli:

1. Działalność faktyczna podmiotu leczniczego jest niezgodna z zakresem wskazanym w księdze rejestrowej Nr 000000199696, gdyż w ewidencji rejestrowej pozostaje niefunkcjonująca komórka organizacyjna Poradnia Neurologiczna, co stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 z późn. 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.*
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 IMPLANSENS 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 ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, którą zawarto w dniu 22.04.2018 r. na okres od 23.04.2018 r. do 22.04.2019 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 03.04.2018 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 nie posiada ustalonego regulaminu organizacyjnego, co stanowi naruszenie z art. 23 ust. 1 ww. ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym *„sprawy dotyczące sposobu i warunków udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, nieregulowane w ustawie lub statucie, określa regulamin organizacyjny ustalony przez kierownika”.*
5. Podmiot stosuje wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 175, z późn. zm.), prowadzi paszporty techniczne dla 4 aparatów i urządzeń - do tej pory nie było w nich wpisów firm zewnętrznych o poddawaniu okresowym przeglądom czy sprawdzeniom technicznym. Aparatura i sprzęt z wykazu usytuowana w poradni okulistycznej znajduje się na 24 miesięcznej gwarancji udzielonej przez producenta, natomiast na aparaturę znajdującą się w poradni laryngologicznej podmiot nie przedstawił powyższych dokumentów, ani innej dokumentacji technicznej. Ponadto, w gabinecie znajdowała się aparatura i sprzęt nie będąca w wykazie, na którą Podmiot nie przedstawił również żadnej dokumentacji technicznej.
Powyższe 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,
- określając 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. 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.
 7. Zgodnie z zapisami art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r., poz.1318 z późn. zm.) w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w rejestracji, znajduje się informacja o przysługujących prawach pacjenta, jednakże bez adresu i numeru bezpłatnej infolinii Biura Rzecznika Praw Pacjenta.

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) złożyć wniosek do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą o dokonanie zmian w rejestrze, obejmujący wpis zakończenia działalności niefunkcjonującej komórki organizacyjnej Poradni neurologicznej.
Wniosek należy złożyć poprzez aplikację elektroniczną, dostępną na stronie internetowej: www.rpwdl.csioz.gov.pl,
- 2) kontynuować zawieranie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- 3) ustalić regulamin organizacyjny z uwzględnieniem wszystkich elementów wynikających z art. 24 ust. 1 ww. ustawy o działalności leczniczej,
- 4) założyć brakujące paszporty techniczne na sprzęt i aparaturę medyczną, na które Podmiot ich nie posiada. Sprzęt i aparaturę medyczną wykorzystywaną do udzielania świadczeń zdrowotnych poddać okresowej kontroli technicznej. Dokumentację techniczną prowadzić zgodnie z wymaganiami określonymi w ww. ustawie o wyrobach medycznych,
- 5) do wiadomości pacjentów podać informacje w zakresie adresu i numeru bezpłatnej infolinii Biura Rzecznika Praw Pacjenta.

Kontrolujący:

Zatwierdził:

Dyrektor
Wydziału Zdrowia –
Kujawsko-Pomorskiego Centrum
Zdrowia Publicznego

1.....

2.....